

D O C U M E N T O S T É C N I C O S

*Políticas y Regulación*

**Políticas y Regulación**

THS/EV -2005/009

# **COMPARATIVO DE LEGISLACIONES SOBRE SANGRE SEGURA**

**Área de Fortalecimiento de Sistemas de Salud**  
Unidad de Desarrollo de Políticas y Sistemas de Salud

**Área de Tecnología y Prestación de Servicios de Salud**  
Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud





Biblioteca Sede OPS - Catalogación en la fuente

Bolis, Mónica - coord.

Comparativo de legislaciones sobre sangre segura.

Washington, D.C: OPS, © 2005.

(Documentos Técnicos. Políticas y Regulaciones (THS/EV 2005/009)

ISBN 92 75 32593 6

I. Título

II. Cruz, José Ramiro- coord.

III. García, Marcela - coord.

IV. Pérez-Rosales, María Dolores - coord.

V. Series

1. TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA - legislación y jurisprudencia

2. LEGISLACIÓN SANITARIA

3. SANGRE

4. BANCOS DE SANGRE - legislación y jurisprudencia

5. CONTROL DE CALIDAD

6. LEYES

NLM WB 356

COORDINACIÓN POR ORDEN ALFABETICO:

Mónica Bolis

José-Ramiro Cruz

Marcela García

María Dolores Pérez-Rosales

Edición por Victoria Imas-Duchovny

Diseño Gráfico por Alex Winder

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración muy favorable a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones, siempre que no sea con fines de lucro. Las solicitudes y las peticiones de información deberán dirigirse a la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías en Salud de Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, 525 Twenty-third Street NW, Washington, DC 20037, EUA, que tendrá sumo gusto en proporcionar la información más reciente sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2005

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor: Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud lo apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.



## **CONTENIDO**

### **LEGISLACIÓN SOBRE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL VIGENTE EN LOS PAÍSES DE AMÉRICA LATINA EN 2004**

Introducción	5
Resumen de los hallazgos	6

### **ANEXO I: LEY MODELO SOBRE SERVICIOS DE SANGRE**

Capítulo I. Disposiciones generales	10
Capítulo II. Del Sistema de Servicios de Sangre	10
Capítulo III. Del Programa Nacional de Servicios de Sangre	11
Capítulo IV. De la creación de la Comisión Nacional de Sangre	12
Capítulo V. De la Red de Servicios de Sangre	12
Capítulo VI. De la donación	13
Capítulo VII. De la obtención de sangre	14
Capítulo VIII. Del procesamiento	14
Capítulo IX. Del almacenamiento y distribución de la sangre y sus componentes	14
Capítulo X. De la transfusión (uso)	14
Capítulo XI. De las plantas de procesamiento de plasma y hemoderivados	15
Capítulo XII. Sanciones	16

### **ANEXO II: LEYES DE LOS PAÍSES SOBRE SERVICIOS DE SANGRE**

Argentina	17
Bolivia	27
Brasil	36
Chile	47
Colombia	56
Costa Rica	66
Cuba	74
Ecuador	83
El Salvador	92
Guatemala	100
Haití	109
Honduras	118
México	127
Nicaragua	139
Panamá	148
Paraguay	157
Perú	166
República Dominicana	176
Uruguay	186
Venezuela	196

<b>ANEXO III: CUADRO RESUMEN SOBRE LOS PUNTOS COMUNES ENTRE LA LEY MODELO DE SERVICIOS DE SANGRE Y LAS DISPOSICIONES DE CADA PAÍS EN LA MATERIA</b>	<b>205</b>
---	------------



## Introducción

La I Conferencia Panamericana de Seguridad Sanguínea, celebrada del 24 al 28 de febrero de 2003 en Washington, DC, identificó la necesidad de revisar la estrategia regional sobre seguridad de la sangre que tradicionalmente se enfocó en los productos usados para transfusión. La nueva propuesta de los representantes de las autoridades nacionales de salud y de los responsables de los programas nacionales de sangre que participaron en la conferencia consiste en ampliar esa visión para considerar la seguridad transfusional en sentido amplio. El concepto abarca tanto la seguridad de los donantes de sangre, la disponibilidad, el acceso, la oportunidad, la calidad y la seguridad de los componentes sanguíneos, como la seguridad del acto transfusional, medida no solo por la ausencia de reacciones adversas en los pacientes transfundidos sino, también, por el beneficio clínico que las transfusiones proveen (Organización Panamericana de la Salud. Informe de la I Conferencia Panamericana de Seguridad Sanguínea. Washington, DC, 24-28 de febrero de 2003).

Por otro lado, la Organización Panamericana de la Salud considera que es necesario que los países cuenten con una legislación sobre seguridad transfusional que establezca el marco para promover la suficiencia y la disponibilidad oportuna de sangre, la protección de los donantes, de los pacientes y de los recursos —incluyendo la propia sangre—, y para prevenir la comercialización en los servicios de sangre (Cruz, JR. Basic components of a national blood system. *Pan Am J Public Health* 13(203):79-84; 2003).

Uno de los resultados esperados del plan de acción regional 2006-2010, formulado durante la I Conferencia Panamericana de Seguridad Sanguínea, es que todos los países de la Región habrán revisado su marco legal para asegurar que el contenido de sus leyes, reglamentos y normas respondan a la visión de la seguridad transfusional con el criterio integral mencionado.

Para facilitar el proceso, la Unidad de Políticas y Sistemas de Salud y la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías de Salud de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) redactaron una ley modelo sobre servicios de sangre, que contiene doce capítulos y 36 artículos (Anexo 1). La Ley Modelo se elaboró en español, francés e inglés. En este último caso, se la adaptó a las particularidades del sistema de derecho anglosajón (common law) con la perspectiva de revisar en el futuro la legislación de los países del Caribe de habla inglesa.

El primer capítulo de la ley contiene tres artículos que se relacionan con la naturaleza de la materia que la ley debe regular, su ámbito de aplicación y la responsabilidad rectora de los ministerios de salud. El segundo capítulo, que define la estructura del Sistema de Servicios de Sangre, contiene un componente normativo —el Programa Nacional de Sangre—, un componente consultivo —la Comisión de Servicios de Sangre— y un componente operacional —la Red de Servicios de Sangre—. El tercer capítulo tiene cuatro artículos que definen la conformación, la organización y las funciones del Programa Nacional de Sangre, y formulan los lineamientos para su financiamiento. El cuarto capítulo, con dos artículos, define la función y la conformación de la Comisión de Servicios de Sangre como ente consultivo y asesor del Ministerio de Salud. El capítulo quinto, que se refiere a la Red de Servicios de Sangre, establece el método para el aprovisionamiento de la sangre y a la forma de determinar los costos para el funcionamiento de esa red.

Los cuatro artículos del capítulo sexto tienen como propósito guiar los procesos relacionados con la donación de sangre; el capítulo séptimo, con tres artículos, enfoca el acto de obtención de sangre de los donantes. El capítulo octavo, también con tres artículos, define los procesos básicos a los que se deben someter las unidades de sangre recolectadas, con el objeto de reducir las reacciones adversas y garantizar el uso apropiado de los componentes sanguíneos. El capítulo noveno, con un solo artículo, se refiere al almacenamiento y distribución de la sangre y sus componentes.

El capítulo décimo es el más extenso; contiene siete artículos que se refieren a los aspectos éticos y médicos del acto transfusional. En el capítulo undécimo, se sientan las bases para el funcionamiento de las plantas que fraccionan el plasma y los aspectos relacionados con la materia prima. Por último, el último capítulo se refiere a las sanciones que se aplicarán cuando los servicios de sangre no cumplan con la ley.

Con el objeto de facilitar a las autoridades nacionales de salud la revisión del marco legal y facilitar su actualización, si fuera necesario, la Unidad de Políticas y Sistemas de Salud y la Unidad de Medicamentos Esenciales, Vacunas y Tecnologías de Salud de la OPS analizaron las normas vigentes que se aplican a la seguridad de la sangre y de las transfusiones en los países de América Latina, inclusive el Brasil y Haití, y las compararon con el contenido de la Ley Modelo propuesta (Anexo 2). Dado que muchos de los aspectos recomendados en la ley pudieran estar comprendidos en normas más amplias, el análisis tomó en cuenta la totalidad del marco jurídico, inclusive disposiciones constitucionales, códigos y leyes generales de salud, así como la legislación específica. Si el contenido del

artículo de la Ley Modelo que se comparaba estaba considerado en la misma forma en las normas nacionales, se lo calificó como “apropiado” y el resultado se representa como una “X” en el cuadro resumen (Anexo 3). Si no se encontró el contenido del artículo a evaluar en las normas nacionales, se lo calificó como “ausente” y el resultado se representa con una “O” en dicho cuadro resumen. Cuando la disposición estaba incorporada solo en parte, se la clasificó como “parcial” y el resultado se presenta con una “P” en el cuadro resumen, con la recomendación de que se revise para que contemple todos los puntos de la Ley Modelo.

## Resumen de los hallazgos

Todos los países, con excepción de El Salvador, tienen regulaciones sobre sangre o medicina transfusional; no obstante, se nota que la legislación aparece fragmentada por lo en general y que la cobertura de los principios contenidos en la Ley Modelo oscila entre 5% y 80%.

Con respecto al Capítulo I de la Ley Modelo, Disposiciones Generales, únicamente tres países (15%), la Argentina, México y el Perú declaran de orden público e interés nacional la disponibilidad de sangre segura; solamente un país (5%), Guatemala, tiene identificado debidamente el campo de aplicación de la ley de sangre. Quince países (75%), sin embargo, tienen legislación que claramente indica que el Ministerio de Salud ejerce la rectoría del sistema nacional de sangre. En conjunto, los tres artículos incluidos en este capítulo están cubiertos satisfactoriamente en 32% (19/60) de las instancias. En el Capítulo II, Del Sistema de Servicios de Sangre, el artículo cuarto está incluido adecuadamente en las normas de cuatro países (20%), la Argentina, Bolivia, Haití y Honduras.

En el Capítulo III, Del Programa Nacional de Servicios de Sangre, la conformación de ese programa está tipificada en 16 países (80%), pero únicamente cuatro países (20%) contemplan lo relacionado con su organización; un país (5%), el Perú, define sus funciones adecuadamente y seis países (30%) establecen los métodos de financiamiento. En su conjunto, los cuatro artículos incluidos en este capítulo están satisfactoriamente cubiertos solo en 31% (25/80) de los casos.

Con respecto al Capítulo IV, De la creación de la Comisión Nacional de Servicios de Sangre, seis países (30%) tienen normas por las que se crea la comisión y seis países (30%) definen su integración. Sin embargo, la Argentina cumple con el primero de los artículos, pero no con el segundo; Costa Rica define la integración de la Comisión, pero no tiene completo los criterios para su creación.

De los artículos 11 a 13 del Capítulo V de la Ley Modelo, De la Red de Servicios de Sangre, solo el relacionado con aprovisionamiento de sangre se encuentra incluido en la mayoría de los países, 12 (60%). El artículo que crea esa red de servicios es apropiado en las normas de cuatro países (20%), mientras que el artículo que se refiere a los estudios de costos no aparece en forma adecuada en ninguno de los 20 países. En consecuencia, esta sección está cubierta solamente en 27% (16/60) de los países.

Con respecto al Capítulo VI, De la donación, solo el artículo 15 está incluido satisfactoriamente en la mayoría de las normas de los países, 12 (60%); siete países (35%) definen la naturaleza de la donación de sangre, dos países (10%) consideran la calidad de los insumos y un país (5%) incluye la documentación y los registros. Los cuatro artículos combinados están satisfactoriamente incluidos en 28% de los casos (22/80).

En relación con el Capítulo VII, De la Obtención de Sangre, 13 países (65%) contemplan la selección del donante y la extracción de sangre, mientras que 10 países (50%) regulan la notificación de enfermedades infecciosas a los donantes. En general, este capítulo está cubierto en 60% de los países (36/60).

El análisis de los tres artículos que conforman el Capítulo VIII, Del procesamiento, indica que las pruebas serológicas, las pruebas inmunológicas y la separación en componentes están cubiertas en 16 países (80%), 15 países (75%) y ocho países (40%) países, respectivamente; en general, ello abarca 65% de las posibilidades (39/60).

Las consideraciones contenidas en el artículo 24 del Capítulo IX, Del almacenamiento y distribución de la sangre y sus componentes, indican que la situación es satisfactoria en 15 países (75%).

El análisis de los siete artículos del Capítulo X, De la transfusión (uso), indica que es el aspecto que tiene menor cobertura en las normas legales de los 20 países: 24% (34/140). El tema del artículo 25, que regula la solicitud de la transfusión por

médicos legalmente habilitados, se encontró en siete países (35%). Los tres artículos subsiguientes, que se refieren a la autorización y consentimiento de la transfusión por parte de los pacientes, sus familiares o terceras personas, están representados en las normas de dos países (10%), un país (5%) y ningún país, respectivamente. El artículo 30, que considera el seguimiento de pacientes para documentar los efectos de las transfusiones, esta contemplado en siete países (35%), y los comités institucionales de transfusión, comprendidos en el artículo 31, se tipifican en cinco países (25%). El único tema que se encontró en la mayoría de países, 12 (60%), fue el que se refiere a las pruebas pretransfusionales.

Los asuntos relacionados con el procesamiento industrial de plasma están incluidos en los cuatro artículos del Capítulo XI, De las plantas de procesamiento de plasma y hemoderivados. Excepto por la autorización (13/20, 65%), los otros tres artículos no están considerados satisfactoriamente, 45%, 10% y 20% de los países, respectivamente, para una cobertura general del capítulo de 35%.

Con respecto a las sanciones, tema del Capítulo XI, Sanciones, las normas nacionales de 15 países (75%) indican que la falta de cumplimiento de la legislación por los servicios de sangre resultará en sanciones.

En resumen, el tema con más deficiencias es el relacionado con el capítulo sobre el establecimiento de un sistema de sangre, seguido por el correspondiente a las transfusiones, la red de servicios, la donación de sangre, la comisión nacional, el programa nacional, las disposiciones generales y las plantas de procesamiento de plasma. Los capítulos relacionados con la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y transporte de la sangre, y el de sanciones son los que indican mayor cobertura, 60% a 75%, reflejando la importancia que se ha dado a la seguridad del producto en la Región.

Por último, el análisis por país demostró que siete de ellos incluyen menos de 10 de los 36 artículos de la Ley Modelo, ocho cubren 10 a 18 artículos y cinco países consideran el texto de 20, 21, 23, 24 y 25 de ellos. En conclusión, ninguna de las normas legales nacionales llega a incluir 70% del contenido de la Ley Modelo



## **Anexos**

- I. Ley modelo sobre los servicios de sangre
- II. Leyes de los países sobre servicios de sangre
- iii. Cuadro resumen sobre los puntos comunes entre la ley modelo y las disposiciones de cada país

# Anexo I

## LEY MODELO SOBRE SERVICIOS DE SANGRE

### Capítulo I. Disposiciones generales

**Artículo 1. De la naturaleza de la materia a regular.** La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.

Explicación. Orden público (o bienestar general), porque nada puede superarlo, ni oponerse a él, y todos los sectores (público, privado, sociedad civil, ONG, ejército, etc.) deben atenerse al mismo. Interés nacional, porque la sangre humana es un bien irremplazable y necesario, cuya única fuente son las personas sanas. Es fundamental para recuperar o mejorar la salud de la persona que la necesita. La característica de orden público e interés nacional se asocia fundamentalmente con la procedencia del bien, el ser humano, y con la particularidad de que es un bien escaso que debe emplearse en condiciones de equidad y humanidad en el acceso.

**Artículo 2. Del campo de aplicación de la Ley.** La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.

Explicación. Este artículo tiene por objeto asegurar que todos los actores que participan en las actividades mencionadas estén sujetos a atenerse a las disposiciones de la Ley (no solamente las instituciones dependientes del Ministerio de Salud), según las siguientes etapas: 1) promoción de la donación, ya que ella involucra un componente ético, de solidaridad, responsabilidad y participación social; 2) la obtención, porque es un proceso susceptible de crear abusos perjudiciales a la salud del donante o de la persona que recibe la sangre; 3) el procesamiento, almacenamiento y distribución, debido a que a raíz de su valor, la forma en que se maneje debe ser eficiente, oportuna y segura; 4) la transfusión o uso, a raíz de que las responsabilidades asociadas con su uso dependen de un acto médico y, por ende, debe realizarse en condiciones de seguimiento, control y vigilancia constantes. Los componentes tienen la misma característica que la sangre y, por lo tanto, están sujetos a las mismas condiciones.

**Artículo 3. Del ente rector.** El Ministerio de Salud, por intermedio del Programa Nacional de Servicios de Sangre, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.

Explicación. Este artículo tiene por objeto ratificar el papel rector del Estado, por intermedio del Ministerio de Salud, en el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes para transfusión. La función rectora tiene repercusiones en términos de la regulación, la formulación de la política y el plan de acción nacional, el financiamiento y la evaluación del desarrollo y cumplimiento de los mismos. Con el propósito de definir y articular con claridad actores (organismos gubernamentales y no gubernamentales —nacionales e internacionales, gremiales y corporativos—, sociedad civil e individuos), funciones y responsabilidades, se crea un Programa Nacional de Servicios de Sangre que actúa bajo la jurisdicción del Ministerio de Salud.

### Capítulo II. Del Sistema de Servicios de Sangre

**Artículo 4. Del Sistema de Servicios de Sangre.** El Sistema de Servicios de Sangre, en adelante el Sistema, está conformado por:

- El Programa Nacional de Servicios de Sangre,
- La Comisión de Servicios de Sangre, y
- La Red de Servicios de Sangre.

Explicación. Las características particulares de esta materia, en términos de los distintos elementos y etapas involucrados en el logro de la efectividad, la oportunidad y la seguridad de la sangre para transfusión, requieren la estructuración y pues-

ta en práctica de un sistema de servicios de sangre que, actúe como instancia articuladora integrada de los distintos entes que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura y sus componentes.

### Capítulo III. Del Programa Nacional de Servicios de Sangre

**Artículo 5. De la conformación del Programa Nacional de Servicios de Sangre.** El Programa Nacional de Servicios de Sangre, en adelante el Programa, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.

Explicación. La función normativa es indelegable porque es parte de la capacidad rectora del Ministerio de Salud. Una función normativa eficaz incluye la producción de normas, estándares, prácticas adecuadas de fabricación, y la estructuración del sistema de información y hemovigilancia. Mientras que la función rectora es indelegable, la operativa puede ejecutarse con la participación de otros actores, si bien siempre bajo la supervisión del Ministerio con el propósito de evitar el comercio de la sangre y sus componentes, y la explotación de los donantes.

**Artículo 6. De la organización del Programa.** Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el Programa estará integrado de la siguiente manera:

- Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y
- El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.

**Artículo 7. De las funciones del Programa.** El Programa tendrá las siguientes funciones:

- Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros;
- Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes;
- Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre;
- Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento;
- Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y sus componentes seguros, y organizar la Red de Servicios de Sangre con base en la identificación de necesidades;
- Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre;
- Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de la información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional;
- Promover la formación y capacitación del recurso humano;
- Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad;
- Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema;

- Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre;
- Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios;
- Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes;
- Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre;
- Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro, y
- Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.

**Artículo 8. Del financiamiento del Programa.** El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.

Explicación. Este artículo es necesario para asegurar la sostenibilidad del Programa mediante la asignación de una partida presupuestaria permanente. Con el fin de garantizar el cumplimiento de este requisito, no se considera efectivo mencionar las ayudas externas (cooperación internacional u otras) que son meramente puntuales y que limitan la responsabilidad del Estado sobre este tema de orden público e interés nacional. Para garantizar que el financiamiento corresponda a las necesidades efectivas del país, se realizarán los estudios de costos que el Programa determine.

## Capítulo IV. De la creación de la Comisión Nacional de Sangre

**Artículo 9. De la creación de la Comisión Nacional de Sangre.** Se crea la Comisión Nacional de Sangre, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor del Ministerio de Salud en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.

Explicación. La Comisión Nacional de Sangre se considera una instancia importante para garantizar la participación de todas las instituciones que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Su función es de carácter asesor y debe actuar bajo la rectoría del Ministerio de Salud. Como se considera que los integrantes de la Comisión se encuentran más cerca de los problemas y de las soluciones, su opinión es fundamental para la toma de decisiones y la planificación estratégica en relación con la normativa, la prestación de servicios, la ampliación de cobertura, la seguridad, la calidad y la modernización de los servicios. Lo que se pretende con este artículo es que exista una instancia de alto nivel con la suficiente visión para garantizar el suministro de sangre segura como objetivo común. Asimismo, constituye el medio para canalizar al Ministerio, en su carácter de ente rector, las necesidades reales del sistema.

**Artículo 10. De la integración de la Comisión.** La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.

## Capítulo V. De la Red de Servicios de Sangre

**Artículo 11. De la creación de la Red de Servicios de Sangre.** Se crea la Red de Servicios de Sangre, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización,

niveles y funciones de la Red.

Explicación. La función de la Red es integrar, para cumplir con los fines mencionados en el artículo, a los diferentes sectores públicos y privados que participan en la disponibilidad de sangre segura, con el fin de determinar con claridad la responsabilidad de cada uno de ellos y enfatizar las funciones rectoras del Ministerio.

**Artículo 12. Del aprovisionamiento de sangre.** Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).

Explicación. El sentido de este artículo es asegurar que la sangre esté donde se necesite y que, al mismo tiempo, se garantice su calidad por medio de sistemas estandarizados. Asimismo, se exige que se establezcan medios para compensar los costos involucrados en ese intercambio.

**Artículo 13. De los estudios de costos.** La Red realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.

Explicación. El objetivo de este artículo es lograr que, si bien la sangre es donada voluntariamente por una persona, los procedimientos necesarios para garantizar la disponibilidad de la misma con calidad y suficiencia involucran costos por el trabajo de profesionales calificados, el uso de reactivos, equipos y suministros, y la creación de condiciones adecuadas para la conservación y el transporte. Inclusive, deberían considerarse en este rubro los costos involucrados en las campañas de promoción de la donación voluntaria y las actividades orientadas a modificar actitudes culturales con respecto a la misma. Sin embargo, en ningún momento la recuperación de este costo puede asociarse con un fin de lucro.

**Artículo 14. De la calidad de los equipos, reactivos, materiales e insumos.** Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.

**Artículo 15. De la documentación y registros.** Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.

## Capítulo VI. De la donación

**Artículo 16. De la naturaleza de la donación.** La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.

Explicación. La naturaleza voluntaria de la donación surge de la fuente de obtención: las personas sanas. Con esto, se busca reducir el riesgo de transmisión de enfermedades por transfusión. Ello permite, asimismo, garantizar la disponibilidad y oportunidad en la entrega del servicio. Se hace énfasis en la repetición con el fin de garantizar la calidad y la eficiencia del servicio.

**Artículo 17. De la promoción de la donación voluntaria, altruista y repetida.** La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios:

- Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren;

- Como una necesidad permanente y no solamente asociada con las urgencias o desastres;
- Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana;
- Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro;
- Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género;
- Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre;
- Con confianza en el sistema en relación con el manejo adecuado de la sangre donada.

## Capítulo VII. De la obtención de sangre

**Artículo 18. De la selección del donante.** El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.

**Artículo 19. De la extracción de sangre.** El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.

**Artículo 20. De la notificación de enfermedades de notificación obligatoria.** La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y el seguimiento necesarios, y proceder a notificar a la unidad correspondiente del Ministerio.

## Capítulo VIII. Del procesamiento

**Artículo 21. De pruebas serológicas obligatorias.** Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región, y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.

**Artículo 22. De las pruebas inmunohematológicas.** Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas correspondientes para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.

**Artículo 23. De la separación de componentes.** La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables, con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.

## Capítulo IX. Del almacenamiento y distribución de la sangre y componentes

**Artículo 24. Del almacenamiento y distribución de la sangre y sus componentes.** Con el fin de preservar la composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.

## Capítulo X. De la transfusión (uso)

**Artículo 25. De la solicitud de la transfusión.** La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.

**Artículo 26. De la autorización de la transfusión.** La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes, decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.

**Artículo 27. De los casos de urgencia.** En casos en que peligre la vida del paciente y en razón de su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota firmaran los testigos y el médico tratante.

**Artículo 28. Incapacidad de manifestar consentimiento.** Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliaciones desconocidas o desamparadas, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la emitirá el Juzgado correspondiente.

**Artículo 29. De las pruebas pretransfusionales.** La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.

**Artículo 30. De la transfusión.** La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.

**Artículo 31. Del Comité de Transfusión Institucional.** Las instituciones que realizan transfusión de sangre y sus componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité Transfusional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.

## Capítulo XI. De las plantas de procesamiento de plasma y hemoderivados

**Artículo 32. De las plantas industriales de fraccionamiento.** Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.

**Artículo 33. Del plasma para procesamiento industrial.** Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.

**Artículo 34. De la exportación de plasma para procesamiento industrial.** La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que establezca al respecto la norma técnica aplicable.

**Artículo 35. De la importación de plasma para procesamiento industrial.** La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley, para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.

## **Capítulo XII. Sanciones**

**Artículo 36. De las sanciones.** Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.

## ANEXO II

### LEYES DE LOS PAÍSES SOBRE SERVICIOS DE SANGRE

#### Argentina

##### Listado de normas aplicables

- Ley No. 17.132 del 24 de enero de 1967, publicada el 31 de enero de 1967: reglamenta el ejercicio profesional de la medicina, odontología y actividades de colaboración. El artículo 23 se refiere a las transfusiones de sangre y el Título V a los análisis.  
<http://www.msal.gov.ar>
- Decreto No. 6.216/67 del 30 de agosto de 1967: reglamenta la Ley No. 17.132.  
<http://www.msal.gov.ar>
- Ley No. 22.360 del 23 de diciembre de 1980, publicada el 31 de diciembre de 1980: Prevención y lucha contra la Enfermedad de Chagas.  
<http://www.msal.gov.ar>
- Ley No. 22.990 del 28 de noviembre de 1983, publicada el 2 de diciembre de 1983: Régimen jurídico de las actividades relacionadas a la sangre humana y sus componentes.  
[http://www.msal.gov.ar/htm/site/legislacion\\_contenido.asp?clave=137](http://www.msal.gov.ar/htm/site/legislacion_contenido.asp?clave=137)
- Ley No. 23.798 del 14 de septiembre de 1990, publicada el 20 de septiembre de 1990: Lucha contra el SIDA.  
<http://www.msal.gov.ar>
- Decreto No. 1.244/91 del 1 de julio de 1991: reglamenta la Ley No. 23.798.  
<http://www.adusalud.org.ar/vih-sida/legislacion-vih/decreto1244-91.htm>
- Resolución No. 228/93 de la Secretaría de Salud: Normas de Bioseguridad para Uso de los Establecimientos de Salud.
- Resolución No. 258/94 de la Secretaría de Salud, publicada el 24 de agosto de 1994: Inspección de los establecimientos sanitarios habilitados.  
<http://public.srce.hr/info-vlada/argentina/recomen.html>
- Resolución No. 19/98 del 6 de febrero de 1998 del Ministerio de Salud y Acción Social: aprueba las normas de notificación y atención de accidente laboral del personal de salud con riesgo de infección por patógenos sanguíneos.  
<http://www.msal.gov.ar>
- Resolución No. 54/98 del Ministerio de Salud y Acción Social, publicada el 9 de febrero de 1998: Envíos al exterior de muestras de sangre.  
<http://infoleg.mecon.gov.ar/scripts1/busquedas/norma.asp?num=49099>
- Disposición No. 593 de 1998, publicada el 13 de febrero de 1998: Requisitos para bolsas de sangre.  
<http://infoleg.mecon.gov.ar/txtnorma/49207.htm>
- Resolución No. 481/99 del Ministerio de Salud y Acción Social, publicada el 22 de julio de 1999: Envíos al exterior de muestras de sangre.

- Convenio de Cooperación firmado el 7 de abril de 2000 entre la Fundación para Combatir la Leucemia (FUNDALEU) y el Ministerio de Salud de la Nación con el objeto de crear el Primer Registro Nacional de Donantes Voluntarios de Sangre y Plaquetas.  
<http://www.fundaleu.org>
- Resolución No.856/00 del Ministerio de Salud, publicada el 20 de octubre de 2000: Normas sobre abastecimiento de sangre.  
<http://infoleg.mecon.gov.ar/scripts1/busquedas/norma.asp?num=64662>
- Resolución No.67/01 de la Secretaría de Política y Regulación Sanitaria, publicada el 3 de mayo de 2001: constituye un Comité Consultivo en el ámbito de la Secretaría de Política y Regulación Sanitaria, organismo rector del Sistema Nacional de Sangre.  
<http://infoleg.mecon.gov.ar/scripts1/busquedas/norma.asp?num=66869>
- Resolución No. 1.073/01 del Ministerio de Salud, publicada el 4 de octubre de 2001: aclara que los establecimientos comprendidos en el Sistema Nacional de Sangre no se encuentran facultados para cobrar aranceles a los receptores o a sus familiares por la sangre humana recibida y no repuesta.  
<http://infoleg.mecon.gov.ar/scripts1/busquedas/norma.asp?num=69160>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.</p>	<p>X Las actividades relacionadas con la sangre humana, sus componentes y derivados se declaran de interés nacional y son de orden público. (Ley No. 22.990, art. 1).</p>
<p>Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.</p>	<p>P La obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, los actos transfusionales, la importación y exportación, y toda forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados solo podrá realizarse en los establecimientos público y privados autorizados. La norma así incluye todas las actividades enunciadas en el artículo 2 de la Ley Modelo, con excepción de la promoción de la donación. Dicha actividad, sin embargo está detalladamente contemplada en la norma en estudio (Ley No. 22.990, arts. 4 y 6).</p>
<p>Art. 3. <u>El Ministerio de Salud</u>, por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.</p>	<p>X Las disposiciones de la Ley de Sangre No. 22.990 se aplican en todo el Territorio de la Nación. Las provincias deberán dictar las normas complementarias correspondientes en sus respectivas jurisdicciones. 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 es el <u>Ministerio de Salud Pública y Medio Ambiente</u> (actual Ministerio de Salud) el que deberá concurrir en cualquier parte del país para contribuir al cumplimiento de la ley. (Ley No. 22.990, arts.1 y 2).</p> <p>Asimismo, se encarga de dictar las normas técnicas y administrativas a las que se ajustará la obtención, manejo y utilización de sangre humana, componentes y derivados. <a href="http://www.msal.gov.ar/htm/default.asp">http://www.msal.gov.ar/htm/default.asp</a></p>
<p>Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u>, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u>, y 3) <u>La Red de Servicios de Sangre</u>.</p>	<p>X Los artículos 18 al 21 de la Ley 22.990, contemplan un <u>Sistema Nacional de Sangre</u>. El mismo está constituido por: a) La autoridad de aplicación de esta ley, a través de un <u>organismo rector general</u>; b) <u>La Comisión Nacional de Sangre</u>, en su carácter de ente interministerial asesor y ad honorem; c) Las <u>autoridades sanitarias de cada Provincia</u>; d) <u>Los servicios de Información, Coordinación y Control</u>; e) Los establecimientos asistenciales de donantes; h) Las plantas industriales oficiales de producción de hemoderivados; i) Las instituciones que tengan relación con la utilización de la sangre.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 5. El Programa Nacional de Servicios de Sangre, en adelante el Programa, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.</p>	<p>X El organismo rector general mencionado en el art. 18 es la Secretaría de Política y Regulación Sanitaria del Ministerio de Salud. Conforme al art. 21 de la Ley No. 22.990, tiene funciones normativas y operativas (art. 21).</p>
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el Programa estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p>P El organismo rector general, 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 operativa, y de las relaciones interjurisdiccionales del Sistema Nacional de Sangre. La Ley No. 22.990 no especifica en detalle su integración.</p>
<p>Art. 7. El Programa tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un</p>	<p>P El art. 21 de la Ley No. 22.990, describe las funciones de la autoridad de aplicación mediante el ente rector general a que se refiere el artículo 19 y menciona, en general, las mismas funciones del Programa Nacional de Servicios de Sangre de la Ley Modelo. Algunas de ellas están mencionadas en otros artículos, como el punto 3 sobre el sistema de supervisión (arts. 81 a 83), el punto 7 sobre el sistema de recolección y análisis de la información ( arts. 78 a 80), o el punto 8 sobre promoción de la formación de recursos humanos ( art. 64). No menciona lo relativo al laboratorio nacional de referencia (punto 13), a la formulación de un plan de contingencia en caso de desastres (punto 15) ni la definición de indicadores de evaluación de sus funciones (punto 16).</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>X El financiamiento general para la puesta en vigencia de la Ley y para mantener su posterior funcionamiento están previstos en los artículos 99 y 100 de la Ley 22.990.</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>X La Ley No. 22.990 crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u> como ente interministerial asesor y ad honorem. La Resolución No. 67/01 de la Secretaría de Política y Regulación Sanitaria, publicada el 3 de mayo de 2001 constituye un <u>Comité Consultivo</u>, de carácter consultivo y honorario, cuya misión es elaborar recomendaciones acerca de indicaciones clínicas de la sangre, sus componentes y derivados, la descripción de procedimientos estándar para todas las etapas del proceso transfusional, la elaboración de un formulario estándar de solicitud de sangre y la información de las características de los componentes sanguíneos, hemoderivados, fluidos de reemplazo y medicamentos.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>O Se estima que la Resolución anterior prevé su integración, pero no se tuvo acceso al texto integral de la norma.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>P No se constituye una red en el sentido estricto de la palabra. Las funciones de la Ley Modelo se cumplirían mediante el denominado <u>Régimen Operativo de Intercambio y Cesión</u> (arts. 37 y 38, Ley No. 22.990) y de los <u>Servicios de Información Coordinación y Control de la sangre humana</u>, componentes y derivados como la instancia técnica y administrativa dependiente de la autoridad de aplicación (arts. 39 y 40).</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>X El mecanismo de intercambio de productos sanguíneos entre los establecimientos públicos y privados del Sistema Nacional de Sangre en la norma argentina se cumple mediante el <u>Régimen Operativo de Intercambio y Cesión</u> (arts. 37 y 38) y de los <u>Servicios de Información Coordinación y Control de la sangre humana</u> (arts. 39 y 40).</p>
<p>Art. 13. La <u>Red</u> realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>O La Ley No. 22.990 no prevé la realización de estudios anuales de costos.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>P La Ley No. 22.990 menciona en varios artículos la necesidad de que se realicen controles de calidad; por ejemplo, con relación a las plantas de hemoderivados (art.3 1) o los establecimientos fabricantes de materiales y envases para uso con la sangre humana (art. 70). Se dispone la obligación general por parte de la autoridad de aplicación y los organismos jurisdiccionales a garantizar la calidad de la sangre humana sus componentes y derivados (art. 3) y se establece la necesidad que se lleven adelante controles regulares y periódicos. No se menciona lo relativo a un plan obligatorio de mantenimiento preventivo.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>X Conforme al artículo 78 de la Ley No. 22.990, la autoridad de aplicación establecerá un sistema de registros, información, estadística y catastro de carácter uniforme y de aplicación en el territorio nacional. 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, y e) Importación y exportación.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P 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 (art. 43). No menciona específicamente que esté orientado a la repetición.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>P Conforme al art. 13, 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 y derivados. Igualmente promoverán la formación y desarrollo de asociaciones de donantes y alentará la actitud de los donantes propiciando el reconocimiento de su acción, mediante actos que así lo testimonien. El art. 21 dispone que compete a la autoridad de aplicación, por medio del ente rector, promover campañas de motivación de los donantes de sangre. Asimismo, el art. 65 establece que 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. No incluye los criterios que, conforme a la Ley Modelo, deben promocionarse con enfoque intersectorial.</p>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.</p>	<p>X El artículo 44 de la Ley No. 22.990 establece los criterios para la selección de donantes. Se establecen también otras medidas a las que los donantes deberán someterse (art. 45) y se describen los derechos y obligaciones de los donantes (arts. 47 y 48). Los arts. 54 a 57 se refieren a la autoreserva de sangre.</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X Conforme al art. 5 de la Ley No. 22.990, bajo estudio, el Poder Ejecutivo Nacional, por medio 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. La vigilancia del cumplimiento de dichas normas, corresponde a las autoridades jurisdiccionales conforme al art. 81.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>X El artículo 46, establece que 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. Otros textos disponen que ciertas enfermedades son de notificación obligatoria, por ejemplo, la Ley 22.360 sobre la enfermedad de Chagas, art. 18 o la Ley 23.798 de SIDA, art. 8.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>P La Ley 22.990 no menciona expresamente lo referente a las pruebas serológicas. Algunas normas disponen que los bancos de sangre y servicios de hemoterapia deben practicar exámenes para detectar la presencia de enfermedades como la de Chagas (Ley No. 22.360 sobre la enfermedad de Chagas) o la hepatitis ( Resolución Ministerial 1077 de 1993 que establece el tamizaje obligatorio para detectar los anticuerpos específicos contra HCV (antiXCV)). Se dispone, sin embargo, la obligación general por parte de la autoridad de aplicación y los organismos jurisdiccionales de garantizar la calidad de la sangre humana sus componentes y derivados (art. 3) y establece la necesidad de que se lleven adelante controles regulares y periódicos.</p>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>P El art. 22 de la Ley No. 22.990 dispone, en general, que el Servicio de Hemoterapia como ente técnico administrativo que realiza el acto transfusional con los elementos suministrados por el Banco de Sangre, deberá realizar el mismo previo estudio inmunohematológico.</p>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>P Conforme a la Ley No. 22.990, el Banco de Sangre es el ente técnico-administrativo con la función, entre las otras actividades mencionadas, de fraccionar sangre para la obtención de componentes. Dicha norma no legisla específicamente sobre la separación de componentes pero dispone que la autoridad de aplicación 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 (art. 31).</p>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>X El Capítulo XXI de la Ley 22.990 (arts. 68 a 70) se refiere al envasado de sangre humana, componentes y derivados y el Capítulo XXII (arts.71 a 73) al transporte de los mismos.</p>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>P El art. 58 de la Ley 22.990 se refiere no solo a la transfusión sino a las prácticas médicas referidas a extracciones, plasmaféresis, leucoféresis o equivalentes, como también a la sensibilización o inmunización de donantes, y dispone que solo podrán ser efectuadas por profesionales médicos. No se legisla sobre la solicitud de transfusión. Lo propio es establecido por la Ley No. 17.132, art. 23.</p>
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previs-</p>	<p>O Las normas analizadas no se refieren al consentimiento del receptor para recibir una transfusión. Los conflictos con respecto al tema han sido objeto de la obra jurisprudencial.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>tos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	O Ídem.
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	O Ídem.
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	P La Ley No. 22.990 no hace referencia expresa al tema. En su art. 21 establece que la autoridad de aplicación, por intermedio del ente rector, asumirá las responsabilidades y ejercerá las funciones de determinar las normas técnicas de seguridad a cumplir en las prácticas transfusionales en general y obtener toda información relacionada con la salud de donantes y receptores para la adopción de las medidas de prevención o corrección que sean necesarias.
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	P Conforme al art. 58 arriba mencionado, se refiere a las prácticas médicas referidas a extracciones, transfusiones plasmaféresis, leucoféresis o equivalentes, como también la sensibilización o inmunización de donantes y dispone que solo podrán ser efectuadas por profesionales médicos. La norma analizada no se refiere a las reacciones adversas.
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será con-</p>	O La norma no prevé una instancia similar al Comité de Transfusión Institucional de la Ley Modelo.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>trolar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>X Las plantas de hemoderivados, entendidas como el 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, (arts. 28 a 31 de la Ley No. 22.990), deben contar con la autorización y habilitación correspondiente de la autoridad de aplicación.</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>X Conforme al art. 31 de la Ley No. 22.990, la autoridad de aplicación, por intermedio de los organismos correspondientes, fiscalizará por medio de controles regulares y periódicos las condiciones de calidad, pureza, potencia, inocuidad, eficacia y seguridad de los productos de las plantas de hemoderivados conforme a la presencia de patrones nacionales e internacionales vigentes.</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>P El art. 74 de la Ley No. 22.990 prohíbe la exportación de sangre, sus componentes y derivados con excepción de los casos en que por razones de solidaridad así lo autorice expresamente el Poder Ejecutivo Nacional.</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>P La importación de sangre humana, componentes y derivados solo 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 (Ley No. 22.990, art. 71).</p>
<p>Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.</p>	<p>X La Ley 22.990 analiza en detalle las faltas, delitos, sanciones y penas en caso de incumplimiento (arts. 88 a 95). Asimismo, establece los procedimientos para hacer efectivos los mismos (arts. 96 a 98).</p>

## **Bolivia**

### **Listado de normas aplicables**

- Decreto Ley No. 15.629 del 18 de julio de 1978, publicado el 20 de julio de 1978: Código de Salud.  
[http://www.derechoteca.ucb.edu.bo/l\\_bolivia.htm#6](http://www.derechoteca.ucb.edu.bo/l_bolivia.htm#6)
- Decreto del 6 de noviembre de 1980: Determinación de grupo sanguíneo y factor RH.
- Decreto No. 18.886 del 15 de marzo de 1982, publicado el 15 de marzo de 1982: reglamenta disposiciones del Código de Salud, entre ellas lo relativo a Bancos de Sangre, Otros Órganos y Tejidos. Ley No. 1.687 del 26 de marzo de 1996, publicado el 12 de abril de 1996: Ley de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.  
<http://www.solobolivia.com/politica/leyes/ley1687.shtml>
- Decreto Supremo No. 24.547 del 31 de marzo de 1997, publicado el 30 de abril de 1997: reglamenta la Ley No. 1.687 del 26 de marzo de 1996.
- Resolución Ministerial No. 0711 de noviembre de 2002: Reglamento para la Prevención y Vigilancia del VIH/SIDA.

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.</p>	<p>P El art. 2 de la Ley No. 1.687 dice que el Estado Boliviano declara de interés nacional todas las actividades relacionadas con la medicina transfusional y los bancos de sangre, las que se regirán por las disposiciones emergentes de la presente Ley y su Reglamentación, aplicándose en todo el territorio de la República. No declara expresamente a la norma como de orden público.</p>
<p>Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.</p>	<p>P La Ley No. 1.687 y el Decreto No. 24.547 no enumera en forma expresa las actividades mencionadas por la Ley Modelo y solo se refiere genéricamente a "todas las actividades relacionadas con la Medicina Transfusional y los Bancos de Sangre". El art. 1 de la Ley define los bancos de sangre como los servicios encargados de la recolección, extracción, procesamiento, almacenamiento, conservación, fraccionamiento, control de calidad y distribución de sangre humana destinada a transfusiones o investigaciones en forma total, o de sus componentes separados, sin fines de lucro, a centros de transfusión o investigación públicos o privados. Los Servicios de Transfusión son las unidades básicas de hemoterapia encargadas de las transfusiones de sangre proveniente de los Bancos de Sangre, de acuerdo al reglamento específico. En tal sentido no se incluye la promoción en el listado. El Decreto No. 24.547 establece que la Ley No. 1.687 rige el funcionamiento de los bancos y servicios independientemente de su derecho de propietario (sistema público, seguridad social, fuerzas armadas, policía nacional y privados).</p>
<p>Art. 3. <u>El Ministerio de Salud</u>, por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.</p>	<p>X La <u>Secretaría Nacional de Salud</u> es el <u>Organismo Rector</u> encargado de normar, coordinar, supervisar, controlar y orientar el ejercicio y la práctica de la hemoterapia y promover la formación de asociaciones o clubes de donantes voluntarios y altruistas de sangre, en las instituciones de Salud Pública, Seguridad Social, descentralizadas y privadas (art. 8). <a href="http://www.sns.gov.bo/">http://www.sns.gov.bo/</a></p>
<p>Art. 4. <u>El Sistema de Servicios de Sangre</u>, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) <u>El Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u>, y 3) <u>La Red de Servicios de Sangre</u>.</p>	<p>X El Decreto Supremo No. 24.547 de 1997 crea el Sistema Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre en jurisdicción de la Secretaría Nacional de Salud. Conforme al Decreto No. 24.547, dicho sistema es el conjunto de instancias técnico-normativas, operativas, evaluadoras y asesoras en la materia. El art. 3 establece que el Sistema está integrado por la Secretaría Nacional de Salud, el Centro de Referencia Normativo Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, las Direcciones</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
	<p>Departamentales de Salud, los Centros de Referencia Regional, los bancos de sangre locales y los servicios de transfusión. Como instancias asesoras, integran el Sistema la Comisión Nacional Asesora de Hemoterapia y Bancos de Sangre, y las Comisiones Regionales (Departamentales).</p>
<p>Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, en adelante el <u>Programa</u>, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.</p>	<p>X La <u>Secretaría Nacional de Salud</u>, conforme al art. 8 mencionado, tiene funciones normativas y operativas. El Decreto No. 24.547 establece en su art. 4 tales competencias.</p>
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el <u>Programa</u> estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p>O Las normas analizadas no hacen referencia a la integración del organismo rector.</p>
<p>Art. 7. El <u>Programa</u> tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre, 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento. 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades, 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre, 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional, 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano, 9) Promover actividades de información, educación y comunica-</p>	<p>P La <u>Secretaría Nacional de Salud</u>, conforme al art. 8, incluye las funciones principales de coordinación, promoción, supervisión, control, orientación y promoción del ejercicio y la práctica de la hemoterapia. No se menciona expresamente lo referente a los puntos 7, 11 y 16 del art. 7 de la Ley Modelo. El Decreto No. 24.547 establece en su art. 4 que las competencias de la Secretaría son: 1) Hacer cumplir la Ley No. 1.687 y el Decreto No. 24.547 en el territorio nacional; 2) Definir las políticas, estrategias y programas para el desarrollo del Sistema Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre; 3) Normar, regular, conducir y evaluar la organización y funcionamiento del Sistema, velando por la eficiencia, calidad en la producción y prestación de servicios; 4) Asegurar la calidad de reactivos para la detección de enfermedades transmisibles por sangre y otros insumos para el funcionamiento del sistema; 5) Definir las capacidades de cooperación interna y externa, técnica y financiera para la sustentabilidad y sostenibilidad del Sistema, coordinando las mismas por medio de las instituciones pertinentes; 6) Establecer y convenir con los directorios locales de salud las necesidades de recursos y asignaciones económicas para la organización, funcionamiento y ejecución del sistema en sus respectivos ámbitos territoriales; 7) Registrar y conceder la licencia de instalación y funcionamiento de los servicios del Sistema, por intermedio de las Direcciones Departamentales de Salud; 8) Reconocer y</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>ción relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad, 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema, 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre, 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios, 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes, 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre, 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro, 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	<p>certificar a los Centros de Referencia Regionales así como acreditar la calidad de atención y prestación de servicios de los bancos de sangre y los servicios de transfusión; 9) Establecer criterios técnicos para determinar costos, tarifas y aranceles correspondientes a los productos y servicios ofrecidos por el sistema; 10) Crear, operar y evaluar el Subsistema de Información Nacional; 11) Promover y coordinar con las diferentes sociedades científicas reconocidas y universidades, la elaboración de protocolos y programas de educación para el desarrollo del Sistema. El art. 5 establece las funciones de las Direcciones Departamentales de Salud.</p>
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>P Conforme al art. 38, la Secretaría Nacional de Salud y las instancias departamentales correspondientes obtendrán financiamiento por intermedio del Tesoro General de la Nación y de otras fuentes, con el fin de asegurar los recursos necesarios que permitan un adecuado funcionamiento de los servicios de transfusión y los bancos de sangre. No se localizó una norma que haga referencia al presupuesto para el ente rector.</p>
<p>Art. 9. Se crea la Comisión Nacional de Sangre, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>X La Ley No. 1.687 (art. 9) establece la Comisión Nacional Asesora de Hemoterapia y Bancos de Sangre, cuya atribución principal es la de prestar asesoramiento en la planificación, organización, programación, reglamentación y evaluación de las acciones de medicina transfusional, bancos de sangre y servicios de transfusión. Existen también Comisiones Regionales (arts. 6 y 7 del Decreto No. 24.547).</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>X Según el art. 10 de la Ley No. 1.687, la Comisión Nacional Asesora de Hemoterapia y Bancos de Sangre estará presidida por el Secretario Nacional de Salud o su representante y conformada por el Colegio Médico Nacional (representado por la Sociedad Departamental de Hematología y Hemoterapia), la Sociedad Boliviana de Bioquímica Clínica, la Cruz Roja Boliviana, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Sistema Universitario Nacional. El art. 11 se refiere a las Comisiones Asesoras Regionales y establece su integración.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 11. Se crea la Red de Servicios de Sangre, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>O La Ley no establece una red como tal. La operatividad de la ley se realiza a por medio del Centro de Referencia Normativo Nacional y los Centros de Referencia Regionales de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, y mediante la interacción de las entidades que conforman el Sistema.</p>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>X El Decreto No. 24.547, art. 25, crea un mecanismo de intercambio y cesión. Así, el Sistema funciona bajo el régimen operativo de intercambio, cesión e información. El art. 26 dispone lo relativo al sistema de información y coordinación y el art. 27 a los aranceles y facturación.</p>
<p>Art. 13. La Red realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>P La Ley no contempla la realización de estudios anuales de costos, pero el Decreto No. 24.547 dispone en el art. 4 que entre las funciones de la Secretaría está definir las capacidades de cooperación interna y externa, técnica y financiera para la sustentabilidad y sostenibilidad del Sistema. El art. 5 de la norma establece también que las Direcciones Departamentales de Salud deben establecer y convenir las necesidades, recursos y asignaciones económicas para la organización, funcionamiento y ejecución del sistema. El art. 29 se refiere al financiamiento del sistema.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>P El art. 12 del Decreto No. 24.547 establece que son obligaciones de todos los servicios de medicina transfusional, bancos de sangre y servicios de transfusión establecer y desarrollar un sistema de calidad basado en las buenas prácticas de laboratorio y banco de sangre, reglamentos de bioseguridad e higiene, y programas de evaluación, inspección y autoinspección de cada etapa del proceso para garantizar servicios y productos que satisfagan las necesidades de los usuarios internos y externos. El art. 14 inc. VI establece que todo material e insumo debe contar con un registro y ser estéril, apirógino, no reutilizable, descontaminado y destruido después de su uso.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>P Conforme al art. 12 del Decreto No. 24.547, inc. f), son obligaciones de todos los servicios de medicina transfusional, bancos de sangre y servicios de transfusión establecer y mantener un sistema de documentación y registro en cada etapa del proceso, productos y servicios que permitan lograr un adecuado seguimiento del movimiento de sangre y desarrollar un sistema de intercambio y cesión. No se determina el tipo de documentos y el tiempo de conservación.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P El art. 1 de la Ley define al donante de sangre como la persona que, en forma voluntaria, libre y consciente, cumpliendo los requisitos reglamentarios y sin que medie presión alguna, entrega su sangre o algunos de sus componentes, sin retribución económica y a título gratuito para su utilización con fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación. A su vez, el art. 12 de la Ley establece que el aprovisionamiento de sangre se produce mediante donantes voluntarios y altruistas no remunerados. No menciona que esté orientado a la repetición</p>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren, 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres, 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana, 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro, 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género, 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre, 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>P El art. 26 de la ley establece que la Cruz Roja Boliviana, como institución auxiliar del bienestar y la salud pública nacional, promoverá la donación altruista de sangre, apoyará la conformación de Asociaciones de Donantes Altruistas y participará en la información y actualización a la población sobre el uso apropiado de la sangre. No especifica los criterios base de la promoción. El Decreto No. 24.547 establece la necesidad de promover la donación altruista y voluntaria en los arts. 24 y 25 inc. 3.</p>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.</p>	<p>X El art. 14 (sobre el donante y receptor de sangre), el 15 (sobre examen clínico y de laboratorio al donante), el 16 (sobre la prohibición de donar sangre) y el 18 (sobre detección de enfermedades) se refieren al tema. El art. 20 menciona lo referido a la autoreserva de sangre.</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X El art. 17 se refiere a la extracción de sangre.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>X Conforme al art. 15 de la Ley No. 1.687, en caso de que se encuentren reacciones serológicas reactivas para enfermedades infectocontagiosas, los resultados deben ser notificados a la autoridad de salud correspondiente. Lo propio establece el Decreto No. 24.547, art.12, inc. c), y con más detalle, el art.18.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.	X Los bancos de sangre y servicios de transfusión tienen la obligación de realizar pruebas serológicas a toda sangre extraída para ser transfundida para lúes, hepatitis A, B, C y D, VIH, enfermedad de Chagas, malaria y, en caso necesario, para detectar otras enfermedades (artículo 14 de la Ley No. 1.687).
Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.	X El artículo 23 de la Ley No. 1.587 manifiesta que toda transfusión de sangre y/o de sus componentes deberá ser realizada con sangre compatible entre el donante y el receptor, con pruebas de compatibilidad en cada caso y con los análisis de laboratorio establecidos, de acuerdo a la presente Ley y su Reglamento. En el mismo sentido lo dispone el Decreto No. 24.547 art. 19.
Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.	P La Ley No. 1.687 no contiene una norma que se refiera específicamente a la separación de componentes. Solo la menciona al definir las plantas de hemoderivados (art. 1), que son los establecimientos dedicados al fraccionamiento en forma industrial de la sangre o sus componentes. El art. 12 del Decreto No. 24.547 establece que son obligaciones de todos los servicios de medicina transfusional, bancos de sangre y servicios de transfusión establecer y desarrollar un sistema de calidad basado en las buenas prácticas de laboratorio y banco de sangre, reglamentos de bioseguridad e higiene, y programas de evaluación, inspección y autoinspección de cada etapa del proceso para garantizar servicios y productos que satisfagan las necesidades de los usuarios internos y externos.
Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.	X EL art. 21 del Decreto No. 24.547 se refiere al transporte de la sangre y dispone que el remitente es responsable de la identificación, embalaje, asepsia, refrigeración y conservación. El art. 17 trata de la conservación de la sangre extraída.
Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.	Conforme al Decreto No. 24.547, art. 19, la transfusión de sangre y sus componentes se realizará por prescripción médica por medio de una orden donde consten una serie de datos: nombre y apellido del receptor, su ubicación, tipo de transfusión, si es urgente, identificación de la transfusión y firma y registro del personal médico solicitante.
Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.	O Las normas analizadas no mencionan dicho supuesto.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmarán los testigos y el médico tratante.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>Ídem.</p>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>X Toda transfusión de sangre y/o de sus componentes deberá ser realizada con sangre compatible, entre el donante y el receptor, con pruebas de compatibilidad en cada caso y con los análisis de laboratorio establecidos, de acuerdo a la presente Ley y su Reglamento (art. 23 de la Ley No. 1.687). Lo referente a los registros se menciona en el art. 12 del Decreto No. 24.547, inc. f).</p>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>P Las prácticas referidas a extracciones y transfusiones de sangre serán realizadas por personal profesional o técnico en hemoterapia, bajo la supervisión de un médico especializado en hematología y en hemoterapia (art. 27 de la Ley No. 1.687). El art. 19, inc. IV) del Decreto No. 24.547 prescribe que toda reacción a una transfusión deberá ser notificada, investigada, tratada y consagrada en la historia clínica del receptor y el donante, y avalada con la firma y sello del responsable. El art. 12, inc. b) de dicha norma, establece que son obligaciones de todos los servicios de medicina transfusional, bancos de Sangre y servicios de transfusión contar con servicios y medicamentos suficientes para tratar reacciones adversas.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>X El art. 12, inc. h) del Decreto No. 24.547 establece que son obligaciones de todos los servicios de medicina transfusional, bancos de sangre y servicios de transfusión conformar Comités de Medicina Transfusional en los Hospitales de Apoyo y Básicos, quienes controlarán el uso adecuado de la sangre y sus componentes, promoverán la educación y capacitación continua, y velarán porque los procedimientos transfusionales, de garantía de la calidad, ética profesional, bioseguridad e higiene sean de conocimiento y cumplimiento por los usuarios internos y externos a todo nivel.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>X Las Plantas de Hemoderivados (establecimientos dedicados al fraccionamiento industrial de sangre o sus componentes), solo podrán funcionar con autorización y bajo control de la Secretaría Nacional de Salud, en estricta aplicación de Reglamento (art. 34 de la Ley No. 1.687). En el mismo sentido lo establece el Decreto No. 24.547, art. 24.</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>X La Ley No. 1.687 dispone que la elaboración de hemoderivados se ajustará a disposiciones legales aplicables a medicamentos y/o especialidades farmacéuticas de uso humano (art. 6). Conforme a la Ley No. 1.737, de Política Nacional del Medicamento de 1996 y el Decreto Supremo Reglamentario No. 25.235, los Laboratorios Industriales de fabricación farmacéutica deben aplicar las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura para los procedimientos técnico-administrativos en los procesos de fabricación.</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>P Se prohíbe la exportación de sangre humana, sus componentes y derivados, salvo circunstancias de emergencia internacional, en cuyo caso, se requerirá autorización expresa de la Secretaría Nacional de Salud (art. 4, Ley No. 1.687).</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>O Las normas analizadas no hacen referencia a la importación de plasma.</p>
<p>Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.</p>	<p>X El art. 37 de la Ley No. 1.687 se refiere genéricamente a que toda acción u omisión que implique la violación de la presente Ley y de su Reglamento será sancionada como delito contra "La Salud Pública", tipificado en el artículo 216 del Código. Penal El Decreto No. 24.547 3n su art. 28 incluye también sanciones.</p>

## Brasil

### Listado de normas aplicables

- Decreto No. 53.988 del 30 del junio de 1965: declara el día nacional del donante voluntario.  
<https://legislacao.planalto.gov.br>
- Portaria No. 56 del 4 de febrero de 1986, publicada el 6 de febrero de 1986: dispone que el Departamento de Virología del Instituto Oswaldo Cruz es el centro de referencia nacional para las hepatitis virales.  
<https://legislacao.planalto.gov.br>
- Portaria No. 57 del 4 de febrero de 1986: establece una Comisión Consultiva asesora del Ministerio de Salud sobre las acciones para controlar las hepatitis virales.  
<https://legislacao.planalto.gov.br>
- Ley No. 7.649 del 25 de enero de 1988, publicada el 27 de enero de 1988: establece la obligación de que se registren los donantes de sangre y que se efectúen exámenes en la sangre donada con el fin de evitar la propagación de enfermedades.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Decreto No. 95.721 del 11 de febrero de 1988, publicado el 12 de febrero de 1988: reglamenta la Ley No. 7.649 de 1988.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Portaria MPAS/SSM No. 360 del 17 de marzo de 1988: dispone la realización de pruebas inmunológicas para detectar anticuerpos HIV.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Portaria CVS 9 del 19 de julio de 1988: dispone la transferencia de información de los resultados serológicos en sangre y hemoderivados.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Portaria GM No. 721 del 9 de agosto de 1989: Normas Técnicas de Hemoterapia.  
[http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/721\\_89.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/721_89.pdf)
- Ley No. 8.080 del 19 de septiembre de 1990, publicada el 20 de septiembre de 1990: establece condiciones para la promoción, protección y recuperación de la salud.  
<https://legislacao.planalto.gov.br>
- Portaria No. 1.376 del 19 de noviembre de 1993, publicada el 2 de diciembre de 1993: aprueba modificaciones a la Portaria GM No. 721, del 9 de agosto de 1989, que aprueba normas técnicas para recolectar, procesar y efectuar transfusiones de sangre, sus componentes y derivados. Contiene un anexo con normas técnicas de hemoterapia.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Portaria SAS7MS No. 163 del 3 de diciembre de 1993: define los procedimientos de hemoterapia.  
[http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/163\\_93.pdf](http://www.anvisa.gov.br/legis/portarias/163_93.pdf)
- Portaria MS/GM No. 2.135 del 22 de diciembre de 1994: modifica la Portaria MS/MG No. 1.376 del 19 de noviembre de 1993.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Constitución de la República Federativa de Brasil de 1993, publicada el 2 de diciembre de 1993. El Título VIII sobre Orden Social, Capítulo II sobre Seguridad Social, Sección II sobre Salud, art. 199, § 4º, prescribe que una

ley dispondrá sobre las condiciones y requisitos que faciliten la colecta, procesamiento y transfusión de sangre y sus derivados, estando prohibida su comercialización. El art. 200 dispone que el sistema único de salud tiene competencia para controlar y fiscalizar los procedimientos, productos y sustancias de interés para la salud, y participar en la producción de medicamentos, equipos, hemoderivados y otros insumos.

<https://legislacao.planalto.gov.br>

- Portaria CVS-13 del 20 de junio de 1994: informaciones estadísticas de los órganos ejecutivos de actividades de hemoterapia.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Portaria SVS/MS No. 121 del 24 de noviembre de 1995: inspección de unidades de hemoterapia y normas de garantía y calidad para las mismas.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Portaria SVS/MS No. 127 del 8 de diciembre de 1995: Programa Nacional de Inspección de Unidades de Hemoterapia.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Portaria SVS/MS No. 69 del 14 de mayo de 1996: establece normas técnicas de calidad para bolsas plásticas fabricadas en el país y destinadas a contener sangre.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Portaria SVS/MS No. 113 del 6 de agosto de 1996, publicada el 9 de agosto de 1996: informe mensual de control serológico.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Portaria MS/GM No. 1.840 del 13 de septiembre de 1996: Programa Nacional de Control de Calidad Externo en Serología para Unidades Hemoterápicas.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Portaria No. 2.009 del 4 de octubre de 1996, publicada el 7 de octubre de 1996: complementa la Portaria No. 1.363 requiriendo con carácter obligatorio pruebas para detectar el HIV-1 y HIV-2.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Portaria No. 2.419 del 17 de diciembre de 1996, publicada el 19 de diciembre de 1996: crea un Programa Nacional de Control de Calidad de Medicamentos Hemoderivados de uso Humano.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Ley No. 9.434 del 4 de febrero de 1997: sobre remoción de órganos, tejidos y parte del cuerpo humano para fines de trasplante y tratamiento.  
<https://legislacao.planalto.gov.br>
- Decreto No. 2.268 del 30 de junio de 1997: reglamenta la Ley No. 9434 del 4 de febrero de 1997.  
<https://legislacao.planalto.gov.br>
- Portaria No. 1.544 del 15 de octubre de 1997, publicada el 16 de octubre de 1997: cambia el nombre del Programa Nacional de Control de Calidad de medicamentos Hemoderivados de Uso Humano.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Portaria CVS No. 2 del 19 de enero de 1998: modifica la Portaria CVS-13 del 20 de junio de 1994 sobre informaciones estadísticas de los órganos ejecutivos de actividades de hemoterapia.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)

- Portaria SVS No. 488 del 17 de junio de 1998: normas sobre procedimientos secuenciados para la detección del HIV en mayores de 2 años.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Resolución Conjunta SS/SMA/SJDC 1 del 29 de junio de 1998: aprueba directrices básicas sobre el manejo de residuos sólidos en servicios de salud.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Portaria CVS No. 1 del 6 de enero de 1999: establece la obligatoriedad de la detección de hepatitis C establecida en la Portaria CVS 10 del 30 de junio de 1992.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Portaria SAS/MS No. 267 del 23 de junio de 1999: establece normas sobre servicios y unidades de hemoterapia.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Resolución RDC No. 73 del 3 de agosto de 2000: contiene normas sobre el Programa Nacional de Sangre y Hemoderivados, y regula el uso y disponibilidad de plasma fresco congelado excedente.  
[http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis\\_hemo&name=Hemoterapia](http://www.cvs.saude.sp.gov.br/legis.asp?classe=legis_hemo&name=Hemoterapia)
- Ley No. 10.205 del 21 de marzo de 2001, publicada el 22 de marzo de 2001: reglamenta el art. 4 de la Constitución Federal en lo relativo a la recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y aplicación de sangre y sus componentes derivados.  
<https://legislacao.planalto.gov.br>
- Ley No. 3.990 del 30 de octubre de 2001, publicada el 31 de octubre de 2001: reglamenta el artículo 26 de la Ley No. 10.205 sobre recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y aplicación de sangre y sus componentes derivados.  
<https://legislacao.planalto.gov.br>
- Decreto del 21 de noviembre de 2003, publicado el 24 de noviembre de 2003: instituye la semana del donante voluntario de sangre.  
<https://legislacao.planalto.gov.br>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.	O No se localizó una norma que contenga tal declaratoria.
Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.	X El art. 3 de la Ley No. 10.205 señala en detalle lo que la norma considera actividades de hemoterapia y coincide con lo que dispone la Ley Modelo. Dicho artículo menciona que las entidades que ejecuten actividades de hemoterapia deben estar sujetas a una autorización anual concedida por el órgano de vigilancia sanitaria en cada nivel de gobierno. El art.11 de la Ley dispone que los servicios privados, con o sin fines lucrativos, así como los servicios públicos en cualquier nivel de gobierno que desarrollen actividades de hemoterapia se subordinan técnicamente a las normas emanadas de los poderes competentes.
Art. 3. El Ministerio de Salud, por intermedio del Programa Nacional de Servicios de Sangre, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.	X El Ministerio de Salud, por medio del organismo que se establezca en el Reglamento, elaborará las normas técnicas y demás actos reglamentarios que regirán las actividades de hemoterapia señaladas (art. 5, Ley No. 10.205). Dicho organismo, conforme al art. 4 del Decreto No. 3.990 reglamentario, es la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA). <a href="http://www.anvisa.gov.br/">http://www.anvisa.gov.br/</a>
Art. 4. El Sistema de Servicios de Sangre, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El Programa Nacional de Servicios de Sangre, 2) La Comisión de Servicios de Sangre, y 3) La Red de Servicios de Sangre.	X El art. 8 de la Ley No. 10.205 establece la denominada Política Nacional de Sangre, Componentes y Hemoderivados que tiene por fin garantizar la autosuficiencia del país en ese sector y armonizar las acciones del poder público en todos los niveles del gobierno. La misma es implementada en el ámbito del Sistema Único de Salud por el Sistema Nacional de Sangre, Componentes y Derivados (SINASAN). El art. 14 de la Ley establece los principios y directrices que rigen esa política. El art. 8 dispone su conformación: 1) los organismos operacionales de captación, obtención de donación, recolección, procesamiento control y garantía de calidad, almacenamiento, distribución y transfusión de sangre, sus componentes y hemoderivados; y 2) los centros de producción de hemoderivados y de cualquier producto industrializado a partir de la sangre. Son órganos del SINASA (art. 9) los órganos de vigilancia sanitaria o epidemiológica, los laboratorios de referencia para el control de calidad y otros órganos o entidades que desarrollen actividades relacionadas con la política.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 5. El Programa Nacional de Servicios de Sangre, en adelante el Programa, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.</p>	<p>X Conforme las funciones que se enumeran al analizar el art. 7 de la Ley Modelo, ANVISA cumple con funciones normativas, de vigilancia y operativas.</p>
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el Programa estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p>O Las normas analizadas no se refieren a la integración de ANVISA en relación con la materia de estudio.</p>
<p>Art. 7. El Programa tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad</p>	<p>P Conforme al art. 16 de la Ley y el art. 4 del Decreto No. 3.990, ANVISA tiene como funciones: 1) Coordinar las acciones del SINASAN; 2) Fijar y actualizar las normas generales relativas a la sangre, componentes y hemoderivados para a su obtención, control, procesamiento e utilización, así como a los insumos y equipos necesarios para la actividad de hemoterapia; 3) Proponer en conjunto con el organismo de vigilancia sanitaria las normas generales para que durante su funcionamiento los órganos que integran el Sistema cumplan con las normas técnicas respectivas; 4) Integrarse con los órganos de vigilancia sanitaria y epidemiológica y los laboratorios oficiales para asegurar la calidad de la sangre, componentes y hemoderivados, y los respectivos insumos básicos; 5) Proponer los instrumentos legales necesarios para el funcionamiento del SINASAN; 6) Organizar y mantener actualizado el catastro nacional de órganos que componen el SINASAN; 7) Proponer a los órganos competentes del área de educación criterios para la formación de los recursos humanos especializados necesarios para las actividades de hemoterapia; 8) Establecer criterios y conceder autorización para la importación y exportación de sangre, componentes y hemoderivados; 9) Estimular la investigación científica en la materia; 10) Fijar requisitos para caracterizar la competencia de los órganos que componen el SINASAN; 11) Establecer criterios para articular el SINASAN con órganos y entidades nacionales y extranjeras de cooperación; 12) Evaluar la necesidad nacional de sangre humana, sus componentes y hemoderivados de uso terapéutico; 13) Establecer mecanismos que garanticen la reserva de sangre, componentes y hemoderivados, y su utilización en</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/ Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	<p>caso de calamidad pública; 14) Incentivar y colaborar con la reglamentación de la actividad industrial para producir equipos e insumos indispensables para el ejercicio de la hemoterapia, inclusive con los Centros de Producción de Hemoderivados; 15) Establecer prioridades, analizar proyectos y planes operativos de los órganos que componen la Red Nacional de Servicios de Hemoterapia y acompañar su ejecución; 16) Evaluar y acompañar el desempeño técnico de las actividades de los Sistemas Estadales de Sangre, Componentes y Hemoderivados; 17) Colaborar en la elaboración de la Farmacopea Brasileña en lo relativo a hemoderivados; 18) Proponer normas generales sobre higiene y seguridad en el ejercicio de la hemoterapia. El art. 4 del Decreto No. 3.990 complementa dicha atribuciones. Así, los órganos del Sistema cumplen con las funciones señaladas en la Ley Modelo con excepción de las señaladas en los puntos 12 y 16.</p>
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>O No se localizó una norma presupuestaria aplicable al organismo rector, ANVISA, en la materia bajo estudio.</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>O No se localizó un órgano consultivo de funciones similares.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>X El art. 11 de la Ley No. 10.205 dispone que la Política Nacional de Sangre, Componentes y Hemoderivados será aplicada por medio de la <u>Red Nacional de Servicios de Hemoterapia, Públicos y/o Privados</u>, con o sin fines lucrativos, de forma jerárquica e integrada, de acuerdo con el Reglamento que dicte el Ministerio de Salud. Los servicios que integran la red son de carácter nacional, regional, interstadual, municipal o local, y se regirán por sus propias reglamentaciones.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>P Conforme al art. 12 de la Ley No. 10.205, el Ministerio de Salud promoverá las medidas indispensables para lograr el desarrollo institucional, modernización administrativa, capacitación gerencial y de consolidación física, tecnológica y financiera de las redes públicas de unidades que integren el SINASAN.</p>
<p>Art. 13. La <u>Red</u> realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>P Conforme al art. 4 del Decreto 3.990, el Ministerio de Salud, por intermedio de ANVISA, debe financiar las acciones dirigidas a mejorar la calidad de la sangre y la asistencia hemoterápica (inc. VIII). Asimismo y conforme al punto anterior, debe promover las medidas indispensables para lograr la consolidación física, tecnológica y financiera de las redes públicas de unidades que integren el SINASAN.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>X La Portaria No. 721 establece que todos los materiales o sustancias que entren en contacto con la sangre deben ser registrados o autorizados por la Secretaría Nacional de Vigilancia Sanitaria. Se deben también implementar programas de control de calidad para asegurar que los reactivos, equipos y métodos funcionen adecuadamente. El Punto XII establece los principios generales del control de calidad. La Portaria SVS/MS No. 127 de 1995 instituye un Programa Nacional de Inspección de Unidades de Hemoterapia.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>X La Portaria No. 721 de 1989 establece que deben llevarse registros de donantes (II.3.1), de resultados serológicos (III.5.6.d.), del receptor y unidades transfundidas (VI.8.), de transfusión (IX.1.3.) y de reacciones adversas (X.3.). La Portaria No. 721 en su punto XIII hace también referencia al tema.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>X La Portaria No. 1.376 establece que la donación de sangre debe ser altruista, voluntaria y no gratificada directa o indirectamente (I.1.). No menciona que se deba orientar a la repetición.</p>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres;</p>	<p>P La Ley No. 10.205 establece en su art. 15.I. que, en el ámbito de competencia de la Política Nacional, está incentivar campañas educativas que estimulen la donación regular de sangre. El Decreto No. 53.988 del 30 del junio de 1965 declara el día nacional del donante voluntario. El Decreto del 21 de noviembre de 2003, publicado el 24 de noviembre de 2003: instituye la semana del donante</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>voluntario de sangre. No se localizó una norma que mencione los criterios que deben regir la promoción.</p>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.</p>	<p>X La Portaria No. 1.376 de 1993, que modifica la Portaria GM No. 721 sobre normas técnicas para recolectar, procesar y efectuar transfusiones de sangre, sus componentes y derivados, contiene un anexo con normas técnicas de hemoterapia que establecen en detalle medidas de protección para el donante. El punto G de la norma se refiere a la donación autóloga.</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X La Portaria No. 1.376 contiene en detalle normas relativas a la extracción de sangre autóloga y alogénica, de conformidad a lo establecido en la Ley Modelo (Punto III). El Punto XI se refiere a la aféresis.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>X La Portaria CVS 9 del 19 de julio de 1988 dispone la transferencia de información de los resultados serológicos en sangre y hemoderivados, determinando que la transferencia de información de los resultados de serología en sangre o hemoderivados realizarse por escrito y por los responsables técnicos. La Portaria No. 1.376 en el punto IV.6.6., se refiere también al tema.</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>X Numerosas normas hacen alusión al tema: la Ley No. 7.649 de 1988 establece la obligación de que se registren los donantes de sangre y que se efectúen exámenes en la sangre donada con el fin de evitar la propagación de enfermedades. La Portaria MPAS/SSM No. 360 de 1988 dispone la realización de pruebas inmunológicas para detectar anticuerpos HIV. Lo propio establece la Portaria No. 1.376 en el punto IV y la Portaria No. MS/GM No. 2.135 de 1994, que modifica la Portaria MS/MG No. 1.376 del 19 de noviembre de 1993. La Portaria MS/GM No. 1.840 del 13 de septiembre de 1996 establece el Programa Nacional de Control de Calidad Externo en Serología para Unidades Hemoterápicas. Por la Portaria No. 1.544 de 1997, dicho programa pasa a</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
	denominarse Programa Nacional de Control de Calidad Externo en Serología e Inmunohematología La Portaria SVS/MS No. 113 del 6 de agosto de 1996, publicada el 9 de agosto de 1996, se refiere al informe mensual de control serológico. La Portaria No. 721 de 1989 en su capítulo IV trata todo lo referente a los exámenes de laboratorio de sangre del donante.
Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.	X La Portaria No. 1.376 en el punto IV establece detalladamente los exámenes que deben realizarse a la sangre donada, en coincidencia con lo establecido en la Ley Modelo.
Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.	X La Portaria No. 1. 376, en el capítulo VI sobre condiciones de almacenamiento, transporte y período de conservación de la sangre, se refiere a la separación de componentes de la sangre.
Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.	X La Portaria No. 721, en su capítulo VI, se refiere al almacenamiento, transporte y período de conservación de la sangre y sus componentes.
Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.	X La Portaria No. 1.376 establece en el punto IX.1.1 que cualquier transfusión de un producto hemoterápico debe ser solicitada o prescrita por un médico. Dispone los requisitos de la solicitud.
Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.	P No se localizaron normas sobre el tema. El Consejo Federal de Medicina de Brasil, entidad que tiene a su cargo y conforme a la Constitución facultades de fiscalización y normalización de la práctica médica, emitió al respecto la Resolución CFM No. 1.021/80 que establece que, conforme a las atribuciones conferidas por la Ley No. 3.268, de 1957, reglamentada por el Decreto No. 44.045 de 1958, en caso de haber negativa sobre permitir una transfusión de sangre, el médico, obediendo a su Código de Ética Médica, deberá observar a siguiente conducta: 1). Si no hubiere inminente peligro de vida, el médico respetará la voluntad del paciente o de sus responsables; 2) Si hubiere inminente peligro de vida, el médico practicará la transfusión de sangre, independientemente del consentimiento del paciente o de sus responsables. <a href="http://www.cfm.org.br/ResolNormat/Numerico/1021_1980.htm">http://www.cfm.org.br/ResolNormat/Numerico/1021_1980.htm</a>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>P Ídem.</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>P Ídem.</p>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>X Duchas pruebas están previstas en la Portaria No. 721 y su modificatoria No. 1.376, punto VII sobre exámenes inmunohematológicos pretransfusionales. El punto 8 se refiere a los registros.</p>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión</p>	<p>X El punto X de la Portaria No. 1.376 se refiere a las reacciones postransfusionales en concordancia con lo que establece la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O No se localizaron normas sobre el tema.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p> <p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>X Conforme a la Portaria No. 2.419, las empresas que cuenten con registros para elaborar medicamentos hemoderivados otorgados por el Ministerio de Salud son responsables por el control de calidad de las partidas que elaboren y de los lotes que importen (art. 2).</p> <p>X La Portaria No. 2.419 del 17 de 1996 crea un Programa Nacional de Control de Calidad de Medicamentos y Hemoderivados de Uso Humano. Su Anexo I dispone todo lo relativo al fraccionamiento y procesamiento de la sangre.</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>X El art. 14 de la Ley No. 10.205 establece que se encuentra prohibida la exportación de sangre, componentes y hemoderivados, excepto en casos de solidaridad internacional o cuando hubiere excedentes respecto de las necesidades nacionales en productos acabados, o por indicación médica con la finalidad de establecer un diagnóstico, o cuando hay acuerdos autorizados por el SINASAN para el procesamiento u obtención de derivados por medio de alta tecnología no disponible en el país.</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>X La Ley No. 10.205 establece en el art. 22, Párrafo único, que el SINASA coordinará, controlará y fiscalizará la utilización de hemoderivados importados o producidos en el país. La Portaria No. 2.419 en sus arts. 3 a 5 se refiere a la importación de los hemoderivados de uso humano. Dispone que las Guías de Importación de hemoderivados de uso humano serán previamente autorizadas por la Secretaria de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud con base en la validación del laudo técnico de control de calidad realizado en el país de origen. Establece lo relacionado al control de calidad.</p>
<p>Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.</p>	<p>Las normas analizadas prevén sanciones en caso de incumplimiento.</p>

## Chile

### Listado de normas aplicables

- Decreto con Fuerza de Ley No. 725 del 11 de diciembre de 1967, publicado el 31 de enero de 1968: Código Sanitario. Establece que las disposiciones del Libro IX no se aplican a las donaciones de sangre.  
<http://colegioabogados.org/normas/codice/sanitario.html>
- Ley No. 16.720 del 30 de noviembre de 1967, publicada el 12 de diciembre de 1967: confiere facultades al Presidente de la República para crear un Banco Nacional de Sangre.
- Decreto No. 311 del 3 de junio de 1968, publicado el 21 de junio de 1968: reglamenta la Ley No. 16.720 de 1967 que ordena la creación de un Banco Nacional de Sangre y regula su funcionamiento.
- Decreto No. 161 del 6 de agosto de 1982: Reglamento para el Establecimiento y Funcionamiento de Hospitales y Clínicas Privadas.
- Resolución No. 8.687 del 3 de octubre de 1985: establece que el control de todo hemoderivado que se fabrique, importe o distribuya en el país deberá incluir el Test de Elisa para detectar los anticuerpos HTLV III. Este procedimiento deberá constar en un protocolo de análisis ejecutado u ordenado ejecutar por el respectivo fabricante, importador o distribuidor, según el caso. Se incluirá asimismo en el control de serie que el Instituto de Salud Pública pueda practicar al respecto.
- Decreto No. 42 del 9 de febrero de 1986, publicado el 9 de diciembre de 1986: promulga el Reglamento Orgánico de los Servicios de Salud.
- Resolución Exenta del 17 de febrero de 1986: modifica la Resolución No. 8.687 de 3 de octubre de 1985. Establece que el "Test Elisa" para detectar anticuerpos HTLV/III no será exigible con respecto a las inmunoglobulinas específicas y corrientes que hayan sido elaboradas según el método Cohn modificado (fraccionamiento en frío con etanol). Esto deberá ser acreditado por los fabricantes o importadores, por medio de los certificados correspondientes, al someter sus productos a control de serie en el Instituto de Salud Pública de Chile.
- Ley No. 18.796 del 12 de mayo de 1989: modifica el Código Sanitario en cuanto a la creación del Instituto de Salud Pública y el reconocimiento de los Laboratorios de Salud Pública.
- Decreto No. 2.353 del 2 de septiembre de 1994, publicado el 31 de diciembre de 1994: aprueba el Reglamento sobre Centros de Diálisis.
- Circular No. 4F/53 del 19 de diciembre de 1995: establece las normas sobre exámenes microbiológicos obligatorios de toda la sangre donada para transfusiones y otros aspectos relacionados con la seguridad microbiológica de la sangre.
- Circular 4F/53 del 19 de diciembre de 1995 del Ministerio de Salud: a partir de enero de 1996, incorpora la Hepatitis C y la enfermedad de Chagas en el tamizaje obligatorio de los bancos de sangre, además del VIH, la hepatitis B y la sífilis.
- Reglamento No. 712 del 8 de noviembre de 1999: aprueba el Reglamento sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria.
- Resolución Exenta No. 2.171 del 6 de diciembre de 1999, publicada el 31 de enero de 2000: establece normas para el proceso de mejoramiento de la medicina transfusional.  
<http://www.bcn.cl/index2.html>

- Circular 4C/21 del 2000 del Ministerio de Salud: Normas de Selección de Donantes de Sangre.
- Resolución Exenta No. 371 del 2 de febrero de 2001: regula el procedimiento de examen para la detección del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).  
<http://www.conasida.cl/>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.	O No se encontró una norma que contenga tal declaratoria.
Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.	P Conforme a la Ley 16.720, el Banco Nacional de Sangre tendrá la tuición médica de todos los bancos de sangre públicos y privados (art.1). Dicha norma menciona las actividades de extracción, conservación y transfusión. El Decreto 42 de 1986 que aprueba el reglamento Orgánico de los Servicios de Salud establece que la unidad de laboratorio clínico y banco de sangre deberá efectuar la recolección, conservación, procesamiento y suministro de sangre y hemoderivados. No se menciona a la promoción.
Art. 3. <u>El Ministerio de Salud</u> , por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.	X De acuerdo a lo que prescribe el Decreto No. 311, el <u>Banco Nacional de Sangre</u> , dependiente del Servicio Nacional de <u>Salud (Ministerio de Salud)</u> tendrá la tuición médica de todos los bancos de sangre públicos y privados (art.1). <a href="http://www.minsal.cl/">http://www.minsal.cl/</a> El Departamento de Laboratorios del Instituto de Salud Pública actúa como Centro de Referencia Nacional en laboratorio clínico en las especialidades de hematología y realiza actividades que promueven la calidad de las prestaciones en laboratorio clínico y tamizaje en bancos de sangre. <a href="http://www.ispch.cl/">http://www.ispch.cl/</a>
Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u> , en adelante el Sistema, está conformado por: 1) <u>El Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u> , y 3) <u>La Red de Servicios de Sangre</u> .	O No se localizaron normas que contemplen un sistema de servicios de sangre como tal.
Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , en adelante el <u>Programa</u> , tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.	X Conforme al Decreto 311, el <u>Banco Nacional de Sangre</u> , dependiente del Servicio Nacional de Salud, tiene funciones de inspección, normalización y control de los bancos de sangre del país, tanto de los pertenecientes al Servicio Nacional de Salud como de otras instituciones. Asimismo, cumple funciones operativas por intermedio de los bancos de sangre del sistema público y el control de los bancos privados.
Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el Programa estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.	X El art. 3 del Decreto 311 establece la estructura del Banco Nacional de Sangre. El mismo está a cargo de un Director Médico y contará con una Secretaría Administrativa, una Secretaría Técnica y una Sección para Promoción y Docencia.

### Articulado de la ley modelo

Art. 7. El Programa tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.

Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.

### Contenido de las normas locales

P El art. 2 del Decreto No. 311 enumera las funciones del Banco Nacional de Sangre como organismo rector en la materia. Ellas coinciden, en general, con lo dispuesto en la Ley Modelo pero no se localizaron normas que contemplen los puntos 7, 10, 11, 12, 14 y 16.

O Las normas analizadas no contienen referencias presupuestarias.

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>O No se encontraron disposiciones referidas a un ente consultor similar.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>O dem.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>O No existe una red de bancos o servicios de sangre consagrada como tal.</p>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>X Entre las funciones del Banco Nacional de Sangre, el Decreto 311 menciona la coordinación de los establecimientos que cuentan con bancos de sangre entre sí y con aquellos que carecen de este servicio para lograr una mejor y mayor atención. Adicionalmente, el Ministerio de Salud ha iniciado un proceso tendiente a mejorar la medicina transfusional. En este sentido, por medio de la Resolución Exenta No. 2.171 de 2000 sobre normas para el proceso de mejoría de la medicina transfusional, el Ministerio de Salud lleva a cabo el Proyecto de Regionalización de los Bancos de Chile, que pretende cambiar el sistema atomizado de bancos de sangre por uno centralizado con base en centros de sangre y unidades de medicina transfusional.</p>
<p>Art. 13. La Red realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>O No se localizaron normas al respecto.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la cali-</p>	<p>P El Instituto de Salud Pública de Chile actúa como Centro de Referencia Nacional en laboratorio clínico en la especialidad de hematología, y realiza actividades que promueven la calidad de las prestaciones en laboratorio clínico y el tamizaje en bancos de sangre.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>dad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>P La Circular No. 4/F 53 establece que los bancos de sangre deberán llevar un registro que contenga la identificación de los pacientes transfundidos, número de ficha clínica, número de transfusión por tipo de producto transfundido, fecha de transfusión e identificación de las unidades de sangre o derivados utilizadas.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P No se encontró una norma similar. En el marco de la Resolución Exenta No. 2.171 de 2000, uno de los objetivos principales de la reforma que se intenta es promover la donación voluntaria altruista y repetida como la principal fuente de sangre para la preparación de componentes sanguíneos para transfusión. Se pretende así modificar el sistema vigente que se basa en la reposición.</p>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>P El Decreto No. 311 establece que el Banco Nacional de Sangre debe organizar y dirigir la difusión y la propaganda para estimular las donaciones de sangre. No especifica los criterios.</p>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.</p>	<p>X Dichos criterios están establecidos en la Circular No. 4C/21 del 2000 del Ministerio de Salud: Normas de Selección de Donantes de Sangre.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserve las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>P Conforme al Decreto 311, el Banco Nacional de Sangre debe preparar y revisar periódicamente un manual de procedimientos dirigidos a mejorar las técnicas de extracción, conservación y transfusiones de sangre y sus derivados para uso de todos los bancos de sangre.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>P El Reglamento No. 712 de 1999 sobre Notificación de Enfermedades Transmisibles de Declaración Obligatoria establece en su art. 11 que los bancos de sangre públicos y privados en que se identifiquen los agentes causales enumerados en el artículo 10, están obligados a notificarlos semanalmente al Instituto de Salud Pública.</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>X La Circular No. 4F/53 de 1995 sobre exámenes microbiológicos obligatorios a realizar a toda la sangre donada para transfusiones establece que se deben efectuar obligatoriamente estudios en relación con los virus del VIH 1, hepatitis B, <i>Treponema pallidum</i> (sífilis), <i>Typanosoma cruzi</i> (enfermedad de Chagas y para ciertas regiones) y hepatitis C.</p>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>P No se encontró la norma que exija la obligatoriedad de tales pruebas. No obstante, entre las funciones del Banco Nacional de Sangre está la preparación y revisión periódica de un manual de procedimientos dirigidos a mejorar las técnicas de extracción, conservación y transfusiones de sangre y sus derivados para uso de todos los bancos de sangre.</p>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>O No se localizaron disposiciones en la materia.</p>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>P No se encontraron disposiciones. El Decreto 311 establece que el Banco Nacional de Sangre debe preparar y revisar periódicamente un manual de procedimientos dirigidos a mejorar las técnicas de extracción, conservación y transfusiones de sangre y sus derivados para uso de todos los bancos de sangre. No menciona lo relativo a distribución.</p>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>O No se localizaron normas sobre el tema.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>P Conforme al art. 105 del Decreto No. 42, los profesionales tratantes deberán informar, en lo posible y cuando proceda, a los pacientes, sus representantes legales o los familiares de aquellos sobre el diagnóstico y el pronóstico probable de su enfermedad, las medidas terapéuticas o médico-quirúrgicas que se les aplicarían y los riesgos que estas o su omisión conllevan, para permitir su decisión informada. En caso de negativa o rechazo a procedimientos diagnósticos o terapéuticos por parte del paciente o de sus representantes, deberá dejarse debida constancia escrita en un documento oficial del servicio. El Código de Ética del Colegio Médico de Chile, art. 15 establece que en los casos que fuera terapéuticamente necesario recurrir a tratamiento que entrañe ciertos riesgos o mutilación grave para el paciente, el médico deberá contar con el consentimiento expreso dado con consentimiento de causa por el enfermo o sus familiares responsables, cuando sea menor de edad o esté incapacitado para decidir. <a href="http://www.colegiomedico.cl/">http://www.colegiomedico.cl/</a></p>
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmarán los testigos y el médico tratante.</p>	<p>P En situaciones de urgencia médica o en ausencia de los familiares responsables, sin que sea posible establecer comunicación con ellos o de no existir éstos, el médico podrá prescindir de la autorización que establece el inciso precedente, sin perjuicio de procurar obtener la opinión favorable de otro colega para el tratamiento (Código de Ética del Colegio Médico de Chile).</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>P Ídem.</p>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>P La Circular No. 4F/53 establece que los bancos de sangre deberán llevar un registro que contenga la identificación de los pacientes transfundidos, número de ficha clínica, número de transfusión por tipo de producto transfundido, fecha de transfusión y la identificación de las unidades de sangre o derivados utilizadas. No se individualizó la norma que se refiere a las pruebas de compatibilidad.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>O No se encontraron normas sobre el tema.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O No se localizaron disposiciones sobre dichas instituciones.</p>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>X El Decreto 113 dispone en su art. 3 inc. b) que la Sección Técnica del Banco Nacional de Sangre tendrá a su cargo la producción de plasma y derivados en sus diversas formas, y de sueros clasificadores de grupos sanguíneos para proveer a las necesidades de los bancos de sangre del Servicio Nacional de Salud. Dicha institución cumple con funciones de autorización y control.</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O No se localizó dicha disposición o norma técnica sobre el tema.</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O No se ubicaron disposiciones en la materia.</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>O No se localizó información.</p>
<p>Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.</p>	<p>O No se encontró la norma que establece sanciones.</p>

## Colombia

### Listado de normas aplicables

- Decreto No. 1.171 del 18 de junio de 1973, publicado el 12 de junio de 1973: reglamenta el funcionamiento de los Centros de Plasmaféresis.
- Ley No. 9 del 24 de enero de 1979, publicado el 16 de junio de 1979: dicta medidas sanitarias.  
<http://www.cdm.gov.co/normas/ley91979.htm>
- Ley No. 73 del 20 de diciembre de 1988, publicada el 21 de diciembre de 1988: se adiciona la Ley No. 9 de 1979 y se dictan disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplante u otros usos terapéuticos.
- Decreto No. 1.571 del 12 de agosto de 1993: Sangre Segura para Todos.  
<http://www.minproteccionsocial.gov.co/msecontent/images/news/DocNewsNo9937.doc>
- Resolución No. 1.738 del 30 de Mayo de 1995: ordena la práctica de la prueba de serología para Trypanosoma cruzi en todas y cada una de las unidades de sangre recolectadas por los bancos de sangre.
- Resolución No. 901 del 20 de marzo de 1996, publicada el 22 de julio de 1996: adopta el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para Bancos de Sangre.  
<http://www.minproteccionsocial.gov.co/MseContent/NewsDetail.asp?ID=10062&IDCompany=24>
- Resolución No. 167 del 24 de enero de 1997: establece parámetros que aseguren la garantía de la calidad de sangre.
- Decreto No. 2.309 de 2002 del 15 de octubre de 2002: define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Considera que los bancos de sangre y, en general, los bancos de órganos son proveedores de insumos para salud y no de servicios de salud propiamente dichos; los elimina de la órbita de control de la prestación de servicios de salud, pasándolos a la órbita de control de insumos para la salud, que se encuentra a cargo del INVIMA. Por lo tanto, no se registrarán como prestadores de servicios de salud.  
[http://www.col.ops-oms.org/medicamentos/Documentos/dec2309\\_02.htm](http://www.col.ops-oms.org/medicamentos/Documentos/dec2309_02.htm)
- Resolución No. 1.110 del Ministerio de Medio Ambiente del 6 de septiembre de 2002, publicada el 25 de noviembre de 2002: adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares.  
[http://administrativa.udea.edu.co/social/residuos\\_hospitalarios.pdf](http://administrativa.udea.edu.co/social/residuos_hospitalarios.pdf)

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 1: La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.</p>	<p>P La salud es un bien de interés público; en consecuencia, son de orden público las disposiciones del Decreto No. 1.571 (art. 2). No menciona el interés nacional.</p>
<p>Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.</p>	<p>P Las disposiciones del Decreto No. 1.671 se aplican a todos los establecimientos o dependencias dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o hemoderivados (art. 1). No menciona las actividades de promoción o transfusión aunque están implícitas en la norma. Asimismo, solo se refiere a instituciones que hayan recibido la licencia sanitaria sin discriminar entre públicas o privadas, pero la disposición se aplica a ambas. La Resolución No. 901 de 1994, que aprueba el Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para Bancos de Sangre, también se aplica a establecimientos públicos y privados (punto 2.6.4).</p>
<p>Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u>, por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.</p>	<p>X La Ley 10 de 1990 le otorga atribuciones al Estado, por intermedio <u>del Ministerio de Salud</u>, para organizar y establecer las normas técnicas y administrativas para la prestación de los servicios de salud dentro de la organización del Sistema de Salud. En consecuencia, la autoridad de aplicación de las normas del Decreto No. 1.571 y la Resolución 901 es el Ministerio de Salud (Ministerio de la Protección Social). Conforme al punto 2.2.3 de la Resolución No. 901, la vigilancia de estas normas técnicas corresponde a las Direcciones Municipales, Distritales y Seccionales de Salud, sin menoscabo de la competencia que tenga la Superintendencia Nacional de Salud, la Procuraduría General de la República, la Defensoría del Pueblo, la Personería Municipal, INVIMA o el Ministerio Público. <a href="http://www.minproteccion-social.gov.co/MseContent/home.asp">http://www.minproteccion-social.gov.co/MseContent/home.asp</a> El Decreto No. 2.309 de 2002 define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Considera que los bancos de sangre y, en general, los bancos de órganos son proveedores de insumos para salud y no de servicios de salud propiamente dichos. Así, el Decreto los eliminó de la órbita de control de la prestación de servicios de salud, pasándolos a la órbita de control de insumos para la salud, que se encuentra a cargo del INVIMA. Por lo tanto, esos bancos no se registrarán como prestadores de servicios de salud. <a href="http://www.invima.gov.co/version1/">http://www.invima.gov.co/version1/</a></p>
<p>Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u>, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u>, y 3) La <u>Red de Servicios de Sangre</u>.</p>	<p>O Las normas analizadas no contemplan un sistema como tal. Existe sí la Comisión Nacional de Sangre y la Red Nacional de Bancos de Sangre.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 5. El Programa Nacional de Servicios de Sangre, en adelante el Programa, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.</p>	<p>X El Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud bajo su dependencia y a cargo de la coordinación nacional de la Red Nacional de Bancos de Sangre, cumplen funciones normativas y operativas. Ello surge de numerosos artículos de la norma analizada donde se señala la función del Ministerio de dictar normas técnicas (art. 11 inc. a), art. 13 párrafo tercero, art. 16, art. 18 inc. 1 y art. 26 incs. b) y g), entre otros. La vigilancia compete también al Instituto Nacional de Salud (arts. 24, 59) y, sin perjuicio de la competencia que se atribuya a la Superintendencia Nacional de Salud, a las Direcciones Seccionales de Salud y a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá (art. 86).</p>
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios sangre, el Programa estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p>O Las normas analizadas no especifican la integración del ente rector.</p>
<p>Art. 7. El Programa tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad;</p>	<p>P La mayoría de las funciones señaladas en la Ley Modelo están incluidas en el Decreto No. 1.571, a veces en forma expresa y otras en forma dispersa. En forma expresa, por ejemplo, el punto 3) está contemplado en los arts. 58 a 60; el punto 6) en el Capítulo XIII; el punto 7) en los Capítulos IX y X; el punto 8) en los arts. 11) inc. c) y 26 e inc. e); el punto 9) en los arts. 11 inc. i) y 52, inc. e), ; el punto 14) en el Capítulo VII y el art. 14 inc. e), y el punto 15) en el art. 6. No se mencionan el punto 10) en lo relativo a identificar fuentes de financiamiento, el punto 11) sobre aprovisionamiento y el punto 16) sobre indicadores de evaluación. En relación con el punto 13) y conforme al art. 485 de la Ley 9 de 1979, el Ministerio de Salud debe organizar, reglamentar y dirigir el Sistema Nacional de Referencia por medio del Instituto Nacional de Salud. Con respecto al punto 14), la Resolución 1.110 de 2002 del Ministerio de Medio Ambiente regula lo relativo a residuos hospitalarios y similares.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>O No está incluido en las normas analizadas.</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>X El art. 73 del Decreto 1.571 crea el <u>Consejo Nacional de Bancos de Sangre</u> como cuerpo consultivo y asesor, adscrito al Ministerio de Salud, con la composición y funciones que se indican en los arts. 75 y 76.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>X El art. 74 del Decreto No. 1.571 dispone que el Consejo estará integrado por el Director General para el Desarrollo de Servicios del Ministerio de Salud, el Director General de Prevención y Control del Ministerio de Salud, el Coordinador Nacional del Programa de Bancos de Sangre y Hemoderivados del Instituto Nacional de Salud, el jefe de la Unidad de Desarrollo Social de la División de Salud del Departamento Nacional de Planeación, el Director General del Banco Nacional de Sangre de la Cruz Roja Colombiana, tres representantes de bancos de sangre de referencia designados por el Director del Instituto Nacional de Salud y un decano de una de las facultades o escuela de medicina del país.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>X El art. 24 del Decreto No. 1.571 crea la <u>Red Nacional de Bancos de Sangre</u> como un sistema técnico administrativo, cuyo objeto es la integración funcional de los bancos de sangre del subsector público y privado, cualesquiera que sea su categoría y su carácter, mediante la coordinación de actividades técnicas y administrativas para el desarrollo de programas del sector salud relacionadas con el uso adecuado de la sangre, y el acceso a toda la población de la sangre y sus derivados de optima calidad, en forma oportuna y suficiente, y como medio de vigilancia epidemiológica.</p>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>X La Red Nacional de Bancos de Sangre , conforme al artículo 24, funciona como un sistema técnico administrativo. Su Dirección Nacional está a cargo de un <u>Comité Técnico</u> (art. 25) y entre sus funciones está el establecer mecanismos para la coordinación de la infraestructura operacional que permita atender en forma adecuada y oportuna el suministro de sangre en todo el territorio nacional. No menciona el reconocimiento de costos. Conforme al art. 27, la <u>Coordinación Nacional de la Red Nacional de Bancos de Sangre</u> ejecuta y aplica las políticas establecidas por el Comité Técnico.</p>
<p>Art. 13. La <u>Red</u> realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>O Las normas analizadas no se refieren a estudios de costos.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>X La Resolución No, 901 que aprueba el Manual de Normas Técnicas, contiene el Capítulo XI dedicado al Programa de Garantía de la Calidad que incluye todos los aspectos de la práctica de la transfusión y se aplica a todas las actividades de un banco de sangre: desde la identificación de posibles donantes, voluntarios y altruistas, la recolección de la sangre, la realización de todas las pruebas inmunohematológicas y detección de agentes infecciosos y el procesamiento de los componentes, hasta asegurar el uso óptimo y adecuado de sangre y hemoderivados. Todos los bancos de sangre deben adoptar y respetar un sistema de garantía total de la calidad.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre</p>	<p>X Todo lo relativo a documentación y registros está previsto en el Capítulo IX 69 del Decreto No. 1.571 denominado "De la Obligatoriedad de Llevar los Registros de las Unidades de Sangre y Hemoderivados" (arts. 64 a). El</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.	Capítulo X establece lo referente al suministro y manejo de la información. El Capítulo X del Manual de Normas Técnicas completa tales disposiciones.
Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.	P Conforme al art. 28 del Decreto No. 1.571, donar sangre es un deber de solidaridad social que tienen las personas y por ningún motivo podrá ser remunerado. El art. 3 define al donante de sangre como la persona que, previo al cumplimiento de los requisitos señalados en el Decreto, dona una porción de su sangre sin retribución económica y a título gratuito y para fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o investigación, en forma voluntaria, libre y consciente. No menciona que esté orientado a la repetición.
Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.	P La función de promoción surge claramente del texto de Decreto No. 1.571 (arts. 11 inc. i) y 52, inc. e ), pero no se establecen los criterios. El Manual de Normas Técnicas, Cap. III sobre donantes, establece que las Direcciones Seccionales o Distritales y Locales de Salud, en coordinación con los bancos de sangre, deben diseñar y ejecutar programas para fomentar, promover e incentivar la donación voluntaria de sangre en el área de su jurisdicción. Todo banco de sangre, en coordinación con las Direcciones Seccionales, o Distritales y Locales de Salud, debe promover la donación voluntaria y altruista de sangre en cantidad suficiente y con óptima garantía de calidad.
Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.	X El Decreto No. 1.571 menciona medidas para la protección de los donantes. El Ministerio de Salud tiene facultades para emitir y supervisar normas técnicas en la materia. El Capítulo III del Manual aprobado por la Resolución No. 901, en su Cap. III sobre los donantes, establece en detalle las normas para la protección en consonancia con la Ley Modelo.
Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.	X De acuerdo al art. 40 del decreto No. 1.571, la recolección de la sangre deber hacerse en forma aséptica, mediante el uso de elementos estériles, libres de pirógenos, conservando el sistema cerrado. Los bancos de sangre deben establecer un programa interno de garantía de calidad que deber ceñirse al Manual de Normas Técnicas y Procedimientos para Bancos de Sangre que expida el Ministerio de Salud. Dicho Manual, aprobado por la resolución No. 901, en su

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>capítulo IV se refiere a la recolección de sangre e incluye procedimientos y reacciones adversas, entre otras cuestiones.</p> <p>X Cuando un resultado sea positivo para alguno o algunos de los exámenes practicados a la unidad de sangre para detectar agentes infecciosos transmitidos por transfusión, el banco de sangre estará en la obligación, previa confirmación del resultado respectivo, de remitir al donante al equipo de salud correspondiente para su valoración y seguimiento, y notificar el caso a la unidad de vigilancia epidemiológica de la Dirección de Salud de su jurisdicción (art. 42 del Decreto No. 1.571).</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>X Conforme al art. 42 del Decreto No. 1.571, los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, deberán obligatoriamente practicar prueba serológica para sífilis, detección del antígeno del virus de la hepatitis C, detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana adquirida (VIH) 1 y 2 y otros antígenos que se establezcan para una región determinada por parte del Ministerio de Salud, de acuerdo con los estudios de vigilancia epidemiológica.</p> <p>El Cap. IV del Manual de Normas Técnicas establece en detalle todo lo relativo a las investigaciones en la sangre del donante.</p>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>X Los bancos de sangre, cualquiera que sea su categoría, deben obligatoriamente practicar pruebas para la determinación del Grupo ABO (detección de antígenos y anticuerpos), determinación del factor Rh (antígeno D) y variante Du, en los casos a que haya lugar (art. 42 del Decreto No. 1.571). Aquellos bancos de sangre categoría A, que además sirvan como entidades de referencia dentro de la Red de Bancos de Sangre, deberán tener reactivos para pruebas de detección e identificación de anticuerpos irregulares, así como los necesarios para determinar otros grupos sanguíneos correspondientes a los sistemas diferentes del A-B-O y antígeno D del sistema Rh (art. 14).</p> <p>El Cap. IV del Manual de Normas Técnicas establece lo propio al referirse a todo lo relativo a las investigaciones en la sangre del donante.</p>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>X El Cap. VI del Manual de Normas Técnicas se refiere a los componentes sanguíneos.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>X La sangre total, hemoderivados o componentes deben almacenarse y transportarse en condiciones óptimas y solo podrán utilizarse mientras no hayan excedido el término de expiración, conforme a las normas técnicas expedidas por el Ministerio de Salud (art. 44 del Decreto No. 1.571). El Cap. VII sobre transfusión de sangre del Manual de Normas Técnicas se refiere al almacenamiento de sangre, transporte y fechas de expiración.</p>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X La transfusión de sangre humana o de sus componentes o derivados, con fines terapéuticos, constituye un acto propio del ejercicio de la medicina. Por consiguiente, la práctica de tal procedimiento debe hacerse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión (art. 45 del Decreto No. 1.571). El Cap. VII sobre transfusión de sangre del Manual de Normas Técnicas se refiere al contenido de la solicitud de transfusión.</p>
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>P Conforme al art. 47 del Decreto No. 1.571, cuando un receptor en uso normal de sus facultades mentales, y en forma libre y consciente, decide no aceptar la transfusión de sangre o de sus hemoderivados, debe respetarse su decisión, siempre y cuando esta obre expresamente por escrito, después de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes.</p>
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>O No se contempla en los textos bajo estudio.</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>O No se contempla en los textos bajo estudio.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>X El art. 68 del Decreto No. 1.571 indica el mínimo de información que debe contener el registro con relación a las pruebas transfusionales e incluye la identificación del receptor, la hemoclasificación ABO y Rh del receptor y de las unidades seleccionadas, y el resultado de las pruebas serológicas de compatibilidad, entre otras. Asimismo y conforme al art. 45, la transfusión de sangre humana o de sus componentes o derivados, debe hacerse cumpliendo las pruebas pretransfusionales a que haya lugar, exigidas por el Ministerio de Salud. Lo propio establece en el Cap. VII del Manual de Normas Técnicas.</p>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>X La transfusión de sangre humana o de sus componentes o derivados debe hacerse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión, quien debe vigilar al paciente durante el tiempo necesario para prestarle asistencia oportuna en el caso que se produzcan reacciones que la requieran (art. 45). Lo propio establece en el Cap. VII del Manual de Normas Técnicas.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>X Las entidades médicas o asistenciales de carácter público donde se transfundan mensual y regularmente cien (100) o más unidades de sangre total o de sus componentes, están obligadas a constituir un Comité de Transfusión Sanguínea para el control y evaluación de los procedimientos correspondientes (art. 51 del Decreto No. 1.571). El art. 52 de dicha norma establece su integración y el 53 sus funciones.</p>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>X Las plantas de procesamiento de plasma y suero solo podrán establecerse previa valoración técnica y científica que permita definir su idoneidad; requerirán para su funcionamiento de Licencia Sanitaria, expedida por el Ministerio de Salud, o su autoridad delegada, y sus productos deberán sujetarse a las disposiciones sobre registro y control que para el efecto expida el Ministerio de Salud (Art. 61 del Decreto No. 1.571).</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>X Conforme a lo expresado en el punto anterior con respecto a las plantas de procesamiento, sus productos deberán sujetarse a las disposiciones sobre registro y control que para el efecto expida el Ministerio de Salud (Art. 61 del Decreto No. 1.571).</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>X Se prohíbe la exportación de sangre total o de sus componentes y fraccionados. Cuando existieran excedentes de plasma y en concepto del Ministerio de Salud no se requieran para la atención de las necesidades nacionales, podrán ser utilizados para fines de intercambio por productos derivados o fraccionados de la sangre que no se produzcan en el país (art. 8 del Decreto No. 1.571).</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>X Cuando sea necesario importar la materia prima con destino a las plantas de procesamiento de plasma y suero, ella solo podrá ser utilizada una vez que se le hayan realizado todas las pruebas estipuladas en este Decreto y aquellas que el Ministerio de Salud considere pertinentes para garantizar la bioseguridad de los productos (art. 62 del Decreto No. 1.571).</p>
<p>Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.</p>	<p>X El Capítulo XII del Decreto No. 1.571, y denominado De las Licencias Sanitarias, las Medidas Sanitarias de Seguridad, los Procedimientos y las Sanciones, regula ampliamente la cuestión.</p>

## Costa Rica

### Listado de normas aplicables

- Ley No. 5.395 de 23 de octubre de 1973, publicada el 24 de noviembre de 1973. Ley General de Salud: contiene disposiciones sobre bancos de sangre.  
[www.netsalud.sa.cr/leyes/art\\_37\\_261.htm](http://www.netsalud.sa.cr/leyes/art_37_261.htm)
- Decreto No. 16.295-S, publicado el 18 de junio de 1985: crea el Consejo Nacional de Sangre.
- Decreto Ejecutivo No. 17.533, publicado el 8 de mayo de 1987: prohíbe a personas incluidas en lo que describe como grupos de riesgo, donar sangre, sus subproductos y otros componentes.
- Decreto Ejecutivo No. 17.726-S del 9 de septiembre de 1987: establece que los establecimientos que fabriquen hemoderivados y productos biológicos de origen humano deben certificar que la sangre utilizada no contiene anticuerpos VIH.
- Decreto No. 18.800-S del 27 de enero de 1989, publicado el 10 de febrero de 1989: establece que todos los bancos de sangre deben efectuar pruebas para detectar hepatitis B, sífilis y el VIH.
- Decreto Ejecutivo No. 19.933-S de septiembre de 1990, publicada el 4 de octubre de 1990: deroga los Decretos Nos. 17.533-S del 8 de mayo de 1987 y 18.800-S del 27 de enero de 1989. Dispone pruebas obligatorias para control de enfermedades en los bancos de sangre.
- Ley General de VIH-SIDA No. 7.771, publicada el 20 de mayo de 1998: incluye la Sección III sobre control de sangre y hemoderivados.  
[http://www.pasca.org/docs/cr\\_ley.pdf](http://www.pasca.org/docs/cr_ley.pdf)
- Decreto Ejecutivo No. 27.894-S, publicado el 15 de junio de 1999: reglamenta la Ley General de VIH-SIDA, No. 7.771.
- Decreto No. 29.527-S del 16 de abril de 2001, publicado el 28 de mayo de 2001: crea la Comisión Nacional de Seguridad Transfusional como una agencia asesora del Ministerio de Salud y como responsable de la organización y supervisión del entrenamiento y educación de la salud personal y de la población en general en materia de transfusión.
- Decreto No. 30.697-S del 23 de Agosto 2002, publicado el 23 de septiembre de 2002: aprueba como de aplicación obligatoria la Norma para la Autorización de la Operación de las Divisiones de Inmunohematología y Bancos de Sangre, como proveedores.  
<http://www.ministeriodesalud.go.cr/dirservi/norma%20habilitacion%20bancos%20de%20sagre.htm>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.</p>	<p>O No se ha encontrado una norma que haga tal declaratoria de forma expresa. No obstante ello, la Ley General de Salud dispone que la salud de la población es un bien de interés público tutelado por el Estado (art. 1) y que es función esencial del Estado velar por la salud de la población (art. 2).</p>
<p>Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.</p>	<p>P El Decreto No. 30.697-S de 2002 sobre Normas para la Habilitación de Divisiones de Inmunohematología y Bancos de Sangre es de aplicación nacional para las instituciones mencionadas, ya sean públicas, privadas o mixtas. Con respecto a las actividades, el art. 83 de la Ley General de Salud define los bancos de sangre como todo establecimiento en que se obtenga, conserve, manipule y se suministre sangre humana y sus derivados. No incluye expresamente a la promoción de la donación.</p>
<p>Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u>, por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.</p>	<p>P De acuerdo a la Ley Nacional de Salud, corresponde al Poder Ejecutivo, por medio del <u>Ministerio de Salud</u>, la definición de la política nacional de salud, la normativa, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas relativas a salud, así como la ejecución de aquellas actividades que le competen conforme a la ley. Tendrá potestades para dictar reglamentos autónomos en estas materias (art. 2). De hecho el Ministerio es quién emite los decretos que regulan los servicios de sangre. Asimismo, se dispone que para establecer y operar bancos de sangre los interesados deben inscribirse en el Ministerio de Salud. La fiscalización de estos establecimientos quedará a cargo del Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos, sin perjuicio de las facultades de control y vigilancia del Ministerio.</p>
<p>Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u>, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u>, y 3) <u>La Red de Servicios de Sangre</u>.</p>	<p>O No se encontraron disposiciones sobre la existencia de un sistema como tal.</p>
<p>Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, en adelante el <u>Programa</u>, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.</p>	<p>P El Ministerio de Salud tiene funciones normativas indelegables por ser la salud un bien de interés público (arts. 1 y 2 de la Ley General de Salud). Las facultades de vigilancia son compartidas con el Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos. La función operativa se lleva a cabo por intermedio del servicio de las Divisiones de Inmunohematología y Bancos de Sangre.  <a href="http://www.netsalud.sa.cr/ms/">http://www.netsalud.sa.cr/ms/</a>  <a href="http://www.colegiomicrobiologoscr.org/">http://www.colegiomicrobiologoscr.org/</a></p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el <u>Programa</u> estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p>O Las normas analizadas no describen la integración del ente rector.</p>
<p>Art. 7. El <u>Programa</u> tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de</p>	<p>P La mayoría de las funciones descritas son ejercidas por el Ministerio de Salud, aunque muchas no se enumeren como tal. Por ejemplo, los puntos 1) y 2) están incluidos en los arts. 1 y 2 de la Ley General de Salud; sobre el punto 3), la función queda delegada en el Colegio de Microbiólogos Químicos Clínicos, sobre el punto 4), la potestad es ejercida cuando por Decreto No. 29.527-S se crea la Comisión Nacional de Seguridad Transfusional y otras. No se mencionan las funciones establecidas en los puntos 7), 10), 11), 12), 13), 15) y 16). El punto 8) se contempla en el Decreto 29.527-S y el punto 4.6 del Decreto No. 30.697. Lo relativo al punto 14), bioseguridad y desechos, está contemplados en los puntos 4.4.6, 4.4.7 y 4.5.8 del Decreto No. 30.697-S.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	<p>X</p>
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>O No se encontró una disposición similar.</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>P El Decreto No. 29.577-S del Ministerio de Salud crea la <u>Comisión Nacional de Seguridad Transfusional</u> como órgano de asesoría del Ministerio de Salud en dicha área. Su función es asesorar sobre la organización y supervisión de la capacitación y educación del personal de salud y de la población en esta materia. Ello implica que este organismo, a diferencia de la Comisión de la Ley Modelo, está más orientado a lograr la seguridad transfusional por medio de la educación.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>X El artículo 1 del Decreto No. 29.577 dispone que la Comisión estará integrada, entre otros, por un representante del Ministerio de Salud, quién la presidirá, representantes de diversos colegios profesionales, de la Caja Costarricense de Seguros Social, del Banco Nacional de Sangre, representantes de facultades y de la Asociación de Lucha Contra la Hemofilia.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>O Las normas analizadas no se refieren a una red en el sentido de la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>No se localizaron disposiciones relativas al tema.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 13. La <u>Red</u> realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>X No se encontraron disposiciones sobre el tema.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>P Los bancos de sangre deben contar con manuales o bitácoras para controlar el funcionamiento y el mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos (Decreto No. 30.697-S, punto 4.4.2.). No se refiere a reactivos o insumos.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>X El punto 4.4 del Decreto No. 30.697-S establece que los bancos de sangre debe tener un listado propio y actualización de las pruebas y procedimientos que realizan. Deben tener un registro diario de todas las actividades realizadas y mantener en custodia el archivo con la información personal de los donantes y los resultados por un tiempo no menor de diez años.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P No se encontró una norma que exprese el carácter voluntario y gratuito de la donación pero ello se deduce de los textos normativos estudiados. Por ejemplo, los considerados del Decreto No. 29.527-S disponen que la donación de sangre debe ser un acto altruista.</p>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>P Conforme al Decreto No. 29.527-S. punto 4.5.4, los bancos de sangre deben tener un plan de motivación para los donantes de sangre y, según el punto 4.6.4, deben contar con un programa de educación para el donante de sangre y la población en general. No se especifican criterios.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.</p>	<p>X La protección del donante es función de las autoridades de salud y se desprende tácitamente de las referencias técnicas que al respecto contemplan las normas analizadas.</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>O No se localizó una disposición que establezca lo propio en forma expresa.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>P Conforme al punto 4.5.14 del Decreto 30.697-S, las divisiones de inmunohematología y bancos de sangre deben referir a los donantes con serología positiva a un médico para su respectivo seguimiento y tratamiento.</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>X Conforme al Decreto No. 19.933-S de 1990, todos los bancos de sangre deberán realizar obligatoriamente las pruebas correspondientes para hepatitis B, sífilis y virus de inmunodeficiencia humana en la sangre y hemoderivados. Ningún producto podrá ser administrado si alguna de estas pruebas resulta positiva.</p>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>X El Decreto No. 30.697-S establece la dotación mínima de equipos y reactivo para efectuar pruebas consideradas "mínimas". Entre ellas, se menciona la del grupo ABO, Rh (D) y prueba de antiglobulina directa e indirecta. Entre las pruebas transfusionales que se deben realizar se enumera la detección de anticuerpos y la prueba cruzada mayor, la detección de anticuerpos en donantes, fenotipos, identificación de anticuerpos y serología ETT (punto 4.3.2.4).</p>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>O No se localizaron normas relativas a la separación de componentes.</p>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>O No se encontraron disposiciones sobre almacenamiento y distribución.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>P No se localizó una norma al respecto. Según el punto 4.7.3 del Decreto No. 30.697-S, el servicio debe contar con un registro de pacientes que desarrollaron una reacción transfusional.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O No se localizó una norma similar.</p>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>O No se encontraron normas sobre las plantas de fraccionamiento.</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O No se localizaron disposiciones al respecto.</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>P Queda prohibido a los establecimientos privados la exportación de sangre humana, plasma y sus derivados, salvo en casos de emergencias calificadas, a juicio del Ministerio de Salud (art. 94. Ley General de Salud).</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>O No se encontraron normas en materia de importación de plasma.</p>

**Articulado de la ley modelo**

Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.

**Contenido de las normas locales**

0 No se localizaron normas conteniendo sanciones.

## Cuba

### Listado de normas aplicables

- Ley No. 41 de Salud Pública, de 13 de 1983, publicada el 15 de agosto de 1983: contiene normas en la materia (Sección 4 y 11).  
[http://www.idreh.gob.pe/comision/pdf/ley\\_general\\_salud\\_cuba.pdf](http://www.idreh.gob.pe/comision/pdf/ley_general_salud_cuba.pdf)
- Resolución Ministerial No. 129 del 3 de julio de 1986, publicada el 15 de julio de 1986: dispone el chequeo del personal cubano que haya permanecido temporalmente en África y en Nicaragua para detectar enfermedades exóticas. Decreto No. 139 del 4 de febrero de 1988, publicado el 22 de febrero de 1988: promulga el Reglamento de Ley de Salud Pública, Capítulos IV y V.
- Resolución Ministerial No. 120 del 12 de agosto de 1994: Funciones y atribuciones del CECMED.
- Carta Circular: Importación de Derivados de Sangre Humana del 4 de enero de 1995.
- Norma Cubana No. 26-207 de 1991: Sangre Total. Especificaciones.
- Norma Cubana No. 26-208 de 1991: Sangre y sus Derivados. Métodos de Ensayo
- Regulación No. 1/95 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos de 1995: Especificación y Requerimientos para la Obtención y Conservación de la Sangre.
- Resolución No. 1/96 del 15 de marzo de 1996: Aprueba y pone en vigor la Regulación No. 4/96 de 1996 del Ministerio de Salud Pública: Buenas Prácticas para Bancos de Sangre.
- Resolución No. 1-97 de 1997, publicada el 15 de enero de 1997: aprueba y pone en vigor la Regulación No. 5-97 con el título de Requisitos del plasma humano como materia prima farmacéutica.
- Resolución No. 2/97: Aprueba y pone en vigor la regulación No. 6-97 del 29 de mayo de 1997 con el título de Requisitos de los concentrados leucocitarios humanos como materia prima para la industria farmacéutica.
- Resolución Ministerial No. 148/97 sobre requisitos para la selección de donantes de sangre.
- Resolución No. 1/98 sancionada el 9 de febrero de 1998: aprueba y pone en vigor la regulación No. 9-98, Obtención de Plasma Humano Mediante Plasmaféresis Productiva Automatizada.
- Regulación No. 20-2000: Buenas Practicas para la Producción de los Diagnosticadores.  
[http://www.cecmec.sld.cu/regulaciones/reg20\\_2000.pdf](http://www.cecmec.sld.cu/regulaciones/reg20_2000.pdf)
- Resolución Ministerial No. 48 del 21 de mayo de 2001: aprueba y pone en vigor requisitos adicionales a los establecidos para la selección de donantes de sangre.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.	O No se encontró una norma que contenga tal declaratoria.
Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.	P Dado que el sistema de salud cubano es de carácter estatal, los bancos de sangre y centros de extracciones son públicos. Con respecto a las actividades, todas ellas son reguladas por las normas mencionadas en los documentos analizados. La Regulación No. 1/95 sobre Especificación y Requerimientos para la Obtención y Conservación de la Sangre define los bancos de sangre como los centros encargados de la obtención, procesamiento, control de calidad y distribución de la sangre y sus componentes, y a los centros de extracción como las instalaciones donde se efectúan extracciones de sangre y se preserva la misma hasta el traslado a un banco de sangre.
Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u> , por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.	X El CECMED (Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos) es el centro técnico especializado del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública del <u>Ministerio de Salud</u> relacionado con el control estatal de la calidad de los medicamentos y los diagnosticadores. La sangre y sus componentes son considerados medicamentos y deben cumplir con lo establecido para los productos farmacéuticos (Resolución Ministerial No. 120 sobre Funciones y Atribuciones del CECMED del 12 de agosto de 1994). <a href="http://www.cecmec.sld.cu/">http://www.cecmec.sld.cu/</a>
Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u> , en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u> , y 3) <u>La Red de Servicios de Sangre</u> .	O Las normas no mencionan la existencia de un sistema propiamente dicho en los términos de la Ley Modelo.
Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , en adelante el Programa, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.	X Tanto el Ministerio de Salud como el CECMED ejercen funciones normativas y operativas, ambas de carácter indelegable por las características del sistema de salud. El CEMED tiene entre sus obligaciones principales asegurar que los productos farmacéuticos (sangre) disponibles tengan la calidad, seguridad y eficacia requeridas, ya sean importados o de fabricación nacional; para ello, realiza funciones de evaluación, registro, inspección, control y vigilancia de la calidad de los productos farmacéuticos y diagnosticadores, así como de control del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el Programa estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p>O Las normas analizadas no describen la integración del ente rector.</p>
<p>Art. 7. El Programa tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que</p>	<p>P La mayoría de las funciones enumeradas en la Ley Modelo son ejercidas por el CECMED y se encuentran en las normas mencionadas.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>O No se localizaron normas presupuestarias específicas en la materia.</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>O No se encontraron normas referidas a la existencia de un organismo consultivo similar.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>O No se encontró una referencia legal a una red de servicios de sangre como tal. Sin embargo, los bancos de sangre deben tener una interacción sistemática con los centros de transfusión, con los de procesamiento industrial de los componentes de la sangre y con otros usuarios (Resolución No. 1/96 que aprueba la Regulación No. 4/96 sobre Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, punto 4.12).</p>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>X Los bancos de sangre deben tener una interacción sistemática con los centros de transfusión, con los de procesamiento industrial de los componentes de la sangre y con otros usuarios (Resolución No. 1/96 que aprueba la Regulación No. 4/96 sobre Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, punto 4.12).</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 13. La <u>Red</u> realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>O No se encontró una norma que se refiera al tema.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>X Son varias las normas que aseguran la calidad de los procesos. Por ejemplo, la Regulación 1/95, puntos 5 y 6, las normas que regulan lo relativo a los diagnosticadores y la Resolución 1/96 que aprueba la regulación 4-96 sobre Buenas Prácticas para Bancos de Sangre.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>X La Resolución 1/96 que aprueba la regulación 4-96 sobre Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, garantiza la documentación en su punto 9.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P La donación de sangre es un acto de libre y expresa voluntad del donante, realizado con fines humanitarios (art. 80, Decreto No. 139 de 1988, Reglamento de Ley de Salud Pública). No menciona que esté orientado a la repetición.</p>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>P Conforme a la Ley de Salud Pública, art. 41, la donación de sangre es un acto de elevada conciencia humanitaria y corresponde a las instituciones del Sistema Nacional de Salud, con la colaboración de las organizaciones sociales y de masa, las administraciones de las entidades laborales y la Sociedad Nacional Cubana de la Cruz Roja, desarrollar trabajos tendientes a la obtención e incremento de esas donaciones. No se mencionan los criterios base de la promoción.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.</p>	<p>X El Centro Estatal de Control de Medicamentos (CECMED) del Ministerio de Salud Pública dictó las regulaciones No.1/95 y No.4/96 que aseguran la protección de los donantes y los receptores en correspondencia con los principios éticos de la donación y la transfusión de la sangre. Adicionalmente, la Resolución Ministerial No. 148/97 se refiere al requisito para la selección de donantes de sangre.</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X La Resolución No. 1/96, que aprueba la regulación 4-96 sobre Buenas Prácticas para Bancos de Sangre, garantiza ello en su texto. Lo propio es contemplado para plasmaféresis en la resolución No. 1/98 que aprueba la Regulación No. 9-98 sobre Obtención de Plasma Humano Mediante Plasmaféresis.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>X La Regulación No. 4-96 sobre Buenas Prácticas para Bancos de Sangre establece que los bancos de sangre deberán contar con procedimientos o algoritmos que definan la conducta a seguir con los donantes que resulten excluidos como resultado del examen médico o de los ensayos realizados (punto 9.5).</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>X Conforme a la Regulación 1/95, punto 8.3, solo se liberarán los lotes que presenten resultado negativo en detección de sífilis, antígeno de superficie del virus de la hepatitis B, anticuerpos contra el virus de la hepatitis C y contra los virus de inmunodeficiencia humana 1 y 2. La Resolución 148-97 sobre requisitos para la Selección de Donantes de Sangre contiene anexos donde se mencionan los criterios de invalidez transitoria y permanente para donar sangre.</p>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>X Conforme a la Regulación 1/95 punto 8.2, se deben determinar el grupo sanguíneo en el sistema ABO eritrocitario (tipaje), en el sistema ABO sérico (contratipaje), en la determinación del factor Rh. (D) y en la determinación del D cuando el factor Rh resulte negativo. Se utilizan los métodos de ensayo descritos en la Norma Cubana 26/208 de 1991 sobre Sangre y sus Derivados, Métodos de Ensayo. Asimismo, el punto 8.3 de la Regulación mencionada establece que solo se liberarán los lotes que presenten resultado negativo en detección de anticuerpos irregulares mediante la utilización del método descrito en la Norma Cubana No. 26/208.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>X El CECMED tiene entre sus obligaciones principales asegurar que los productos farmacéuticos (sangre) disponibles tengan la calidad, seguridad y eficacia requeridas, ya sean importados o de fabricación nacional, y para lo cual realiza funciones de evaluación, registro, inspección, control y vigilancia sobre la calidad de los productos farmacéuticos y diagnosticadores así como de control del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas.</p>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>X Lo propio está previsto en la Regulación 1/95, punto 8.4 (envase primario), punto 9 (conservación) y punto 12 (transportación).</p>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>O No se localizaron normas al respecto.</p>
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>P Ídem.</p>
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>O Ídem.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>X Lo propio está incluido en la Regulación 1/95.</p>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>P La Resolución 1/96, que aprueba la Regulación 4-96, dispone en el punto 9 que deben implementarse procedimientos que definan la recepción y tratamiento de las quejas por reacciones adversas y que dichas acciones queden registradas.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O No se encontraron normas que contemplen el establecimiento de comités transfusionales.</p>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>X La sangre y sus componentes son considerados medicamentos y deben cumplir con lo establecido para las producciones farmacéuticas. (Resolución Ministerial No. 120 sobre Funciones y Atribuciones del CECMED del 12 de agosto de 1994). El <u>CECMED</u> como centro técnico especializado del Buró Regulatorio para la Protección de la Salud Pública del <u>Ministerio de Salud</u> es el encargado de autorizar y controlar dichas plantas.</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>X El CECMED tiene entre sus obligaciones principales asegurar que los productos farmacéuticos (sangre) disponibles tengan la calidad, seguridad y eficacia requeridas, ya sean importados o de fabricación nacional y para lo cual realiza funciones de evaluación, registro, inspección, control y vigilancia sobre la calidad de los productos farmacéuticos y diagnosticadores así como de control del cumplimiento de las Normas de Buenas Prácticas.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O No se encontraron normas sobre la exportación.</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>X Conforme con lo manifestado, el CECMED asegura la calidad de la sangre importada. La Carta Circular sobre Importación de Derivados de Sangre Humana del 4 de enero de 1995 rige la cuestión.</p>
<p>Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.</p>	<p>O Las normas analizadas no contienen sanciones.</p>

## **Ecuador**

### **Listado de normas aplicables**

- Ley del 4 de febrero de 1971, publicada el 11 de agosto de 1971: Código de Salud.
- Ley No. 170 del 26 de junio de 1984, publicada el 29 de junio de 1984: establece los requisitos para donantes voluntarios y crea un registro de donantes.
- Ley No. 54 del 31 de octubre de 1986, publicada el 7 de noviembre de 1986: confiere a la Cruz Roja Ecuatoriana la competencia para dirigir los bancos de sangre y el uso y suministro de sangre.
- Acuerdo No. 8.664 del 9 de junio de 1987, publicado el 20 de octubre de 1987: acuerda que todos los bancos de sangre del país deben efectuar pruebas para constatar la presencia del anticuerpo VIH.
- Decreto No. 3.114 del 20 de febrero de 1992, publicado el 25 de febrero de 1992: aprueba el Reglamento del Sistema Nacional de Aprovechamiento de Sangre y sus Derivados.
- Acuerdo No. 4.148 del 7 de agosto de 1998 del Ministerio de Salud: aprueba el Manual de Normas para Bancos de Sangre, Depósitos y Servicios de Transfusión preparado por el Comité Técnico de Sangre con asesoramiento de la OPS.
- Ley No. 2000-11 del 6 de abril de 2000, publicada el 14 de abril de 2000: Ley para la Prevención y Asistencia Integral del VIH/SIDA.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.</p>	<p>O No se localizó una norma que contenga tal declaratoria.</p>
<p>Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.</p>	<p>P El objeto del Decreto No. 3.114 es establecer las normas que regirán el Sistema Nacional de Aproveccionamiento, Utilización de Sangre y sus Derivados en el Ecuador. Dicho sistema está constituido por bancos de sangre, depósitos de sangre y demás servicios u organizaciones relacionados con las actividades tendientes a obtener, procesar, fraccionar almacenar, distribuir y administrar la sangre y sus componentes. La promoción no se menciona entre las actividades, pero están incluidas en la norma. El Acuerdo No. 4.148 de 1998 que aprueba el Manual de Normas para Bancos de Sangre, Depósitos y Servicios de Transfusión establece que es de observancia obligatoria para todos los establecimientos de atención médica y, en su caso, para las unidades administrativas de los sectores público, social y privado del país.</p>
<p>Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u>, por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.</p>	<p>P El sistema esta organizado y dirigido por la <u>Cruz Roja Ecuatoriana</u>, y las funciones principales son ejercidas por el <u>Comité Nacional de Sangre</u> con su <u>Secretaría Nacional</u> y el <u>Comité Técnico</u> que cumple con funciones normativas. El Comité Nacional está presidido por el <u>Ministro de Salud</u> e integrado por el Director Ejecutivo de la Cruz Roja y representantes de bancos de sangre. Dicho Comité tiene entre sus funciones establecer las políticas del sistema, establecer la coordinación entre las instituciones vinculadas y entre los bancos de sangre, y crear nuevos bancos y depósitos de sangre. Crea también el Comité Técnico que elabora los manuales operativos que debe, a su vez, aprobar el Comité Nacional (art. 5). A su vez, la Secretaría Nacional de Sangre supervisa y coordina los organismos operativos y auxiliares, supervisa el funcionamiento de plantas destinadas al fraccionamiento de plasma, supervisa el funcionamiento, distribución y aprovisionamiento de sangre, vela por el cumplimiento de las normas y recolecta datos estadísticos sobre el funcionamiento del sistema, entre otras cuestiones (art. 7). La Secretaría está integrada por un Secretario general y un Subsecretario nombrados por la Cruz Roja Ecuatoriana.</p>
<p>Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u>, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, 2) La <u>Comisión de Servicios de Sangre</u>, y 3) La <u>Red de Servicios de Sangre</u>.</p>	<p>P El <u>Sistema Nacional de Aproveccionamiento, Utilización de Sangre y sus Derivados</u> está constituido por <u>bancos de sangre, depósitos de sangre y demás servicios u organizaciones</u> relacionados con las actividades tendientes a obtener, procesar, fraccionar, almacenar, distribuir y administrar la sangre y sus derivados (Decreto No. 3.114, art. 2).</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, en adelante el <u>Programa</u>, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.</p>	<p>P La Ley No. 54 de 1986 dispuso que el aprovisionamiento y utilización de sangre en el Ecuador es de responsabilidad exclusiva de la Cruz Roja Ecuatoriana, institución que a su vez organiza y dirige el <u>Sistema Nacional de Aprovisionamiento, Utilización de Sangre y sus Derivados</u>. La Cruz Roja tiene como órganos auxiliares al <u>Comité Nacional de Sangre</u>, la <u>Secretaría Nacional de Sangre</u>, los <u>bancos y depósitos de sangre</u> y otras instituciones que se establezcan (Comité Técnico). La función normativa es ejercida por el <u>Comité Técnico</u> creado por el Comité Nacional y las normas técnicas son aprobadas por este último y vigiladas por la Secretaría Técnica. La función operativa la cumplen los bancos y depósitos de sangre como integrantes del sistema.</p>
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, <u>el Programa</u> estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p>P La <u>Cruz Roja Ecuatoriana</u> tiene como órganos auxiliares al <u>Comité Nacional de Sangre</u>, la <u>Secretaría Nacional de Sangre</u> y sus Derivados, los <u>bancos de sangre</u>, <u>depósitos de Sangre</u> y otros que sean creados a instancia del Comité Nacional de Sangre.</p>
<p>Art. 7. El <u>Programa</u> tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e iden-</p>	<p>P La mayoría de las funciones descritas son ejercidas por los órganos mencionados en el Decreto No. 3.114. No se encontraron normas que hagan referencia a los puntos 5, 10, 11, 12, 13, 15 y 16.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>tificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>0 No se localizaron disposiciones presupuestarias.</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>0 Ningún organismo auxiliar cumple exclusivamente funciones consultivas o asesoras similares a lo que indica la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>0 Ídem.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>0 El denominado <u>Sistema Nacional de Aprovisionamiento, Utilización de Sangre y sus Derivados</u> intenta coordinar la labor de diversas instituciones para lograr la integración de los servicios, pero no se constituye una red como tal y conforme lo prevé la Ley Modelo.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>P El Comité Nacional de Sangre tiene entre sus funciones establecer la coordinación que habrán de observar los bancos de sangre entre sí y con la Organización de Donantes Voluntarios con el fin de optimizar su operación y servicios al público (art. 5).</p>
<p>Art. 13. La <u>Red</u> realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>O No se localizó una norma similar.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>X El Acuerdo No. 4.148, en su Apéndice B sobre control de calidad de equipos, reactivos y técnicas, se refiere a todos los aspectos mencionados en la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>X El Apéndice C del Acuerdo No. 4.148 se refiere a todo lo relativo a informes, documentos y registros en consonancia con lo que establece la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P La donación de sangre o sus derivados con fines exclusivamente terapéuticos o de investigación es un acto libre, voluntario y gratuito (Decreto No. 3.114, art. 18). La donación se puede efectuar por compensación o voluntad altruista (art. 19). La donación obligatoria se reserva para situaciones de emergencia (art. 20). El Acuerdo No. 4.148, en su punto 4, se refiere a los distintos tipos de donantes.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>P Los arts. 21 y 22 del Decreto No. 3.114 se refieren a la promoción de las donaciones y a campañas para eliminar el tráfico relacionado a la sangre. No se especifican criterios.</p>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establece la norma técnica.</p>	<p>X El Acuerdo No. 4.148 en su punto 4 (disposiciones generales) y 5 (manejo y selección de donantes) se refiere al tema en coincidencia con lo establece la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X El Acuerdo No. 4.148 en su punto 6 sobre recolección de sangre y de componentes sanguíneos de donantes alogénicos trata la cuestión. El punto 11 se refiere a la transfusión autóloga.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>X Acuerdo No. 4.148</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>X El Acuerdo No. 4.148 en su punto 7 establece los análisis a que debe someterse la sangre y los componentes sanguíneos con carácter obligatorio. Los puntos 7.1.3 a 7.2.1 se refieren en detalle a lo que prescribe el art. 21 de la Ley Modelo.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.	X El Acuerdo No. 4.148, puntos 7.1 a 7.1.3, dispone lo relativo a la determinación del grupo sanguíneo ABO, Rh y anticuerpos irregulares.
Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.	X El Acuerdo No. 4.148, punto 9, trata de los requisitos de obtención, conservación y vigencia de los componentes sanguíneos. Se describen técnicas para obtener o separar componentes.
Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.	X El Acuerdo No. 4.148, punto 9, se refiere a la conservación y control de calidad de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos. El punto 16 trata sobre el transporte de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos.
Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.	P Conforme al Acuerdo No. 4.148, punto 17.1, el médico tratante será el responsable de la indicación y supervisión de las transfusiones, las que podrán ser efectuadas por otros trabajadores de la salud quienes serán responsables del acto transfusional. El punto 17.7 determina los requisitos de la solicitud de transfusión. Así, no se trataría de un acto exclusivo de la medicina.
Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.	O Las normas analizadas no se refieren al consentimiento del receptor.
Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.	O Ídem.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>X El Acuerdo No. 4.148, punto 10, se refiere a las pruebas de compatibilidad sanguínea que deben realizarse antes de cada transfusión.</p>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>P Conforme al Acuerdo No. 4.148, punto 17.1, el médico tratante será el responsable de la indicación y supervisión de las transfusiones, las que podrán ser realizadas por otros trabajadores de la salud quienes serán responsables del acto transfusional. El punto 10.21 establece cómo proceder en caso de reacciones adversas. En el mismo sentido, lo hacen los puntos 17.9 y 17.11.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O No se localizó una norma que contemple tales instituciones.</p>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>X Conforme al art. 23, el fraccionamiento de plasma sanguíneo en forma industrial se efectuará exclusivamente en las plantas autorizadas por el Comité Nacional de Sangre. El funcionamiento de dichas plantas será regulado por un reglamento especial que expedirá dicho Comité.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O No se localizó una norma específica en la materia. El Acuerdo No. 4.148, Apéndice E, se refiere a los derivados sanguíneos.</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>P Según el art. 25 del Decreto No. 3.114, el suministro, recepción e intercambio de sangre, de sus componentes y derivados con otros países, de acuerdo a lo establecido en las leyes de la materia, se hará con autorización del Comité Nacional de Sangre.</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>P Ídem.</p>
<p>Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.</p>	<p>X El art. 24 del Decreto No. 3.114 prevé un procedimiento a seguir en caso de incumplimiento o inobservancia de las disposiciones reglamentarias o manuales operativos por parte de los organismos operativos. En el mismo sentido lo hace el punto 20 del Acuerdo No. 4.148.</p>

## **El Salvador**

### **Listado de normas aplicables**

- Decreto No. 955 de 1988, Código de Salud.
- Decreto No. 25 del 2 de mayo de 1989, publicado el 2 de mayo de 1989: contiene el Reglamento Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- Decreto No. 53 del 25 de mayo de 1993, publicado el 9 de julio de 1993: Reglamento para la Investigación, Prevención y Control del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).
- Decreto Legislativo 588 del 29 de octubre de 2001: promulga la Ley de Prevención y Control de la Infección Provocada por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH).

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.	O No existen normas legales relativas a los servicios de sangre o medicina transfusional.
Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.	O Ídem.
Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u> , por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.	O Conforme al Código de Salud, art. 40, el <u>Ministerio de Salud y Asistencia Social</u> es el organismo encargado de determinar, planificar y ejecutar la política nacional en materia de salud y dictar las normas pertinentes, organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas a la salud. <a href="http://www.mspas.gob.sv/">http://www.mspas.gob.sv/</a> La Cruz Roja Salvadoreña, fundó en el año de 1981 el Centro de Sangre, quien tiene a su cargo el Programa Nacional de Sangre, con el fin de apoyar los programas asistenciales dirigidos a los pacientes atendidos en la red nacional de hospitales del país. <a href="http://www.elsalvador.cruzroja.org/">http://www.elsalvador.cruzroja.org/</a>
Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u> , en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u> , y 3) <u>La Red de Servicios de Sangre</u> .	O No existen normas legales relativas a los servicios de sangre o medicina transfusional.
Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , en adelante el <u>Programa</u> , tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.	O Ídem.
Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el <u>Programa</u> estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.	O Ídem.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 7. El Programa tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo</p>	<p>0 Ídem.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>0 Ídem.</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>0 Ídem.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>0 Ídem.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>0 Ídem.</p>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>0 Ídem.</p>
<p>Art. 13. La <u>Red</u> realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>0 Ídem.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P El art. 284 del Código de Salud dispone que la compra de sangre con fines lucrativos y la venta de la que hubiere sido donada constituyen infracciones graves contra la salud.</p>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>O No existen normas legales relativas a los servicios de sangre o medicina transfusional.</p>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establece la norma técnica.</p>	<p>O Ídem.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>O El Código de Salud, arts. 131 y 132, establece un sistema de notificación de enfermedades. Entre las enfermedades de notificación obligatoria se enumeran algunas que se pueden transmitir por transfusión, como sífilis, hepatitis y SIDA. Toda persona que tenga conocimiento de estas enfermedades debe comunicarlo al Ministerio de Salud.</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>P El Decreto No. 53 de 1993 establece en su art. 14 que los bancos de sangre y centros de recepción de los mismos deben promover la donación altruista y realizar los análisis indispensables en 100% de las donaciones, con las técnicas y procedimientos aprobados por el Ministerio para detectar anticuerpos contra el VIH.</p>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>O No existen normas legales relativas a los servicios de sangre o medicina transfusional.</p>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>O Ídem.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>0 Ídem.</p>
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>0 Ídem.</p>
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>0 Ídem.</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>0 Ídem.</p>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>0 Ídem.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemo-vigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>P El art. 284 del Código de Salud, inc. 14 establece que la exportación de sangre, plasma o sus derivados constituyen infracciones graves contra la salud.</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>O No existen normas legales relativas a los servicios de sangre o medicina transfusional.</p>
<p>Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.</p>	<p>O Ídem.</p>

## **Guatemala**

### **Listado de normas aplicables**

- Decreto del Congreso No. 87-97 del 30 de septiembre de 1997: aprueba la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.
- Decreto No. 64-98 del 11 de octubre de 1998, publicado el 6 de noviembre de 1998: modifica disposiciones del Decreto del Congreso No. 87-97 del 30 de septiembre de 1997 y aprueba la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.
- Acuerdo Gubernativo No. 75-2003 del 30 de enero de 2003, publicado el 25 de marzo de 2003: emite el Reglamento de la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. Deroga el Acuerdo Gubernativo No. 145-2000 del 6 de Abril del 2000 que contenía el Reglamento de la Ley de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre del Decreto del Congreso No. 87-97.
- Acuerdo Ministerial No. SP-M-2.035-2003 del 16 de septiembre de 2003, publicado el 23 de septiembre de 2003: crea el Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.</p>	<p>P El Decreto No. 87-97, art. 1 declara de interés público toda actividad relacionada con la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de sangre humana y de sus componentes y derivados así como su distribución y fraccionamiento. No menciona en forma expresa que se traten de normas de orden público.</p>
<p>Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.</p>	<p>X Conforme al Acuerdo Gubernativo No. 75 de 2003, art. 1, su ámbito material de aplicación son " los actos de medicina transfusional" y serían los definidos en el art. 1 mencionado anteriormente. El art. 2 define el ámbito personal de aplicación y dispone que están obligados a observar el Reglamento, entre otros profesionales que se mencionan, los funcionarios y trabajadores de los bancos de sangre, estatales, privados, del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, de hospitales militares y todos aquellos que realicen actividades relacionadas con la medicina transfusional y los bancos de sangre.</p>
<p>Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u>, por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.</p>	<p>X El <u>Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS)</u> es el ente rector en la materia y cumple parte de sus funciones por intermedio del <u>Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre</u> establecido por el Acuerdo Ministerial No. SP-M-2.035-2003. <a href="http://www.mspas.gob.gt/">http://www.mspas.gob.gt/</a></p>
<p>Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u>, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u>, y 3) <u>La Red de Servicios de Sangre</u>.</p>	<p>O No existe un sistema conformado como tal. El ejercicio de la medicina transfusional se organiza a partir del MSPAS, el Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, la Comisión Nacional de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, los Servicios de Medicina Transfusional y los bancos de sangre.</p>
<p>Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, en adelante el <u>Programa</u>, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.</p>	<p>X El MSPAS cumple sus funciones normativas con la asesoría del Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre y de la Comisión. La función operativa se ejerce mediante los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, bajo la aprobación y vigilancia del MSPAS.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el Programa estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p>X El Programa Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre está integrado por un coordinador, personal de secretaría, profesional y técnico. (Art. 2, Acuerdo SP-M-2.035-2003). El art. 6 reglamenta su estructura interna.</p>
<p>Art. 7. El Programa tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que</p>	<p>P La mayoría de las funciones asignadas al ente rector por la Ley Modelo son cumplidas son mencionadas en las normas estudiadas, con excepción de las descritas en los puntos 5, 7, 10, 11, 13, 15 y 16. El art. 4 del Acuerdo SP-M-2.035-2003 dispone las funciones del Programa, entre las que se menciona: 1) Proponer al Ministerio de Salud y Asistencia Social, con asesoría de la Comisión, las normas y procedimientos técnicos y de administración sanitaria, para el adecuado funcionamiento de los bancos de sangre; 2) Rendir informe a solicitud del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, previo a que se apruebe el funcionamiento de los bancos de sangre; 3) Rendir informe del control de calidad del procesamiento de sangre y sus a solicitud del Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud; 4) Supervisar el funcionamiento de los bancos de sangre del Seguro de Salud, las Fuerzas Armadas, la Cruz Roja y los bancos privados; 5) Proponer al Ministerio de Salud Y Asistencia Social la regionalización o descentralización de los bancos de sangre estatales; 6) Coordinar la actividad de capacitación; 7) Velar por la creación de Comités Hospitalarios; 8) Promover la donación voluntaria, altruista y a repetición.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>P El art. 5 del Acuerdo SP-M-2.035-2003 dispone que el Programa contará para su funcionamiento con los recursos humanos, económico y materiales que le asigne el Ministerio de Salud y Asistencia Social.</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>X Conforme al art. 2 del Decreto No. 87, el Ministerio de Salud y Asistencia Social crea y organiza la <u>Comisión Nacional de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre</u> como ente asesor en la materia. Entre sus funciones está asesorar al Ministerio en medicina transfusional y bancos de sangre, elaborar reglamentos y normas en esa materia, y emitir dictámenes a petición del Ministerio.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>X El art. 3 del Decreto No. 87, modificado por el Decreto No. 64-98, dispone que la Comisión estará integrada por profesionales propuestos por las instituciones que participan en la misma. Ellas son a) el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; b) los Servicios de Medicina Transfusional y/o bancos de sangre del MSPAS; c) los Servicios de Medicina Transfusional y/o bancos de sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social; d) los Servicios de Medicina Transfusional y/o bancos de sangre privados; e) el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, y f) el Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala. Un reglamento específico normará lo relativo a las funciones de la Comisión.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>O Las leyes analizadas no constituyen una red como tal.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>X El art. 27 del Decreto No. 87 dispone que los Servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre de carácter público y privado podrán intercambiar sangre, sus componentes y derivados con los servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre autorizados por el MSPAS. El art. 26 establece que, para efectuar el suministro de sangre y componentes a los servicios de medicina transfusional y a los bancos de sangre que lo soliciten y garantizar la continuidad del servicio, deben regir las normas y reglamentos que se establezcan al efecto. El art. 23 del Acuerdo No. 75 de 2003 dispone que en caso de que haya intercambio, el jefe o personal del banco de sangre donde se hizo la donación serán los responsables de garantizar que las pruebas serológicas de tamizaje obligatorias sean no reactivas.</p>
<p>Art. 13. La Red realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>P La única disposición encontrada en la materia se refiere a las atribuciones del Director de los Bancos de Sangre y se señala al respecto que se debe hacer una determinación anual de costos de operación (Acuerdo No. 75, art. 17 inc. i).</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>P El Acuerdo No. 75, arts. 29 y 30 establece que todos los servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre deberán mantener un sistema de control de calidad interno de todo el procesamiento y uso de sangre. El Ministerio de Salud y Asistencia Social, por intermedio del Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, velará porque se realicen controles de calidad externos.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>X El art. 29 del Acuerdo No. 75 establece, en general, que el todos los servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre deberán mantener un archivo de registros. Igualmente, el art. 17 dispone que es atribución del director de un banco de sangre implementar un sistema de registro de todos los procedimientos que se efectúan en una unidad sanguínea.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>X La donación de sangre es el acto por medio del cual una persona en buen estado de salud, que se denomina donante, cede en forma libre, voluntaria y gratuita parte de su sangre para ser utilizada en seres humanos con fines terapéuticos o de investigación científica (Decreto No. 87-97, art. 9). También se menciona que es función del Programa promover la donación voluntaria, altruista y a repetición (art. 4 inc. 8 del Acuerdo SP-M-2.035-2003).</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>P La promoción de la donación es responsabilidades de los servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre (Acuerdo No. 75, arts, 1, 16 inc. h, 17, inc. n). Es también función del Programa conforme al art. 4 inc. 8 del Acuerdo SP-M-2.035-2003). No se mencionan los criterios.</p>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.</p>	<p>X El Decreto No. 87-97 contiene normas para la protección de los donantes (arts. 7 a 12, sobre los donantes y la donación de sangre).</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X La extracción de sangre debe ser controlada por personal calificado en centros fijos o móviles aprobados al efecto. La Comisión determinará la cantidad de sangre a donar y la frecuencia de las donaciones. Asimismo, debe llevarse a cabo en ambientes físicos y sanitariamente adecuados y dispuestos conforme a las normas que se dicten. (Decreto No. 87-97, arts. 10 a 12). La vigilancia está a cargo del Programa de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre del MSPAS que tiene entre sus funciones velar porque se realicen controles de calidad externos de los servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre (Acuerdo No. 75, art. 30).</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>O No se encontró una disposición que regule la cuestión. Se prevé, sin embargo, un registro de donantes y, conforme al art., 27 del Acuerdo No. 75, los servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre deberán reportar mensualmente toda la información que el MSPAS solicite, por intermedio de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, y sobre la base de un formato que se proporcionará para el efecto.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>X Toda unidad de sangre, sin excepción, deberá ser sometida a análisis mínimos para la detección de anticuerpos contra el VIH 1 y 2, antígenos de superficie del virus de la hepatitis B, anticuerpos contra el virus de la hepatitis C, <i>Tripanosoma cursi</i> (enfermedad de Chagas), y para el <i>Treponema pallidum</i> (sífilis), grupo sanguíneo y Rh, anticuerpos para citomegalovirus (en ciertos casos). El MSPAS, con asesoría de la Comisión, podrá agregar otras pruebas conforme con los avances y conocimientos de nuevas enfermedades transmisibles por transfusión (art. 13 del Acuerdo No. 75).</p>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>X El art. 13 del Acuerdo No. 75 dispone que toda unidad de sangre debe ser sometida a análisis para determinar el grupo sanguíneo y factor y anticuerpos irregulares.</p>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>X Las unidades de sangre deberán ser fraccionadas utilizando procedimientos establecidos (Acuerdo No. 75 de 2003, art. 11).</p>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>X Los arts. 13 a 18 del Decreto No. 87-97 contienen normas sobre la conservación de sangre y los arts. 25 a 28 sobre transporte y suministro de sangre.</p>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>P El acto de la transfusión se realizará bajo la dirección y responsabilidad del médico que la prescribe. No se regula lo relativo a la solicitud de transfusión. (Decreto No. 87-97, art. 30).</p>
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>O No se localizaron normas que regulen lo relacionado al consentimiento.</p>
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>O Ídem.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>X Es responsabilidad del Director de Bancos de Sangre que cada unidad de sangre o derivados haya sido previamente compatibilizada y que sus pruebas inmunológicas o de enfermedad infectocontagiosas sean negativas; asimismo, debe verificar que el control de calidad se realice previamente a la transfusión. (Decreto No. 87-97, art. 29). El art. 29 del Acuerdo No. 75 establece, en general, que el todos los servicios de medicina transfusional y los bancos de sangre deberán mantener un archivo de registros.</p>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>X El acto de la transfusión se realizará bajo la dirección y responsabilidad del médico que la prescribe, quien deberá vigilar al paciente el tiempo necesario, debiendo prestarle la oportuna asistencia en caso de que ocurran reacciones adversas inmediatas a la misma, y verificará que cada unidad a transfundir cuente con la compatibilidad correspondiente en lugar visible, y que sus diferentes pruebas sean negativas (Decreto No. 87-97, art. 30).</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>P El art. 16 inc. f) del Acuerdo No. 75 de 2003 dispone que los Directores de los Servicios de Medicina Transfusional deben promover la creación de Comités Hospitalarios de Transfusión. No se dispone sobre sus funciones o composición.</p>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>X El proceso para obtener fracciones específicas de plasma, particularmente en forma industrial, solo podrá realizarse en plantas que hayan sido autorizadas por el MSPAS con la asesoría de la Comisión y utilizando procedimientos establecidos (Acuerdo No. 75 de 2003, arts. 11 y 12).</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>X El proceso para obtener fracciones específicas de plasma, particularmente en forma industrial, solo podrá realizarse en plantas que hayan sido autorizadas por el MSPAS con la asesoría de la Comisión y utilizando procedimientos establecidos. (Acuerdo No. 75 de 2003, arts. 11 y 12).</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>P La única disposición encontrada en la materia establece que el MSPAS normará el suministro de sangre o derivados a entidades extranjeras en caso de desastre o calamidad pública, sin dejar desabastecidos a los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre que los suministren (Acuerdo No. 75 de 2003, art. 24).</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>P No se localizó una norma similar.</p>
<p>Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.</p>	<p>X Los artículos 35 a 39 del Decreto 87-97 disponen sanciones por incumplimiento a las disposiciones de la norma.</p>

## **Haití**

### **Listado de normas aplicables**

Decreto del 30 de septiembre de 1986, publicado el 3 de noviembre de 1986: reglamenta las actividades de extracción, almacenamiento y distribución de la sangre humana.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.</p>	<p>O No se encontró una norma que contenga tal declaratoria.</p>
<p>Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.</p>	<p>P El Decreto de 1986 se aplica a las actividades de extracción, preparación, conservación y distribución de la sangre humana, de plasma sanguíneo y de otros derivados. No hace referencia a establecimientos públicos o privados. Solo menciona que dichas actividades se deben desarrollar en los Centros de Transfusión Sanguínea autorizados por el Ministerio de la Salud Pública y Población (art. 1).</p>
<p>Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u>, por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.</p>	<p>P El <u>Servicio Nacional de Transfusión Sanguínea</u>, manejado por la <u>Cruz Roja Haitiana</u> por delegación del <u>Ministerio de la Salud Pública y Población</u>, tiene la función de establecer las normas técnicas y administrativas a ser aplicadas a los <u>Centros y Postas de Transfusión Sanguínea</u>. Los <u>Centros de Transfusión Sanguínea</u> son los establecimientos encargados de la extracción, preparación, conservación y distribución de la sangre humana, de plasma sanguíneo y sus derivados. <u>Las Postas de Transfusión Sanguínea</u> son los establecimientos equipados únicamente para la extracción, preparación, conservación y distribución de sangre total.</p>
<p>Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u>, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u>, y 3) <u>La Red de Servicios de Sangre</u>.</p>	<p>X La <u>Cruz Roja</u> administra y organiza el <u>Servicio Nacional de Transfusión Sanguínea</u> por delegación del Ministerio de la Salud Pública y Población.</p>
<p>Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, en adelante el <u>Programa</u>, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.</p>	<p>P El <u>Ministerio de la Salud Pública y Población</u> cumple con las funciones normativas propias de la salud. Conforme al art. 8 del Decreto de 1986, dicho organismo le confiere a la <u>Cruz Roja Haitiana</u> la función de organizar un <u>Servicio Nacional de Transfusión Sanguínea</u> encargado de establecer las normas técnicas y administrativas a ser aplicadas en los Centros y Postas de Transfusión Sanguínea. Así, de acuerdo con la letra de la norma, el Ministerio delegaría en la Cruz Roja parte de sus funciones normativas, además de las operativas.</p>
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el <u>Programa</u> estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p>O No se encontró una norma similar.</p>

**Articulado de la ley modelo**

Art. 7. El Programa tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.

**Contenido de las normas locales**

P La única norma localizada y referida al tema señala pocas funciones. Incluye los puntos 1 y 2 de manera general y no hace mención al resto.

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>X Conforme al art. 7 del Decreto de 1986, los gastos operativos se calculan sobre la base de los gastos efectuados y serán absorbidos por los hospitales o centros de salud donde se practique la transfusión.</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>O No se prevé la creación de un organismo similar.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>O No existe una red conformada como tal.</p>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>O No se localizaron normas que contemplen dicho mecanismo.</p>
<p>Art. 13. La <u>Red</u> realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>O Ídem.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>O No se localizó una norma aplicable al tema.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>O No se encontraron disposiciones aplicables.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P El art. 6 del Decreto de 1986 dispone que la gratuidad de la sangre donada constituye el principio base sobre el que reposa el funcionamiento de dichos establecimientos. No se hace mención a la repetición.</p>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>P Se tomarán medidas apropiadas para motivar a la población y para promover la donación voluntaria de sangre. No hay referencia a los criterios. (Decreto de 1986, art. 9).</p>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.</p>	<p>P Los Centros y Postas de Transfusión Sanguínea obedecen a las normas que rigen la transfusión sanguínea. Dichas normas tienen como objetivo proteger la salud del donante y del receptor, especialmente mediante los criterios de elección de donantes. (Decreto de 1986, art. 5).</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>P Los Centros y Postas de Transfusión Sanguínea obedecen a las normas que rigen la transfusión sanguínea. Dichas normas tienen como objetivo proteger la salud del donante y del receptor; especialmente en lo que se refiere a las técnicas a utilizar para la extracción, la determinación de la cantidad a extraer, la conservación y la preparación de sangre, plasma y sus derivados. (Decreto de 1986, art. 5). Dicha norma no hace referencia a la donación autóloga.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>O No se ha localizado una norma que se refiera al tema.</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>O No se ha encontrado una norma que así lo prescriba.</p>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>O Ídem.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>0 Ídem.</p>
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>0 No se localizaron disposiciones relativas al consentimiento.</p>
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>0 Ídem.</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>0 Ídem.</p>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>0 No se localizaron normas sobre el tema.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>X No se encontraron disposiciones en la materia.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O No se prevé la creación de este tipo de comités.</p>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>O El Decreto solo dispone que los Centros y Postas de Transfusión deberán estar aprobados por el Ministerio de Salud y de la Población.</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O No se localizó una norma al respecto.</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O No se localizaron normas sobre la exportación de plasma.</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>O No se localizaron normas sobre la importación de plasma.</p>

**Articulado de la ley modelo**

Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.

**Contenido de las normas locales**

X Conforme al art. 10 del Decreto de 1986, las infracciones a lo dispuesto en la norma acarrearán la clausura del establecimiento sin perjuicio de otras sanciones y de los reclamos por reparaciones que pudieran corresponder.

## Honduras

### Listado de normas aplicables

- Decreto No. 208-85 del 31 de octubre de 1985, publicado el 5 de diciembre de 1985: hace obligatorio el análisis previo de la sangre y sus derivados para determinar agentes infectocontagiosos.
- Decreto No. 65-91 del 14 de junio de 1991, publicado el 6 de agosto de 1991: Código de Salud. Los arts. 22 y 23 confieren competencias en relación con las políticas sobre el uso de la sangre y sus derivados y para reglamentar los bancos de sangre. El art. 157 emite normas generales sobre requisitos de instalación y mantenimiento de los bancos de sangre.
- Acuerdo No. 199 publicado el 19 de diciembre de 1998: Convenio de Cooperación entre la Secretaría de Salud y la Cruz Roja Hondureña para Asegurar la Calidad, Accesibilidad y Suficiencia de la Reserva de Sangre para Toda la Población.
- Decreto No. 147-99 del 30 de septiembre de 1999, publicado el 13 de noviembre de 1999: Ley de Prevención y Control de la Infección provocada por el Virus de Inmunodeficiencia Humana. El art. 10 dispone que ninguna persona viviendo con el VIH/SIDA podrá ser donante de sangre para uso terapéutico y que quien hiciere uso indebido, imprudente o negligente de fluido o derivado humanos resultando como consecuencia la infección de terceras personas con el VIH, será sancionado de conformidad con el Código Penal y, además, se le suspenderá para el ejercicio de la profesión u oficio durante el término que dure la condena. El art. 16 prohíbe la solicitud de pruebas para el diagnóstico de infección del VIH de forma obligatoria, salvo en varios supuestos; entre ellos, cuando se trate de donación sangre.
- Acuerdo No. 629 del 9 de agosto de 1999, publicado el 22 de enero de 2000: emite las Normas Técnicas para el Manejo de la Sangre y los Componentes Sanguíneos.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.	O No se encontró una norma que contenga tal declaratoria.
Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.	P Conforme al Acuerdo No. 629, art. 2, la norma es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de atención médica y, en su caso, para las unidades administrativas de los sectores público, social y privado del país. Regula la obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, tamizaje, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, importación y toda forma de aprovechamiento de sangre humana, sus componentes y derivados. No menciona la promoción.
Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u> , por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.	P Según el artículo 22 del Decreto No. 65-91, Código de Salud, la Secretaría de Salud es la autoridad que dirige la política sobre la sangre y sus derivados. <a href="http://www.paho-who.hn/ssalud.htm">http://www.paho-who.hn/ssalud.htm</a> En 1997 y por Decreto No. 34-97, se creó el <u>Consejo Nacional de Sangre</u> . Por Acuerdo No. 199 de 1998, la Secretaría firmó un convenio con la <u>Cruz Roja Hondureña</u> por el que se designa a esta institución como responsable del establecimiento, operación y desarrollo del <u>Programa Nacional de Sangre</u> . Dicho Programa, tendiente a asegurar la calidad, accesibilidad y suficiencia de sangre, es operado por la Cruz Roja con apoyo político, técnico, logístico y financiero de la Secretaría de Salud, que también está a cargo de su vigilancia y control.
Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u> , en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u> , y 3) La <u>Red de Servicios de Sangre</u> .	X El <u>Sistema Nacional de Sangre</u> está conformado por: 1) el <u>Consejo Nacional de Sangre</u> , 2) el <u>Programa Nacional de Sangre de la Cruz Roja</u> , c) el Departamento de Banco de Sangre y Medicina Transfusional de la Secretaría de Salud, d) la Red de Servicios de Transfusión Hospitalaria, privados y del Instituto Hondureño de Seguridad Social, y e) las Comisiones ad hoc del Consejo Nacional de Sangre (art. 4 del Acuerdo No. 629).
Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , en adelante el <u>Programa</u> , tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.	X La función normativa es ejercida por la Secretaría de Salud. Conforme al Art. 23 del Código de Salud, debe emitir los reglamentos para regular el funcionamiento del Sistema Nacional de Bancos de Sangre. La función operativa se desarrolla por intermedio del Programa Nacional de Sangre de la Cruz Roja, que se encarga de la recolección, fraccionamiento, tamizaje y hemoclasificación de todas las unidades recolectadas en el país (art. 5 del Acuerdo No. 629).

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el <u>Programa</u> estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p>O Las normas analizadas no especifican la integración de la Secretaría de Salud o el Programa Nacional de Sangre. El Departamento de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional de la Secretaría de Salud es una de las unidades ejecutoras del Sistema Nacional de Sangre (art. 4, Acuerdo No. 629).</p>
<p>Art. 7. El <u>Programa</u> tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de</p>	<p>P Casi todas las funciones descritas en la Ley Modelo son ejercidas por distintas instancias del Sistema Nacional de Sangre. No hay mención expresa a lo dispuesto en los incisos 8, 9, 10, 11 12, 13, 15 y 16.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>X El Acuerdo No. 199 que designa a la Cruz Roja como responsable del Programa Nacional de Sangre dispone en sus arts. 2 y 3 que la Secretaría debe incluir una partida presupuestaria adecuada para hacer frente a los costos del programa.</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>P No se prevé la existencia de una entidad que preste funciones de consultoría de manera exclusiva. Conforme al Acuerdo No. 629, art. 6, el Programa Nacional de Sangre actúa como asesor del Consejo Nacional de Sangre en materia de bancos de sangre y medicina transfusional.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>P El <u>Programa Nacional de Sangre</u> es operado por la Cruz Roja Hondureña con apoyo político, técnico, logístico y financiero de la Secretaría de Salud, que también está a cargo de su vigilancia y control (Acuerdo No. 199).</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>P El Sistema Nacional de Sangre integra al Programa Nacional de Sangre y a la <u>Red de Servicios de Transfusión Hospitalaria, privados y del Instituto Hondureño de Seguridad Social</u> (IHSS).</p>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>X El Sistema Nacional de Sangre integra al Programa Nacional de sangre y a la Red de Servicios de Transfusión Hospitalaria, privados y del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS). Asimismo, el Acuerdo 629 menciona en distintas secciones la necesidad de coordinar acciones. Por ejemplo, el art. 29 establece que, con el fin de optimizar el análisis de las unidades de sangre, todas las pruebas inmunohematológicas y para la detección de agentes infecciosos se harán en la Cruz Roja. Pero dispone que el Consejo Nacional de la Sangre en conjunto con los hospitales públicos, privados y del IHSS establecerán los mecanis-</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
	mos para el funcionamiento de la Red.
<p>Art. 13. La Red realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>P La única norma localizada en la materia se refiere a que la Secretaría debe incluir una partida presupuestaria adecuada para hacer frente a los costos del Programa Nacional de Sangre de la Cruz Roja. (Acuerdo No. 199, arts. 2 y 3).</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>P Conforme al Acuerdo 629, art. 7, todos los bancos de sangre y/o servicios de transfusión, deberán contar con un Programa de Calidad Total que incorpore todos los procesos involucrados en el manejo de la sangre y sus componentes. El art. 93 menciona que los bancos de sangre, servicios de transfusión y puestos de sangrado deberán llevar un registro del control de calidad de sus equipos y reactivos. No se menciona expresamente lo relativo a un plan preventivo y correctivo.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>X Los artículos 81 a 93 del Acuerdo No. 629 reglamentan en detalle lo relativo al tema.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P Las normas analizadas no mencionan el tema, pero el Acuerdo 629, art. 2 se refiere a la necesidad de prevenir la comercialización y el lucro.</p>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con</p>	<p>O No se encontró una norma similar.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.</p>	<p>X El Acuerdo No. 629 incluye medidas para protección de los donantes en los arts. 8 a 11 sobre selección de donantes y 12 sobre valoración física del donante, entre otras disposiciones.</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X Dichos aspectos están contemplados en el Acuerdo No. 629, arts. 13 y 14 sobre recolección de sangre de donantes alogénicos, y arts. 75 a 80 sobre la donación autóloga.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>P Los centros de sangre de la Cruz Roja Hondureña notificarán a los centros de captación de sangre sobre todo donante que resulte seropositivo en alguna de las pruebas realizadas una vez que las mismas hubieran sido confirmadas. Las instituciones encargadas de captar donantes tienen la obligación de notificar y remitir para consejería a todo donante que resulte seropositivo en las pruebas realizadas (Acuerdo No. 629, arts. 26 y 28).</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>X Los arts. 20 y 21 del Acuerdo No. 629 enumeran las pruebas obligatorias que deben realizarse a las unidades de sangre y componentes, entre ellas las pruebas serológicas para la identificación de antígenos y/o anticuerpos contra el <i>Treponema pallidum</i>, <i>Trypanosoma cruzi</i>, VIH, hepatitis C y hepatitis B.</p>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>X El artículo 20 del Acuerdo No. 629 establece que deben efectuarse pruebas para determinar el grupo sanguíneo ABO mediante la identificación de los antígenos A y B en eritrocitos (prueba directa) y los anticuerpos irregulares anti A y anti B en suero o plasma (prueba inversa). Asimismo, se deben hacer pruebas para identificar el antígeno eritrocítico Rho (D) y la detección del Rho (D), incluyendo el antígeno D expresado débilmente (Du).</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>X Lo relativo a la preparación (fraccionamiento de componentes) y conservación de componentes sanguíneos está contemplado en el Acuerdo No. 629, arts. 15 a 18.</p>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>X Ídem.</p>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X Conforme a los arts. 48 y 49 del Acuerdo No. 629, las transfusiones deben ser indicadas y dirigidas por el médico tratante. Ninguna unidad de sangre o componentes será liberada de un banco de sangre y/o servicios de transfusión sino a través de la entrega del formato de solicitud debidamente llenado y firmado por el médico tratante. Se indican los contenidos mínimos de la solicitud.</p>
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>P Para realizar una transfusión, se requiere la autorización anticipada firmada del receptor. Si este es menor de edad, la misma debe ser dada por el padre o tutor. En caso de emergencia, los familiares del paciente serán los encargados de dar la autorización (Acuerdo 629, art. 50). No se prevé la situación de quien se niegue a recibir una transfusión.</p>
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>X En caso de personas imposibilitadas y/o cuando se encuentre en peligro la vida, el consentimiento lo otorgará el familiar más cercano o, en su defecto, el médico tratante asumirá la responsabilidad. (Acuerdo 629, art. 51).</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>P Ídem. No se contempla la situación de personas de afiliación desconocida u oposición de familiares.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>X Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán realizar las pruebas de compatibilidad sanguínea antes de cada transfusión, salvo en situaciones de urgencia donde esté en riesgo la vida del paciente. (Acuerdo 629, art. 37).</p>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>P La transfusión debe ser indicada y dirigida por el médico tratante (art. 48 del Acuerdo No. 629). Los licenciados en enfermería serán, el personal responsable de la administración, supervisión y monitoreo del acto transfusional y, en su defecto, el personal auxiliar de enfermería. Todo paciente deberá ser observado un tiempo prudencial (no menor de 15 minutos) después de iniciada la transfusión con el fin de detectar cualquier reacción post-transfusional. (Acuerdo 629, art. 52).</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O No se localizó una norma que prevea la conformación de comités transfusionales.</p>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>O No se localizó una disposición similar.</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O No se encontraron normas que prevean la exportación o importación de plasma.</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>O Ídem.</p>

**Articulado de la ley modelo**

Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.

X

**Contenido de las normas locales**

El Acuerdo No. 629 prevé en los artículos 102 a 134 lo relativo a las sanciones.

## México

### Listado de normas aplicables

- Reglamento Interior de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, publicado el 16 de marzo de 1981: determina las funciones y atribuciones del Centro Nacional de Transfusión.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- Ley General de Salud del 23 de diciembre de 1983, publicada el 7 de febrero de 1984: el art. 134 y subsiguientes se refieren al control de enfermedades transmisibles; el art. 321 y siguientes se refiere al transplante de órganos y tejidos.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- Reglamento de la Ley General de Salud del 18 de febrero de 1985, publicado el 20 de febrero de 1985: los artículos 5, 6, y 38 a 54 se refieren a la utilización de la sangre y derivados terapéuticos.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- Decreto del 5 de enero de 1988, publicado el 21 de enero de 1988: crea un órgano desconcentrado, jerárquicamente subordinado a la Secretaría de Salud, denominado Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- Decreto del 11 de junio de 1991, publicado el 14 de junio de 1991: reforma, adiciona y deroga diversos artículos de la Ley General de Salud.
- Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Distribución de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- Norma Oficial Mexicana NOM-033-SSA2-1993, del 18 de julio de 1994, publicada el 19 de julio de 1994: Norma para la Disposición de Sangre Humana y sus Componentes con Fines Terapéuticos.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- Acuerdo del 21 de agosto de 1995, publicado el 5 de septiembre de 1995: modifica los artículos 1 y 3 del Acuerdo No. 103 que descentralizan las funciones de salud pública en los estados y confieren atribuciones a los funcionarios mencionados en él en cuestiones relativas a la recepción, utilización, importación y exportación de sangre.
- Acuerdo de coordinación del 24 de mayo de 1995, publicado el 26 de julio de 1995, que celebran el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud, y el Gobierno del Estado de Querétaro a fin de apoyarla en la tramitación de autorizaciones sanitarias para establecimientos y responsables de bancos de sangre y/o servicios de transfusión, y su vigilancia sanitaria, con el propósito de realizar de manera oportuna y eficiente el control y vigilancia sanitarios en la obtención, recolección, análisis, fraccionamiento, conservación, distribución y aplicación de la sangre humana y sus componentes.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- Acuerdo de coordinación del 13 de octubre de 1995, publicado el 25 de septiembre de 1995, que celebran la Secretaría de Salud y el Gobierno del Estado de Guanajuato, que tiene por objeto establecer las bases a través de las cuales el Gobierno del Estado realizará acciones, en coordinación con la Secretaría de Salud, en la tramitación de autorizaciones sanitarias para establecimientos y responsables de bancos de sangre y/o servicios de transfusión, y su vigilancia sanitaria, con el propósito de realizar de manera oportuna y eficiente el control y vigilancia sanitarios en la obtención, recolección, análisis, fraccionamiento, conservación, distribución y aplicación de la sangre humana y sus componentes.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>

- Acuerdo de coordinación del 14 de noviembre de 1994, publicado el 3 de febrero de 1995, que celebran el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud, y el Gobierno del Estado de Jalisco con el objeto de establecer las bases a través de las cuales el Estado realizará acciones, en coordinación con la Secretaría de Salud, a fin de apoyarla en la tramitación de autorizaciones sanitarias para establecimientos y responsables de bancos de sangre y/o servicios de transfusión, y su vigilancia sanitaria, con el propósito de realizar de manera oportuna y eficiente el control y vigilancia sanitarios, en la obtención, recolección, análisis, fraccionamiento, conservación, distribución y aplicación de la sangre humana y sus componentes.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- Acuerdo de coordinación del 15 de noviembre de 1994, publicado el 3 de febrero de 1995, que celebran el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud, y el Ejecutivo del Estado de México con el objeto de establecer las bases para la tramitación de autorizaciones sanitarias para establecimientos y responsables de bancos de sangre y/o sueros de transfusión y su vigilancia sanitaria.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- Acuerdo de coordinación del 15 de noviembre de 1994, publicado el 3 de febrero de 1995, que celebran el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud, y el Ejecutivo del Estado de Quintana Roo con el objeto de establecer las bases para la tramitación de autorizaciones sanitarias para establecimientos y responsables de bancos de sangre y/o sueros de transfusión y su vigilancia sanitaria.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- Acuerdo de coordinación del 22 de noviembre de 1994, publicado el 3 de febrero de 1995, que celebran el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud, y el Ejecutivo del Estado de Tlaxcala con el objeto de establecer las bases para la tramitación de autorizaciones sanitarias para establecimientos y responsables de bancos de sangre y/o sueros de transfusión y su vigilancia sanitaria.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- Acuerdo de coordinación del 21 de noviembre de 1994, publicado el 14 de febrero de 1995, que celebran el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud, y el Ejecutivo del Estado de Baja California Sur con el objeto de establecer las bases para la tramitación de autorizaciones sanitarias para establecimientos y responsables de bancos de sangre y/o sueros de transfusión y su vigilancia sanitaria.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- Acuerdo de coordinación del 21 de noviembre de 1994, publicado el 14 de febrero de 1995, que celebran el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud, y el Ejecutivo del Estado de Guerrero con el objeto de establecer las bases para la tramitación de autorizaciones sanitarias para establecimientos y responsables de bancos de sangre y/o sueros de transfusión y su vigilancia sanitaria.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- Acuerdo de coordinación del 23 de noviembre de 1994, publicado el 23 de febrero de 1995, que celebran el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud, y el Ejecutivo del Estado de Aguascalientes con el objeto de establecer las bases para la tramitación de autorizaciones sanitarias para establecimientos y responsables de bancos de sangre y/o sueros de transfusión y su vigilancia sanitaria.  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>
- Norma Oficial Mexicana NOM-139-SSA1-1995, publicada el 30 de diciembre de 1998: establece las especificaciones sanitarias de las bolsas para recolectar sangre.  
<http://plazasol.uson.mx/hge/normas/139ssa15.doc>
- Norma Oficial Mexicana NOM-140-SSA1-1995, publicada el 25 de noviembre de 1998: establece las especificaciones sanitarias de las bolsas para fraccionar sangre.  
<http://uninet.mty.itesm.mx/legis-demo/normas/ssa1/ssa1140.pdf>

- Aviso del 1 de junio de 1999, publicado el 29 de junio de 1999, por el que se dan a conocer los formatos de los trámites que aplica el Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea, contenidos en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud. Se establecen además diversas medidas de mejora regulatoria, que deberán utilizar los usuarios de los servicios ante el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.</p>	<p>X El art. 1 del Reglamento de 1985 dispone que tiene por objeto proveer, en la esfera administrativa, al cumplimiento de la Ley General de Salud, en lo que se refiere al control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.</p>
<p>Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.</p>	<p>P Conforme a la NOM-033-SSA2-1993, punto1, la misma es de observancia obligatoria para todos los establecimientos de atención médica y, en su caso, para las unidades administrativas de los sectores público, social y privado del país. Las actividades a las que aplica la norma son aquellas relacionadas con los bancos de sangre, bancos de plasma, puestos de sangrado y servicios de transfusión. Ello abarcaría la obtención, recolección, análisis, fraccionamiento, manejo, conservación, aplicación y provisión de los componentes de la sangre (Reglamento 1985, art.6). La NOM-033-SSA2-1993, regula dichas actividades. No se menciona promoción.</p>
<p>Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u>, por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.</p>	<p>X El Decreto del 5 de enero de 1988 crea, como órgano administrativo desconcentrado, subordinado a la <u>Secretaría de Salud</u>, con autonomía operativa, el <u>Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea</u>. El Centro cuenta con un <u>Consejo Interno</u> que tiene entre sus funciones proponer la estructura orgánica del Centro, fijar sus políticas generales, aprobar el programa anual de actividades, el anteproyecto de presupuesto del Centro, la propuesta de nombramiento de directores y subdirectores, y los proyectos de manuales de organización, procedimientos y servicios al público, analizar y aprobar los estados financieros trimestrales y anuales del Centro, y vigilar su funcionamiento. (Decreto de 1988, art. 7). <a href="http://www.salud.gob.mx/">http://www.salud.gob.mx/</a></p>
<p>Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u>, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u>, y 3) <u>La Red de Servicios de Sangre</u>.</p>	<p>O No existe un sistema consagrado como tal. Lo relativo a los servicios para la disposición de sangre humana y sus componentes se estructura con los Centros Nacionales y Estatales de la Transfusión Sanguínea en el marco del Sistema Nacional de Salud.</p>
<p>Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, en adelante el <u>Programa</u>, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación</p>	<p>X El <u>Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea</u> tiene funciones normativas, que no delega, y operativas por medio de las funciones de coordinación de los sistemas de distribución, realizando todos los actos relacionados con la disposición de sangre y componentes y ejerciendo el control y vigilancia sanitarios (art. 7, Decreto de 1988).</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.	
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el <u>Programa</u> estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p>P La administración del <u>Centro</u> está a cargo de un Director General que es nombrado y removido libremente por el Secretario de Salud (Decreto del 5 de enero de 1988, art. 3). No se menciona que cuente con un equipo multidisciplinario.</p>
<p>Art. 7. El <u>Programa</u> tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio</p>	<p>P Conforme al Decreto del 5 de enero de 1988, art. 2, el <u>Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea</u> tiene competencia para: 1) Concentrar y manejar la información relativa a los voluntarios que proporcionen gratuitamente su sangre; 2) Promover y supervisar las campañas de captación gratuita de sangre del Sistema Nacional de Salud, así como coordinar los sistemas de distribución; 3) Investigar y operar, en su caso, métodos y técnicas relativas a la captación, estudio, procesamiento, almacenamiento, distribución y aplicación de la sangre y sus componentes; 4) Apoyar técnicamente al Sistema Nacional de Salud en el fraccionamiento de la sangre; 5) Actuar como laboratorio nacional en el estudio de problemas inmunohematológicos; 6) Emitir las normas técnicas relativas a la creación y funcionamiento de bancos de sangre, bancos de plasmas, servicios de transfusión y de los puestos móviles para la obtención de sangre, y colaborar cuando sea requerido para ello con la Dirección General de Control de Insumos para la Salud en la elaboración de las normas técnicas, relativas a los derivados de la sangre; 7) Promover y apoyar el adiestramiento del personal profesional, técnico o auxiliar en la materia; 8) Promover proyectos de investigación relacionados con la hematología; 9) Captar, procesar y almacenar sangre y sus componentes, así como proveer a los establecimientos de salud, públicos o privados, de sangre y sus componentes; 10) Ejercer el control y vigilancia sanitarios, expedir, revalidar y revocar, en su caso, las autorizaciones incluyendo las relativas a la internación o salida del país de sangre y sus componentes, así como imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad, con sujeción al procedimiento que establece el Capítulo III del Título Décimo Octavo de la Ley General de Salud; 11) Realizar todos los actos relacionados con la disposición de sangre y sus componentes. No se hace mención a lo dispuesto en los puntos 7, 10, 11, 12 y 15 de la Ley Modelo. El punto 16 está mencionado en el art. 93 inc. c) del reglamento de 1985.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>X El <u>Consejo Interno del Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea</u> tiene entre sus funciones aprobar el programa anual de actividades del Centro y aprobar sus estados financieros trimestrales y anuales (Decreto de 1988, art. 7).</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>O No se encontraron normas que se refieran a un cuerpo consultivo de funciones similares al previsto por la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>O No se encontraron normas que se refieran a una red similar a la contemplada por la Ley Modelo. La Ley General de Salud delimita, como materia de salubridad general y de competencia federal, el control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes y cadáveres de seres humanos, correspondiéndole a la Secretaría de Salud su ejercicio. Sin embargo, establece que se procurará la participación de los gobiernos de las entidades federativas en la prestación de estos servicios mediante la celebración de acuerdos de coordinación específicos.</p>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>X Existen así, acuerdos de coordinación celebrados entre el Gobierno de los distintos Estados Mexicanos y su Secretaría de Salud con el Gobierno Federal con el objeto de establecer las bases para realizar acciones en coordinación con el fin de apoyar a la Secretaría de Salud en la tramitación de autorizaciones sanitarias para establecimientos y responsables de bancos de sangre y/o servicios de transfusión, y su vigilancia sanitaria, con el propósito de realizar de manera oportuna y eficiente el control y vigilancia sanitarios en la obtención, recolección, análisis,</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 13. La Red realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>fraccionamiento, conservación, distribución y aplicación de la sangre humana y sus componentes.</p> <p>O No se encontraron normas que se refieran a un estudio de costo. En el marco de los acuerdos de coordinación, existe una asignación de recursos federales; conforme a la Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público, el Estado debe otorgar facilidades a la Secretaría de la Contraloría General de la Federación y/o a la Unidad de Contraloría Interna de la Secretaría de Salud para vigilar el uso y destino que se da los recursos asignados.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>X El Apéndice B (Normativo) de la NOM-003-SSA2-1993 dispone un sistema de seguimiento de desempeño, registro y programa de mantenimiento preventivo de los equipos utilizados. Se incluyen normas detalladas sobre materiales y reactivos.</p> <p>El Apéndice C (Normativo) de dicha Norma Técnica, establece que los bancos de sangre, servicios de transfusión y puestos de sangrado deberán llevar un registro del control de calidad que haga a sus reactivos, equipos y técnicas, de conformidad con lo que establece esta Norma, las Normas Oficiales Mexicanas aplicables y, en su caso, las instrucciones proporcionadas por el fabricante. Ello conforme lo dispone el art. 42 del Reglamento de 1985.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>X Conforme al Reglamento de 1985, la Secretaría de Salud tendrá a su cargo los Registros de Transfusiones (art. 36). El Apéndice C (Normativo) de la NOM-003-SSA2-1993 contiene todo lo relativo a informes, documentos y registros. Los bancos de sangre, servicios de transfusión y puestos de sangrado, deberán tener un libro (o equivalente) para el registro de ingresos y egresos de sangre y de sus componentes, que permita el seguimiento de las unidades desde su obtención hasta su transfusión o bien su destino final, y que se registrará por las disposiciones que detalla. Coincide con los requerimientos de la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P Según el Reglamento de 1985, art. 39, la sangre en ningún caso podrá ser objeto de actos comerciales. La norma en su artículo 6 define al donante de sangre humana como a quien dispone gratuitamente de su sangre, ya sea a solicitud del médico tratante o del establecimiento hospitalario, o atendiendo a un llamado general y sin tener en cuenta a qué persona puede destinarse.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>P El Centro tiene entre sus funciones promover y supervisar las campañas de captación gratuita de sangre del Sistema Nacional de Salud. No se encontraron disposiciones que se refieran a los criterios que deben orientar la promoción (Decreto de 1988, art. 2 inc. II).</p>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establece la norma técnica.</p>	<p>X La NOM-003-SSA2-1993, en su punto 5 sobre manejo y selección de disponentes alogénicos, enumera los criterios a considerar para garantizar la protección del donante alogénico. Lo propio se prescribe respecto a los donantes autólogos en los puntos 11 a 14.</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X El Punto 6 de la NOM-003-SSA2-1993 se refiere a los procedimientos de recolección de sangre y componentes sanguíneos de disponentes alogénicos en las condiciones establecidas en la Ley Modelo. Los puntos 11 a 14 establecen lo relativo a donantes autólogos.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>P Conforme el art. 52 del Reglamento de 1985, los directores de las instituciones de salud y los médicos tratantes informarán a la Secretaría sobre los casos de enfermedades que se presuma hayan sido transmitidas por la transfusión de sangre o sus fracciones. Cuando se presente un caso de SIDA, la notificación deberá hacerse en forma inmediata. No se mencionan la consejería y seguimiento de los casos.</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>X Se deben realizar con carácter obligatorio las pruebas serológicas para la identificación de reagentes contra sífilis, el antígeno de superficie del virus B de la hepatitis, investigación de anticuerpos contra el virus C de la hepatitis, prueba serológica para la identificación de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana. Se establecen los métodos a seguir y luego se especifican</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
	<p>otras pruebas cuando haya antecedentes de haber residido en zonas de riesgos para ciertas enfermedades, como brucelosis, paludismo o enfermedad de Chagas (NOM-003-SSA2-1993, punto 7). Ello conforme lo dispone el art. 54 del Reglamento de 1985.</p>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>X El punto 7 de la NOM-003-SSA2-1993 establece en detalle las pruebas obligatorias a realizarse de la sangre y los componentes sanguíneos alogénicos: determinación de grupo sanguíneo ABO, mediante la identificación de los antígenos A y B en eritrocitos y los anticuerpos regulares anti A y anti B en suero (o plasma). También se debe realizar la identificación del antígeno eritrocítico Rho (D) y la identificación del antígeno Rho (D). Ello conforme lo dispone el art. 43 del Reglamento de 1985.</p>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>P El art. 44 del Reglamento de 1985 establece que, para el control de calidad, los bancos de sangre, de plasma y servicios de transfusión, darán a la Secretaría las facilidades necesarias para la toma de muestra de control durante la recolección y separación de los componentes de la sangre y conservación de la misma.</p>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>X El punto 9 de la NOM-003-SSA2-1993 dispone los criterios técnicos para la conservación y control de calidad de las unidades de sangre y de componentes sanguíneos alogénicos. Asimismo, se dictó la Norma Oficial Mexicana NOM-139-SSA1-1995, publicada el 30 de diciembre de 1998, que establece las especificaciones sanitarias de las bolsas para recolectar sangre. El punto 16 regula lo relativo al transporte de las unidades de sangre y componentes sanguíneos. Todo ello conforme lo requerido por el art. 53 del Reglamento de 1985.</p>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>P Conforme a la NOM-003-SSA2-1993, punto 17.1, no se trataría de un acto "exclusivo" de la medicina ya que establece que el médico tratante será el responsable de la indicación y supervisión de las transfusiones de sangre y componentes sanguíneos, que podrán efectuarse por otros trabajadores de la salud, quienes serán corresponsables del acto transfusional. Toda solicitud de sangre o de sus componentes deberá contener información suficiente para la identificación del receptor y, cuando sea posible, los antecedentes de importancia para efectos transfusionales, así como su diagnóstico. El Apartado C.11 de esta Norma establece los datos mínimos que deberá contener la solicitud. Ello conforme lo dispone el art. 54 del Reglamento de 1985.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>O No se encontraron lineamientos respecto a cómo proceder en caso de que se presente una negativa a recibir transfusión. La Ley general de Salud, en su art. 469, sanciona al médico que no preste asistencia a una persona en caso de notoria urgencia.</p>
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>X Los bancos de sangre y los servicios de transfusión deberán realizar pruebas de compatibilidad sanguínea antes de cada transfusión alogénica, salvo en los casos en que el banco de sangre la suministre a otro establecimiento que se responsabilizará en hacerlas, o cuando el establecimiento reciba las unidades con los estudios de compatibilidad previamente realizados (punto 10.2 de la NOM-003-SSA2-1993). El punto 17.8 de la Norma establece que quien efectúe la transfusión debe verificar la identidad del receptor y que las unidades a transfundir sean compatibles. Ello, de conformidad con el art. 54 del Reglamento. Lo referente al Registro está previsto en el Apéndice C (Normativo) de la Norma Técnica mencionada.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>P Los puntos 17.9, 10 y 11 de la NOM-003-SSA2-1993 disponen que ante síntomas o signos de una reacción transfusional, el médico tratante o el personal de salud deberá interrumpir la transfusión para esclarecer su causa e investigar un posible error en la identificación del receptor o de la unidad. Luego, se indican los procedimientos a seguir para detectar la causa de la reacción adversa. El Apéndice C, punto 12, contiene los datos que deberá tener el informe de reacciones adversas. Ello, de conformidad con el art. 54 del Reglamento.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O No se encontraron normas que se refieran a la creación de este tipo de comités.</p>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>X Según el art. 90 del Reglamento de 1985, requieren de licencia sanitaria los bancos de órganos y tejidos, y los de sangre y plasma, los servicios de transfusión y los establecimientos dedicados a la obtención, manejo y suministro de productos o derivados de la sangre.</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O No se localizaron normas sobre procesamiento de plasma.</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>P El art. 100 del Reglamento de 1985 establece que se requiere permiso sanitario para la exportación de hemoderivados. Lo propio sucede con la obtención, conservación, utilización, preparación, suministro y exportación o importación de productos de seres humanos para la realización de procedimientos industriales. En el marco de los Acuerdos, otorga el permiso de exportación e importación de muestras de sangre, suero o plasma para fines de docencia, investigación o de diagnóstico. En el marco de los acuerdos de coordinación se otorga un permiso de exportación e importación de muestras de sangre, suero o plasma para fines de docencia, investigación o de diagnóstico.</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infeccio-</p>	<p>P Ídem.</p>

**Articulado de la ley modelo**

sos transmitidos por transfusión.

Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.

**Contenido de las normas locales**

X Los arts. 130 a 136 del Decreto de 1985 tratan sobre las sanciones, procedimientos y recursos para los casos de violaciones a las disposiciones de la norma.

## **Nicaragua**

### **Listado de Normas Aplicables:**

- Decreto No. 1.029 de mayo de 1982, publicado el 3 de mayo de 1982: promulga el Reglamento Orgánico del Ministerio de Salud.
- Decreto Ley No. 1 publicado el 8 de mayo de 1990: Crea el Ministerio de Estado, Ministerio de Salud.
- <http://www.minsa.gob.ni/marco/leyes/indice.htm>
- Ley No. 369 del 28 de Noviembre del 2000, publicada el 1 de febrero del 2001 Ley sobre Seguridad Transfusional.
- <http://legislacion.asamblea.gob.ni/>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.</p>	<p>P La salud es un derecho constitucional dentro del cual toda actividad relacionada con la donación, procesamiento, conservación, suministro, transporte y transfusión de sangre humana, de sus componentes y derivados, se declara de interés público (Ley No. 369, art. 1).</p>
<p>Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.</p>	<p>P La norma se aplica a las actividades enumeradas en el art. 1 anterior. Conforme a la Ley No. 369, art. 22, dichas actividades están desarrolladas por los bancos de sangre, definidos como los establecimientos públicos o privados, legalmente autorizados, donde se realizan los procedimientos necesarios para la utilización de sangre humana y sus derivados, con fines terapéuticos y de investigación, los cuales deben estar debidamente acreditados y habilitados por el Ministerio de Salud. Entre las actividades no se menciona la promoción.</p>
<p>Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u>, por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.</p>	<p>X El <u>Ministerio de Salud</u> dicta las normas técnicas de aplicación de la Ley a las que se ajustan la obtención, manejo y organización de la sangre humana, sus componentes y derivados que garanticen la preservación de la salud a los donantes y la máxima protección de los receptores y al personal de salud. Supervisa también el establecimiento, organización y funcionamiento de los servicios de bancos de sangre y medicina transfusional. (Ley No. 369, art. 2). El <u>Ministerio de Salud</u> es el ente ejecutor de la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, que es el organismo de coordinación interinstitucional del Ministerio. La Comisión tiene una <u>Secretaría Ejecutiva</u> permanente, que es la que define las políticas del <u>Programa Nacional de Sangre</u> y es el órgano vigilante de la ejecución de la Ley. <a href="http://www.minsa.gob.ni/">http://www.minsa.gob.ni/</a></p>
<p>Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u>, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, 2) La <u>Comisión de Servicios de Sangre</u>, y 3) La <u>Red de Servicios de Sangre</u>.</p>	<p>O No existe un sistema conformado como tal. Todo lo relativo a las actividades orientadas a la seguridad transfusional es ejercido por el <u>Ministerio de Salud</u>, la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, su <u>Secretaría Ejecutiva</u> y los <u>bancos de sangre y medicina transfusional</u>.</p>
<p>Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, en adelante el <u>Programa</u>, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.</p>	<p>X Como se menciona en el art. 3 anterior, el Ministerio de Salud tiene funciones normativas. Además, cumple funciones de supervisión y vigilancia de los bancos de sangre y medicina transfusional. La función operativa la realiza por intermedio de los bancos de sangre y medicina transfusional de carácter público.</p>

**Articulado de la ley modelo**

Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el Programa estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.

Art. 7. El Programa tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos

**Contenido de las normas locales**

O Conforme a la Ley No. 369, art. 5, el Ministerio de Salud es el ente ejecutor de la Comisión Nacional de Sangre, encargada de regir las funciones de orientación, coordinación, control, supervisión operativa, integración e interrelación del Programa Nacional de Sangre, por mediación de una Secretaría Ejecutiva Permanente. No se especifica la integración del órgano ejecutor. La integración de la Comisión está descrita en el art. 3.

P Las entidades a cargo de regir las actividades sobre seguridad transfusional tienen a su cargo muchas de las funciones descritas por la Ley Modelo, con excepción de las mencionadas en los puntos: 4, 5, 10, 11, 12, 15 y 16.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>P La <u>Secretaría Ejecutiva Permanente</u> de la <u>Comisión Nacional de Sangre</u> deberá contar con un presupuesto anual, aprobado por la Asamblea Nacional para garantizar su funcionamiento (Ley No. 369, art. 5).</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>O No existe, en el marco de la Ley No. 369, una entidad asesora propiamente dicha como la prevista en la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>O No se constituye una red similar a la prevista por la Ley Modelo. La <u>Comisión Nacional de Sangre</u> es un organismo de coordinación interinstitucional, adscrito al Ministerio de Salud. Entre sus funciones se señalan: organizar comisiones departamentales y/o locales para garantizar su mejor funcionamiento y promover y establecer relaciones de comunicación y colaboración con otros órganos o entidades homólogas internacionales.</p>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>O No se localizó, en el marco de la Ley No. 369, un mecanismo específico que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados.</p>
<p>Art. 13. La <u>Red</u> realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>P Los arts. 29 a 34 de la Ley No. 369 se refieren al financiamiento y costo de procesamiento de sangre y sus derivados. Al respecto, toda transfusión sanguínea estará exenta de remuneración a nivel institucional público, tanto para los donantes como para los receptores. Únicamente serán facturados los costos de procesamientos, utilizados de acuerdo con los aranceles fijados por el Ministerio de Salud. El costo de procesamiento de las unidades sanguíneas y sus derivados deberá ser debidamente sustentado</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
	por un estudio de costos con respecto a los gastos incurridos en el procesamiento de las mismas, según lo establezca el Reglamento de la presente Ley.
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>P El art. 28 de la Ley No. 369 establece que el equipo, materiales, instrumentales y reactivos utilizados por los bancos de sangre deben cumplir con sistemas de garantía de calidad internacionalmente reconocidos y ser avalados por medio de un control de calidad por parte del Ministerio de Salud.</p> <p>No se menciona lo referente a un registro o mantenimiento preventivo.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>P Corresponde a los bancos de sangre llevar un registro de información y estadísticas de los donantes de sangre, y de las actividades relativas al manejo y utilización de la sangre y sus hemoderivados (Ley No. 369, art. 36).</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>X Se define como donación de sangre al acto mediante el cual una persona natural en buen estado de salud cede su sangre de forma voluntaria y gratuita con fines terapéuticos o de investigación científica. (Ley No. 369, art. 7).</p> <p>El art. 6 dispone que La Comisión Nacional de Sangre, promoverá la adopción de políticas acordes con los principios éticos de la donación de sangre voluntaria, altruista, no remunerada y a repetición.</p>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>P La Comisión Nacional de Sangre promoverá la adopción de políticas acordes con los principios éticos de la donación de sangre voluntaria, altruista, no remunerada, y a repetición, y la utilización racional de la misma y sus componentes, que garanticen la máxima seguridad transfusional para la salud de los donantes y receptores (Ley No. 369, art. 6).</p> <p>El art. 10 establece que el Ministerio de Educación, Cultura y Deportes y el Consejo Nacional de Universidades, establecerán en la currícula de los programas de educación primaria, secundaria y superior, respectivamente, la promoción y educación de la donación de sangre humana responsable, voluntaria, altruista y a repetición.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.</p>	<p>P Ley No. 369, art. 2, El Ministerio de Salud dictará las normas técnicas de aplicación de la Ley, a las que se ajustarán la obtención, manejo y organización de la sangre humana, sus componentes y derivados, que garanticen la preservación de la salud a los donantes y la máxima protección de los receptores y al personal de salud. Los actos de disposición de sangre y sus componentes para uso en transfusión autóloga se llevarán a cabo en los bancos de sangre sobre la base de las normas que se establezcan en el Reglamento de la Ley (art. 21 de la Ley No. 369).</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X La Ley No. 369, arts. 13 y 14, establecen que la sangre y sus derivados deberán ser conservados en recipientes especiales que garanticen el cumplimiento de las normas técnicas y procedimientos de almacenamiento y manejo dictadas por el Ministerio de Salud. Todas las actividades relacionadas con la sangre y sus componentes deberán ser objeto de controles de calidad periódicos que garanticen su manejo adecuado y certifiquen su calidad. Los actos de disposición de sangre y sus componentes para uso en transfusión autóloga, se llevarán a cabo en los bancos de sangre sobre la base de las normas que se establezcan en el Reglamento de la Ley (art. 21 de la Ley No. 369).</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>P El art. 11 de la Ley No. 369 establece la obligatoriedad de remitir a la autoridad de salud correspondiente a los donantes que resulten con pruebas positivas de enfermedades infecciosas transmitidas por la sangre, así como notificar el caso, de acuerdo con lo establecido en la presente Ley y lo que en materia de confidencialidad establezca el Reglamento de la misma.</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>X La sangre que se utilice con fines terapéuticos o de investigación científica deberá ser previamente sometida a diferentes pruebas de laboratorio para detectar la presencia de agentes transmisibles por transfusión sanguínea. Los bancos de sangre deberán realizar obligatoriamente, a todas las unidades de sangre y sus componentes, las pruebas indicadas para detectar marcadores de hepatitis B y C, Sífilis, VIH, Trypanosoma cruzi y otras que sean necesarias en el país o región, de acuerdo con el perfil epidemiológico y los avances científicos, utilizando metodologías validadas por el Ministerio de Salud. (Ley No. 369, art. 12).</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>X La sangre que se utilice con fines terapéuticos o de investigación científica deberá ser previamente sometida a diferentes pruebas de laboratorio para determinar los grupos y subgrupos sanguíneos y sus anticuerpos que el Reglamento de la presente Ley establezca. (Ley No. 369, art. 12).</p>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>O La Ley No. 369, define a los hemocomponentes como los productos preparados por el banco de sangre a partir de la unidad de sangre entera por medio de métodos de separación física: sangre desplasmatizada, plasma fresco, concentrado plaquetario, crioprecipitado y plasma conservado (Glosario). No se hace referencia a las metodologías o normas técnicas.</p>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>X La sangre y sus derivados deberán ser conservados en recipientes especiales que garanticen el cumplimiento de las normas técnicas y procedimientos de almacenamiento y manejo dictadas por el Ministerio de Salud. (Ley No. 369, art. Art. 13). El transporte de sangre, sus componentes y derivados de y hacia los bancos de sangre y servicios de medicina transfusional deberá efectuarse siguiendo la cadena de frío y demás condiciones que garanticen su conservación y viabilidad, considerando lo establecido en el Artículo 13 de la presente Ley (Ley No. 369, art. Art. 25).</p>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>P La Ley No. 369, art. 25, establece que la transfusión de sangre humana, sus componentes y derivados con fines terapéuticos, constituye un acto de ejercicio de la medicina. El art. 18 prescribe que el acto transfusional será responsabilidad del médico que lo prescribe. De igual forma el personal profesional y técnico de los bancos de sangre y de enfermería de las unidades de salud que intervengan en el procedimiento, serán responsables por el manejo y transfusión de la sangre y sus derivados. Los casos especiales serán contemplados en el Reglamento de la presente Ley. No menciona lo relativo a la prescripción o solicitud de transfusión.</p>
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>P Ley No. 369, art. 19, establece que en todo procedimiento de transfusión de sangre y sus derivados se debe cumplir con el consentimiento informado del receptor de sangre o sus derivados, de acuerdo con lo establecido en el Manual de Normas Técnicas y Procedimientos que elaborará el Ministerio de Salud.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>P Ídem.</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>P Ídem.</p>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>P La Ley No. 369, art. 19, prescribe que, en todo procedimiento de transfusión de sangre y sus derivados, se deben realizar previamente las pruebas biológicas correspondientes de acuerdo con lo establecido en el Manual de Normas Técnicas y Procedimientos que elaborará el Ministerio de Salud.</p>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>O Los arts. 17 y 18 ya mencionados disponen que la transfusión es un acto de ejercicio de la medicina. No se hace referencia a lo relativo a reacciones adversas.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O La norma analizada no prevé la conformación de este tipo de comités.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.	O La Ley No. 369, no hace mención a las plantas de fraccionamiento. Las únicas disposiciones en la materia se encontraron en el glosario de términos en relación con los contratos de fraccionamiento, definidos como el acuerdo comercial por el cual un laboratorio o planta de fraccionamiento de plasma lleva a cabo el fraccionamiento del plasma humano para un banco de sangre colector.
Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.	O La Ley No. 369, en el glosario de términos, define al fraccionamiento de plasma como el proceso de industrialización del plasma humano por medio del cual se aíslan, purifican, concentran, estabilizan y formulan las proteínas plasmáticas transformándolas en hemoderivados. No se hace mención al procesamiento.
Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.	P Queda prohibida la importación y exportación de sangre, plasma y sueros humanos no procesados, exceptuando aquellos casos especiales en materia de investigación científica, de terapia especial y otros casos justificados que el Ministerio de Salud juzgue pertinente certificar, previo aval de la Comisión Nacional de Sangre (Ley No. 369, art. 16).
Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.	P Ídem.
Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.	X La Ley No. 369, art. 38 a 43, regula todo lo relativo a las sanciones por incumplimiento de la norma.

## **Panamá**

### **Listado de normas aplicables**

- Ley del 10 de noviembre de 1947, publicada el 6 de diciembre de 1947: Código Sanitario. El artículo 135 y siguientes se refieren al control de enfermedades transmisibles. El artículo 178 y siguientes reglan el funcionamiento de los Laboratorios de Salud Pública.  
<http://www.minsa.gob.pa/home.htm#>
- Ley No. 17 del 31 de julio de 1986, publicada el 8 de agosto de 1986: reglamenta el funcionamiento de los bancos de sangre y establece los requisitos de los donantes, donaciones, transfusiones, transporte de sangre y otros.
- Resolución No. 49 del 23 de junio de 1999, publicada el 14 de julio de 1999: dispone que los bancos de sangre públicos y privados tienen la obligación de llevar adelante tamizaje serológico para Chagas a todo donante de sangre.
- Ley No. 3 del 5 de enero de 2000: Ley General sobre las Infecciones de Transmisión Sexual, el Virus de la Inmunodeficiencia Humana y el SIDA. Conforme al art. 6, las pruebas diagnósticas de las infecciones de transmisión sexual y del virus de la inmunodeficiencia humana se realizarán en forma obligatoria para efecto de donar sangre y hemoderivados. El art. 22 dispone que los laboratorios, bancos de sangre y demás entidades públicas o privadas que realicen pruebas de detección de ITS/VIH deberán llevar un registro que contendrá, en estricto orden cronológico, toda la información concerniente a las pruebas realizadas. Estas entidades están obligadas a guardar copia de los formularios de control y del registro en un lugar seguro dentro de su instalación, de manera que la información sea estrictamente confidencial.  
[http://www.pasca.org/docs/panama\\_ley.pdf](http://www.pasca.org/docs/panama_ley.pdf)
- Resolución No. 55 del 2 de marzo de 2001, emitida por el Ministerio de Salud: crea el Comité Técnico Ejecutivo Nacional de Transfusión Sanguínea.
- Resolución No. 374 del 7 de septiembre de 2001, emitida por el Ministerio de Salud: aprueba el Reglamento de los Bancos de Sangre y Medicina Transfusional. Deroga la Resolución No. 3 del 3 de octubre de 1989.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.</p>	<p>P El artículo 1 de la Ley No. 17 de 1986 sobre bancos de sangre y transfusión sanguínea dispone que todas las actividades relacionadas con la obtención, donación, procesamiento, fraccionamiento, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, incluyendo su transporte y distribución, se declara de interés nacional por el hecho de constituir un servicio a la población. No menciona expresamente que se traten de normas de orden público.</p>
<p>Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.</p>	<p>P La Resolución No. 374 de 2001, Reglamento de los Bancos de Sangre y Medicina Transfusional, establece que tiene por fin aprobar las normas técnicas y administrativas de los bancos de sangre y servicios de transfusiones para su aplicación en todas las instalaciones públicas y privadas donde se presten estos servicios de salud. Conforme al art. 1, el Reglamento abarca todas las entidades o establecimientos que se ocupen de la obtención y utilización total o parcial de la sangre humana. Entre las actividades que menciona junto con la Ley No. 17, no se hace referencia a la promoción.</p>
<p>Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u>, por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.</p>	<p>X El <u>Ministerio de Salud</u>, por intermedio de la <u>Dirección General de Salud y del Consejo Técnico de Salud</u>, tiene funciones normativas, y de vigilancia y control de las actividades reguladas por la ley (Ley No. 17, art. 3). El Comité Técnico Ejecutivo Nacional de Transfusión Sanguínea, creado por la Resolución No. 374 de 2001, tiene entre sus funciones revisar y controlar los Manuales cuyo conocimiento es obligatorio para el personal de los bancos de sangre. <a href="http://www.minsa.gob.pa/provision.htm">http://www.minsa.gob.pa/provision.htm</a></p>
<p>Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u>, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, 2) La <u>Comisión de Servicios de Sangre</u>, y 3) La <u>Red de Servicios de Sangre</u>.</p>	<p>O No existe un sistema conformado como tal. Las actividades de medicina transfusional son desempeñadas por los servicios de medicina transfusional, servicios de transfusión, bancos de sangre y centros de donación bajo la autorización, control y reglamentación del Ministerio de Salud.</p>
<p>Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, en adelante el <u>Programa</u>, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.</p>	<p>X El Ministerio de Salud, por intermedio de la Dirección General de Salud y del Consejo Técnico de Salud, cumple funciones normativas. Las funciones operativas se desempeñan mediante la Red de Nacional de Servicios de Medicina Transfusional, los servicios de transfusión y los bancos de sangre (Ley No. 17, art. 3 y Resolución No. 374, art. 16).</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el Programa estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p>O Las normas analizadas no se refieren a la integración del ente rector.</p>
<p>Art. 7. El Programa tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita</p>	<p>P El Ministerio de Salud, por intermedio de la Dirección General de Salud y del Consejo Técnico de Salud, dictará las normas técnicas y administrativas que regularán el funcionamiento de todas las instituciones o establecimientos que se ocupen de la utilización total o parcial de la sangre en el territorio nacional (Ley No. 17, art. 3). Según el art. 4 de la Ley, el Ministerio de Salud, además de fomentar la organización y desarrollo de los bancos de sangre a nivel nacional, deberá establecer una política para evaluar las necesidades futuras en el campo transfusional, promover los programas de donación o transfusión necesarios para mantener esta asistencia a un nivel adecuado y velar por el cumplimiento de la presente Ley y de los reglamentos y normas que se dicten sobre la materia. Conforme a lo que surge de estos artículos y de otras disposiciones de la Resolución No. 374, el Ministerio de Salud desarrolla muchas de las actividades señaladas por la Ley Modelo. No se localizaron normas respecto a lo establecido en los puntos: 4, 7, 10, 11, 12, 15 y 16.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.	X
Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.	O No se localizaron normas presupuestarias en la materia.
Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u> , en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.	O Las normas analizadas no se refieren a un organismo consultor similar a la Comisión Nacional de la Ley Modelo. No fue posible localizar el texto de la Resolución No. 374 de 2001 que crea el Comité Técnico Ejecutivo Nacional de Transfusión Sanguínea; por ese motivo, no se pudo determinar si cuenta o no con funciones consultivas.
Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.	O No se localizó una norma al respecto.
Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u> , en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.	X El art. 16 de la Resolución No. 374 dispone que, dentro del Programa de Garantía de Calidad, los servicios de medicina transfusional, los servicios de transfusión, los bancos de sangre y los centros de donación deberán formar parte de una red nacional, con el fin de optimizar los recursos para obtener sangre segura.
Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).	O Las normas analizadas no se refieren en forma específica a una mecanismo que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la red. En general, el art. 4 de la Ley No. 17 dispone que el Ministerio de Salud, además fomentar la organización y desarrollo de los bancos de sangre a nivel nacional, deberá establecer una política para evaluar las necesidades futuras en el campo transfusional.

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 13. La <u>Red</u> realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>P El art. 19 de la Resolución No. 374 establece que las entidades públicas y privadas que cuentan con bancos de sangre deberán proveer los fondos administrativos y financieros necesarios a fin de garantizar los servicios de la Red de Medicina Transfusional.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>P El Capítulo II de la Resolución No. 374 establece que el Programa de Calidad y Bioseguridad contará con equipos y procedimientos que llenen las funciones predeterminadas, y que el personal ejecute sin variaciones los procedimientos aprobados por la Organización Mundial de la Salud y la Asociación Americana de Bancos de Sangre, validados por el Comité Técnico Ejecutivo de Transfusión Sanguínea.</p> <p>El art. 24 establece también que, entre los manuales obligatorios para bancos de sangre, está el Manual de Control de Calidad.</p> <p>No se hace referencia expresa a un plan de mantenimiento.</p> <p>Lo relativo a los registros está previsto en el art. 126 inc. f).</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>X El Capítulo XVIII de la Resolución No. 374 se refiere a los registros que deben tener los bancos de sangre, en consonancia con lo que dispone la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P El art. 11 de la Ley No. 17 establece que se entiende como donante de sangre a toda persona que cede en forma libre, voluntaria y gratuita una porción de su sangre para que sea utilizada con fines terapéuticos o de investigación.</p> <p>No menciona que esté orientada a la repetición.</p>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un pro-</p>	<p>P Conforme a la Ley No. 17, art. 4, el Ministerio de Salud deberá promover los programas de donación o transfusión necesarios para mantener esta asistencia a un nivel adecuado.</p> <p>El art. 15 prevé que el Ministerio de Salud debe coadyuvar al funcionamiento de las asociaciones de hemodadores y con grupos como la Cruz Roja.</p> <p>No se especifican criterios.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>ceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.</p>	<p>X El Capítulo IV de la Resolución 374 se refiere a los requisitos para la selección de donantes conforme lo prescribe la Ley Modelo. Dicha norma se refiere también a la donación autóloga (Capítulo VIII, autotransfusión) y a la hemaféresis (Capítulo VII).</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X El Capítulo V de la Resolución 374 trata todo lo relativo a la obtención de la sangre del donante en concordancia con lo que establece la Ley Modelo. Dicha norma se refiere también a los criterios de extracción autóloga (Capítulo VIII, autotransfusión) y a la hemaféresis (Capítulo VII).</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>X Conforme al art. 30 de la Resolución No. 374, es responsabilidad del jefe médico del banco de sangre implementar un sistema de notificación al donante por el cual se le comunique toda anomalía observada durante la evaluación de la donación o durante el desarrollo de las pruebas serológicas, incluso de las pruebas de HbsAg, VIH, HTLV, I/H, HCV, RPR, Chagas y cualquier otra enfermedad infecciosa que en el futuro se demuestre que es transferible a través de una unidad de sangre o sus derivados. De encontrarse alguna anomalía, el examen debe referirse a la sección de epidemiología.</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>X Además de lo dispuesto en el art. 30 mencionado precedentemente, los arts. 15 y 96 de la Resolución No. 374 se refieren también el tema.</p>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>X El tema está previsto en el art. 95 de la Resolución No. 374.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>P El Capítulo V de la Resolución 374 se refiere a la preparación de los componentes sanguíneos.</p>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>X La Ley No. 17 en su Capítulo VIII trata sobre el suministro y transporte de la sangre. El Capítulo XI de la Resolución No. 374 se refiere a la conservación, transporte y vencimiento de la sangre y sus derivados.</p>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X La Resolución No. 374 establece en su art. 82 que la solicitud de transfusión de sangre debe hacerse en un formulario especial que contenga la identificación del receptor y las muestras de sangre debidamente identificadas. El art. 83 especifica el contenido de la solicitud, la que también debe contener la firma e identificación del médico solicitante. El art. 27 de la Ley No. 17 establece que la transfusión de sangre, sus componentes y derivados con fines terapéuticos, constituye un acto de ejercicio de la medicina.</p>
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>O Las normas analizadas no se refieren al tema.</p>
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará</p>	<p>O Ídem.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
el Juzgado correspondiente.	
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>X El art. 28 de la Ley No. 17 establece que no se podrán practicar transfusiones sin que se hayan efectuado previamente las pruebas básicas de compatibilidad. El Capítulo XII de la Resolución No. 374 se refiere en detalle a los receptores de sangre y las pruebas de compatibilidad. Lo relativo al registro se prevé en el Capítulo XVIII.</p>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>X El Capítulo XVII de la Resolución No. 374 se refiere a las complicaciones de la transfusión. Al respecto, cada banco de sangre debe tener un sistema para la detección de las reacciones adversas o sospechosas de la transfusión, y las personas encargadas del cuidado del receptor deben notificarlas inmediatamente al médico responsable. Toda sospecha de reacciones debe evaluarse rápidamente y al máximo según considere apropiado el jefe del banco de sangre o de servicios de hematología. El art. 27 de la Ley No. 17 establece que la transfusión de sangre, sus componentes y derivados con fines terapéuticos, constituye un acto de ejercicio de la medicina.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O Las normas analizadas no se refieren a la creación de estos comités.</p>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>O No se localizaron normas al respecto.</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O Ídem.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>0 Ídem.</p>
<p>Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.</p>	<p>0 Las normas analizadas no prevén expresamente sanciones para casos de incumplimiento.</p>

## Paraguay

### Listado de normas aplicables

- Resolución No. 31 del 10 de abril de 1973: crea el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Ley No. 836-80 del 15 de diciembre de 1980: Código Sanitario.  
<http://www.ins.gov.py/bvsleg/alimentos/legislacion/nacional/CODIGO%20SANITARIO.DOC>
- Ley No. 102 del 26 de diciembre de 1991: establece normas sobre el control y prevención del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA).
- Ley No. 106 del 20 de diciembre de 1991, publicada el 6 de enero de 1992: establece normas que reglamentan la extracción, transplante e injerto de órganos con fines científicos y terapéuticos.
- Resolución No. 160 del 12 de abril de 1993: contempla la nominación de un Consejo Técnico integrado por representantes de entidades oficiales y privadas relacionadas con la actividad médica y social.
- Resolución No. 161 del 12 de abril de 1993: establece normas y procedimientos para la extracción, procesamiento, conservación, distribución y uso de sangre humana, sus componentes y derivados.
- Resolución No. 162 del 12 de abril de 1993: establece la prohibición de la comercialización de la sangre y componentes.
- Resolución No. 28 del 20 de enero de 1994: determina el análisis serológico obligatorio de las unidades de sangre antes de ser utilizadas.
- Resolución No. 220 del 26 de abril de 1994: faculta al Centro Nacional de Transfusión Sanguínea a proceder al registro de los establecimientos destinados a bancos de sangre y servicios de transfusión, y establece procedimientos para la apertura, habilitación e inscripción y funcionamiento de los mismos.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.</p>	<p>P La Resolución No. 161 de 1993, art. 2, declara de interés nacional la obtención, almacenamiento, procesamiento y distribución de sangre humana y sus componentes. No menciona expresamente que sean normas de orden público.</p>
<p>Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.</p>	<p>P El artículo 23 de la Resolución No. 161 dispone que el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea es el organismo central para la programación, conducción, supervisión y control de todas las unidades de hemoterapia públicas y privadas.</p>
<p>Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u>, por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.</p>	<p>X La Resolución No. 31 de 1973 crea el <u>Centro Nacional de Transfusión Sanguínea</u> del <u>Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social</u>. Dicho Centro coordinará sus planes y actividades con el <u>Departamento de Servicios Médicos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social</u>. <a href="http://www.mspbs.gov.py/">http://www.mspbs.gov.py/</a></p>
<p>Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u>, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u>, y 3) <u>La Red de Servicios de Sangre</u>.</p>	<p>O La normativa analizada no menciona la existencia de un sistema como lo hace la Ley Modelo. La actividad de hemoterapia se desarrollan en EL Paraguay por intermedio a través de los <u>bancos de sangre</u> públicos y privados, regionales y locales, los <u>servicios de transfusión sanguínea</u> y las <u>unidades de recolección de sangre</u> coordinados por el <u>Centro Nacional de Transfusión Sanguínea</u>.</p>
<p>Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, en adelante el <u>Programa</u>, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.</p>	<p>X El Centro tiene función normativa ya que tiene entre sus atribuciones actualizar las normas y procedimientos para la extracción y suministro de sangre, plasma y derivados. La función operativa se manifiesta en la prestación de servicio hemoterápico integral a la población a través de las instituciones de salud. Tiene también a su cargo las actividades de vigilancia. (Resolución No. 31 de 1973, art. 3).</p>

**Articulado de la ley modelo**

Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el Programa estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.

Art. 7. El Programa tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos

**Contenido de las normas locales**

X Conforme a la Resolución No. 31 de 1973, el Centro Nacional de Transfusión Sanguínea del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social desarrolla sus actividades bajo la dirección de un Director asesorado por un Consejo Técnico integrado por representantes de entidades oficiales y privadas relacionadas con esta actividad médica y social.

P La Resolución No. 31 de 1973, art. 3, enumera las funciones del Centro Nacional de Transfusión Sanguínea: 1) Prestar servicio hemoterápico integral a la población por intermedio de las instituciones de salud, evitando todas las medidas que involucren la posible comercialización de la sangre y sus derivados, promoviendo la participación activa de la comunidad en la consecución de los fines de la institución; 2) Coordinar y supervisar el funcionamiento de los bancos de sangre regionales y locales, públicos y privados; 3) Actualizar las normas y procedimientos para la extracción y suministro de sangre, plasma y derivados como así también los controles biológicos especializados; 4) Realizar actividades de investigación y enseñanza, participando en la formación de especialistas en hematología y hemoterapia en los distintos niveles profesionales, según las necesidades del país; 5) Auspiciar y organizar campañas educativas en todos los niveles, principalmente en instituciones de enseñanza, entidades de bien social y organizaciones de la comunidad para la salud; 6) Fomentar la donación voluntaria de sangre y promover la fundación de asociaciones relacionadas con esta acción médico-social procurando la coordinación de sus actividades; 7) Auspiciar legislación a favor del donante voluntario de sangre; 8) Establecer relaciones de amistad y cooperación con organismos nacionales e internacionales similares.

No se mencionan en la legislación analizada las actividades enumeradas por los puntos 4, 5, 7, 10, 11, 12, 13, 15 y 16 del art. 7 de la Ley Modelo.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>O No se localizaron normas presupuestarias.</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>O Las normas analizadas no mencionan la existencia de un organismo asesor similar a la Comisión prevista en la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>O Las normas analizadas no mencionan la existencia de una red propiamente dicha como lo hace la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>P Conforme a la Resolución No. 31 de 1973, art. 3, el <u>Centro Nacional de Transfusión Sanguínea</u> tiene entre sus funciones coordinar y supervisar el funcionamiento de los bancos de sangre regionales y locales, públicos y privados. No se localizó la norma que se refiera al mecanismo concreto utilizado.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 13. La <u>Red</u> realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>O No se localizó una disposición similar.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>O Las normas analizadas no mencionan lo relativo al control de calidad.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>P El Código Sanitario en su art. 250 dispone que los bancos de sangre deben llevar el registro de los donantes y de las tipificaciones hematológicas, de acuerdo con las normas que dicte el Ministerio. El art. 8 de la Resolución 161 establece que se debe organizar un sistema de admisión con base en números que identifiquen al paciente, bolsas, tubos pilotos y muestras de laboratorio, donante, fecha, unidad de sangre, que deberán ser fácilmente identificables entre sí. Dicha norma en su Capítulo III se refiere al registro de donantes.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P La Resolución No. 161, art. 4, establece que la donación de sangre o sus componentes es un acto de disposición voluntaria, altruista y no remunerado, mediante el cual una persona acepta una extracción para fines exclusivamente médicos. La Resolución No. 162 del 12 de abril de 1993 dispone la prohibición de la comercialización de la sangre y componentes. No menciona que la donación esté orientada a la repetición.</p>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de cali-</p>	<p>P Conforme a la Resolución No. 31 de 1973, el <u>Centro Nacional de Transfusión Sanguínea</u> tiene entre sus funciones auspiciar y organizar campañas educativas en todos los niveles, principalmente en instituciones de enseñanza, entidades de bien social y organizaciones de la comunidad para la salud. Asimismo, fomenta la donación voluntaria de sangre y promueve la fundación de asociaciones relacionadas con esta acción médico social, procurando la coordinación de sus actividades. Y, por último, auspicia legislación a favor del donante voluntario de sangre. La Resolución No, 161, art. 2, establece que las autoridades sanitarias tienen la obligación de promover la adopción de políticas que estén de acuerdo con los principios éticos de</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>dad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>la donación voluntaria y no remunerada de sangre. Estos principios garantizan la máxima seguridad para la salud de los donantes y receptores.</p>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establece la norma técnica.</p>	<p>P La resolución 161, art. 5, establece que podrá ser donante toda persona que cumpla con los requisitos establecidos al respecto por la Organización Mundial de la Salud. Las normas analizadas no hacen referencia a la donación autóloga.</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>P La Resolución No. 161, arts. 6 y 7, dispone que la extracción de sangre debe ser hecha por un técnico en hemoterapia debidamente capacitado, que conozca la técnica y mantenga los cuidados de bioseguridad. La extracción deberá ser realizada en condiciones asépticas, con un sistema de recolección cerrado y estéril. Las normas analizadas no hacen referencia a la donación autóloga.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>P El artículo 16 de la Ley No. 102 del 26 de diciembre de 1991 sobre normas de control y prevención del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) establece que habrá notificación obligatoria a la autoridad de salud pública competente de todo donante de sangre y hemoderivado, cuyos resultados sean positivos a las pruebas de confirmación por el VIH.</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>P La Resolución No. 28 de 1994 establece la obligatoriedad del control serológico de toda la sangre extraída para transfusión para el VIH, sífilis, enfermedad de Chagas y hepatitis B en todos los bancos de sangre y servicios de transfusión del país, públicos y privados. No menciona lo relativo al perfil epidemiológico.</p>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>O No se localizó la disposición que exija tales pruebas.</p>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>O No se localizaron normas en la materia.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>X El art. 254 del Código Sanitario dispone que el Ministerio fijará las normas y los procedimientos para la extracción, almacenamiento y suministro de sangre, plasma y derivados, así como para los controles biológicos especializados a que deberán ajustarse.</p> <p>El Capítulo IV de la Resolución No. 161 se refiere a criterios técnicos sobre el almacenamiento y la conservación de la sangre y el Capítulo V al transporte de sangre y componentes.</p>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>P Conforme al Código Sanitario, art.251, la sangre humana, el plasma y sus derivados solo podrán utilizarse para fines médico quirúrgicos y bajo prescripción médica utilizarse.</p> <p>El art. 22 de la Resolución No. 161 prescribe que la dirección de los bancos de sangre debe estar a cargo de un médico.</p> <p>No se requiere a los requisitos de la solicitud.</p>
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>O No se localizaron normas en la materia.</p>
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>O Ídem.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>O Las normas analizadas no se refieren expresamente al tema.</p>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>O Cada sala de extracción de sangre debe tener un botiquín con los medicamentos necesarios para atender a los donantes en caso que puedan presentar reacciones (mareos, alergias, etc.). No se refiere a las reacciones adversas del receptor (Resolución No. 161, art. 10)</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O Las normas analizadas no prevén la conformación de estos comités.</p>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>O No se localizaron las normas que se aplicarían en la materia.</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>X La Ley No. 1.119/97, art. 24, define como medicamentos especiales a los medicamentos derivados de la sangre, del plasma y de los demás fluidos, glándulas y tejidos humanos, entre otros. Conforme al art. 266 del Código de Salud el control de la fabricación y comercialización de los medicamentos se ajustarán a las normas que dicte el Ministerio. La Ley No. 1.119 del 10 de octubre de 1993 se refiere al control de calidad de los medicamentos.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>P Conforme al art. 252 del Código Sanitario, queda prohibida la exportación de sangre humana, plasma y sus derivados con fines comerciales. El art. 253 dispone que la importación y exportación de productos biológicos de uso humano y contra las zoonosis deben ser autorizadas previamente por el Ministerio, salvo lo previsto en el artículo anterior.</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>P Ídem.</p>
<p>Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.</p>	<p>X El art. 24 de la Resolución No. 161 contiene disposiciones sobre sanciones en caso de incumplimiento de la norma.</p>

## Perú

### Listado de normas aplicables

- Ley No. 26.454 del 23 de mayo de 1995, publicada el 25 de mayo de 1995: declara de orden público e interés nacional, la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.  
<http://www.minsa.gob.pe/leyes/Archivo.htm>
- Decreto Supremo No. 03-95-SA, publicado el 30 de julio de 1995: aprueba el Reglamento de la Ley No. 26.454.  
<http://www.minsa.gob.pe/leyes/Archivo.htm>
- Resolución Ministerial No. 136-98-SA/DM del 15 de abril de 1998, publicada el 18 de abril de 1998: establece el día 23 de mayo de cada año como el Día Nacional del Donante Voluntario de Sangre.  
<http://www.minsa.gob.pe/leyes/Archivo.htm>
- Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM del 24 de junio de 1998: aprueba el instrumento normativo denominado Doctrina, Normas y Procedimientos del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre.
- Resolución Ministerial No. 283-99-SA/DM del 10 de junio de 1999, publicado el 19 de junio de 1999: establece normas de procedimientos para control, medidas de seguridad y sanciones en relación con la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.  
<http://www.minsa.gob.pe/leyes/Archivo.htm>
- Resolución Ministerial No. 307-99-SA/DM del 22 de junio de 1999, publicada el 29 de junio de 1999: aprueba las Normas Técnicas para Proyecto de Arquitectura y Equipamiento de Centros Hemodadores.  
<http://www.minsa.gob.pe/leyes/Archivo.htm>
- Resolución Ministerial No. 540-99-SA/DM del 30 de octubre de 1999, publicada el 6 de noviembre de 1999: aprueba los requisitos que deberán cumplir los bancos de sangre y plantas de hemoderivados para obtener la autorización sanitaria de funcionamiento.  
[http://www.minsa.gob.pe/leyes/RM28399\\_SA\\_DM/](http://www.minsa.gob.pe/leyes/RM28399_SA_DM/)

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.</p>	<p>X La Ley No. 26.454 declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados.</p>
<p>Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.</p>	<p>P El Decreto Supremo No. 03-95-SA, reglamentario de la Ley No. 26.454, regula las actividades de obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, así como los aspectos de supervisión, fiscalización y monitoreo de las mencionadas actividades con el fin de proporcionar sangre segura, en calidad y cantidad necesarias (art. 2). Las disposiciones establecidas en la Ley y el Reglamento son de aplicación para los establecimientos públicos y privados dedicados total o parcialmente a las actividades descritas (art. 3 de l Decreto mencionado). No incluye a la promoción .</p>
<p>Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u>, por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.</p>	<p>X Conforme a la Ley No. 26.454, <u>el Ministerio de Salud</u> es el organismo competente de aplicación de la Ley, por intermedio del <u>Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre</u> (PRONAHEBAS). <a href="http://www.minsa.gob.pe/">http://www.minsa.gob.pe/</a> El Decreto Supremo No. 03-95-SA dispone que PRONAHEBAS tiene como objetivo fundamental normar, coordinar y vigilar las actividades señaladas en el Artículo 2º del Reglamento.</p>
<p>Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u>, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u>, y 3) La <u>Red de Servicios de Sangre</u>.</p>	<p>O Las normas analizadas no mencionan un sistema de servicios de sangre como el de la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, en adelante el <u>Programa</u>, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.</p>	<p>X La Ley No. 26.454 prescribe que el <u>Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre</u>, como órgano competente del Ministerio de Salud, estará conformado por dos niveles, el normativo y el operativo. Este último constituido por los diferentes centros de hemoterapia y bancos de sangre públicos y privados, organizados en una Red. Su organización y funciones están descritas en el Decreto Supremo No. 03-95-SA, arts. 7 a 11.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el <u>Programa</u> estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p>X La Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM del 24 de junio de 1998 señala en su Capítulo I, punto 8, que PRONAHEBAS es parte del Ministerio de Salud por conducto través de la Dirección General de Salud de las Personas. El mismo, cuenta con un <u>Director Nacional</u> y un <u>Equipo Técnico Multidisciplinario</u> (médico, enfermera, biólogo y tecnólogo médico).</p>
<p>Art. 7. El <u>Programa</u> tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de</p>	<p>X El Decreto Supremo No. 03-95-SA, arts. 7 a 11, describe en detalle las funciones de PRONAHEBAS. El mismo está conformado por los niveles funcionales técnico normativo, de supervisión y operativo. Las funciones del nivel técnico normativo y de supervisión incluyen: 1) Elaborar las normas técnico administrativas referentes a los mecanismos de obtención, donación, conservación, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana sus componentes y derivados; 2) Fomentar el desarrollo integral, a nivel regional y nacional, de los centros de hemoterapia y bancos de sangre; 3) Orientar el desarrollo de las actividades de capacitación de los recursos humanos, investigación, educación de la comunidad, propaganda, promoción y fomento de la donación voluntaria; 4) Proponer las normas para preservar la sangre y sus componentes, la salud de los receptores, la protección de los donantes y del personal que interviene en su manejo; 5) Resolver consultas sobre el alcance de las normas que rigen las actividades mencionadas en el Artículo 2º del presente Reglamento; 6) Establecer los niveles de acreditación.</p> <p>Las funciones de supervisión incluyen: 1) Velar por el cumplimiento de la normatividad de las actividades establecidas en el Artículo 2º del Reglamento; 2) Supervisar y evaluar el desempeño de los centros de hemoterapia, bancos de sangre y plantas de hemoderivados; 3) Supervisar la organización, funcionamiento y temas de ingeniería sanitaria en los centros de hemoterapia y bancos de sangre, servicios de transfusión y puestos de extracción hemática mediante visitas periódicas de inspección; 4) Asumir una vigilancia permanente para el correcto y seguro manejo de la sangre en los centros de hemoterapia, bancos de sangre y plantas de hemoderivados; 5) Ejecutar las demás acciones establecidas en la Ley y aquellas que sean compatibles con los fines del PRONAHEBAS.</p> <p>Son funciones del nivel operativo coordinar, promover y vigilar la organización de la Red Nacional.</p> <p>Son atribuciones del PRONAHEBAS: 1) Establecer y mantener actualizado el Registro Nacional de Centros de Hemoterapia, Bancos de Sangre y Plantas de Hemoderivados; 2) Establecer y mantener actualizado un sistema de informática que permita la operatividad del Programa; 3) Definir los recursos materiales humanos y</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	<p>técnicos necesarios para el funcionamiento de los centros de hemoterapia y los bancos de sangre; 4) Coordinar y apoyar a los programas de Hemoterapia, así como la atención de demanda técnica; 5) Disponer las medidas correctivas que aseguren el buen funcionamiento de los centros de hemoterapia, bancos de sangre y plantas de hemoderivados ante los Directores responsables de los establecimientos; 6) Proponer las sanciones a las infracciones por el incumplimiento de las normas establecidas; 7) Estudiar y dictaminar las solicitudes y expedientes relacionados con el funcionamiento de los bancos de sangre y las plantas de hemoderivados; 8) Ejercer las demás atribuciones establecidas en la Ley y aquellas que sean compatibles con los fines de PRONAHEBAS.</p> <p>El Capítulo II de la Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM profundiza en lo relativo a sus funciones.</p> <p>Se identificaron así todas las funciones mencionadas en la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>X Conforme al art. 5 de la Ley No. 26.454, la implementación y funcionamiento del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre se financiará con recursos provenientes del presupuesto asignado al sector salud y de las donaciones nacionales e internacionales. Además, entre las funciones de PRONAHEBAS está definir los recursos materiales humanos y técnicos necesarios para el funcionamiento de los centros de hemoterapia y bancos de sangre (ver art. 7).</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>O Las normas analizadas no contemplan una comisión con las características descritas en la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la</p>	<p>X El art. 16 del Decreto Supremo No. 03-95-SA se refiere a la <u>Red Nacional de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre (RNCHBS)</u>, que constituye un sistema técnico administrativo cuyo objetivo es la integración funcional de los centros de hemoterapia y bancos de sangre del país, para el desarrollo de actividades relacionadas al uso adecuado de la sangre, el acceso de la población a la sangre y sus</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>derivados de óptima calidad, de manera oportuna y suficiente, y servir como medio de vigilancia epidemiológica. La norma mencionada establece la integración de la red la que estará coordinada por el <u>Centro de Referencia Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre</u>. La Dirección de la Red está cargo de un <u>Comité Técnico</u> integrado, entre otros, por el <u>Director del Centro de Referencia Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre</u> quien lo presidirá.</p>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>X El Comité Técnico de la Red tiene como funciones establecer mecanismos para la coordinación de la infraestructura operacional, que permita atender en forma adecuada y oportuna el suministro de sangre en todo el país (Decreto Supremo No. 03-95-SA art. 20 inc. a).</p>
<p>Art. 13. La <u>Red</u> realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>P La Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM, Capítulo X sobre Programación y Logística, establece que PRONAHEBAS debe elaborar un Plan Operativo que debe contener, entre otras cosas, con un cuadro de necesidades donde se incluyan los recursos humanos y materiales de acuerdo a prioridades establecidas.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>X La Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM, Capítulo VI, se refiere en detalle a todo lo relativo a la garantía de calidad con el fin de que los productos y servicios se ajusten a las especificaciones de calidad universalmente aceptadas. Se disponen controles de calidades internos y externos sobre reactivos, equipos, instrumentos y procedimientos. Tales criterios incluyen todo lo previsto en la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>X El Decreto Supremo No. 03-95-SA, art. 24, dispone que el dador será identificado en la "Ficha de donador" mediante un sistema numérico o alfanumérico y huella digital, lo que permitirá el rastreo de cualquier unidad de sangre o componentes, desde la obtención hasta su disposición final, así como la resolución de trámites de carácter legal. La Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM, Capítulo VIII, establece todo lo relativo al sistema de registro y archivo en consonancia con lo que prescribe la Ley Modelo.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P La Ley No. 26.454, art. 9, señala que la donación de sangre humana es un acto voluntario y gratuito, realizado con fines terapéuticos o de investigación científica. Queda prohibido el lucro con la sangre humana.</p> <p>El art. 22 del Decreto Supremo No. 03-95-SA agrega que se trata de un acto solidario, libre y consciente.</p> <p>No menciona que esté orientado a la repetición.</p>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>P Las normas analizadas mencionan a la promoción de la donación en forma reiterada. Así lo hacen la Ley No. 26.454, Disposición Complementaria 1, el Decreto Supremo No. 03-95-SA art. 20 inc. b), y art. 33, y la Resolución Ministerial No. 237-98-SA/D, que en su Capítulo XI trata de Educación, Capacitación e Investigación.</p> <p>Asimismo, la Resolución Ministerial No. 136-98-SA/DM del 15 de abril de 1998, publicada el 18 de abril de 1998, establece el día 23 de mayo de cada año como el Día Nacional del Donante Voluntario de Sangre.</p> <p>No se especifican criterios.</p>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.</p>	<p>X Ley No. 26.454, art. 10, establece que el Ministerio de Salud, por intermedio del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre, dictará las normas para preservar la sangre y sus componentes, la salud de los receptores y la protección de los donantes.</p> <p>El Decreto Supremo No. 03-95-SA, arts. 25 a 33, enumera medidas para la protección para el donador y el receptor.</p> <p>La Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM, Capítulo IV sobre donantes, enumera los requisitos para la donación y los criterios de selección de donantes. Dicha resolución en su Capítulo V, punto 6, se refiere a la transfusión autóloga.</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X La Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM, Capítulo V, punto 1.2, establece disposiciones técnicas relativas a la extracción, en consonancia con lo dispuesto en la Ley Modelo. Dicha Resolución en su capítulo V, punto 6, se refiere a la transfusión autóloga.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>X El Decreto Supremo No. 03-95-SA, art. 24, dispone que hay que evaluar al posible donador mediante un examen clínico y de laboratorio, para lo cual se extraerá una mínima cantidad de sangre para descartar alguna enfermedad de la lista oficial reconocida. Si del análisis se detecta alguna enfermedad, el establecimiento de salud está obligado a informar y orientar a la persona para que profundice su estudio. Lo propio dispone la Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM, Capítulo IV, punto 4 (Notificación de Resultado).</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>X La Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM, Capítulo V, puntos 1.5.4 y 5, establece las pruebas para la detección de agentes infecciosos en todo el país y aquellas para la detección de malaria y bartonelosis, dependiendo de las zonas epidemiológicas.</p>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>X La Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM, Capítulo V, punto 1.5, prescribe las pruebas obligatorias que deben realizarse a la sangre donada, incluyendo la determinación del grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares. Establece las metodologías a seguir.</p>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>X La separación de la sangre en componentes, la retención del componente deseado, la recombinación de las fracciones y la restitución al donante o paciente (hemaféresis), solo se realizará en los centros de hemoterapia y bancos de sangre. (Decreto Supremo No. 03-95-SA, arts. 36 y 37). La Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM se refiere al tema en su Capítulo V, puntos 2 y 3.</p>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>X La sangre y/o sus componentes deberán ser distribuidos y transportados cumpliendo todos los requisitos de bioseguridad, para mantener su calidad y ser utilizados sin ningún riesgo para el receptor. Los requisitos de bioseguridad serán precisados por el PRONAHEBAS.(Decreto Supremo No. 03-95-SA art. 34).</p>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X La transfusión de sangre humana, sus componentes y derivados con fines terapéuticos, constituye un acto médico que debe llevarse a cabo únicamente después de un estudio racional y específico de la patología a tratar. (Decreto Supremo No. 03-95-SA art. 28). La Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM, Capítulo V, puntos 4.12 y 13, prescribe que todo componente sanguí-</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
	<p>neo se pida mediante una solicitud de transfusión y establece su contenido. Es responsabilidad del médico solicitante que los datos sean fidedignos.</p>
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>X Cuando un receptor, en uso de sus facultades mentales y en forma libre y consciente decida no aceptar la transfusión de sangre o sus derivados, deberá respetarse su decisión, siempre y cuando esta obre expresamente por escrito y después de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes. Cuando la decisión del paciente en este respecto hubiere sido tomada con anticipación y para que tenga efectos en la eventualidad en que se requiera la transfusión, el médico deberá respetarla si consta en documento escrito autenticado notarialmente y suscrito ante dos testigos. Se anexa un formulario de exoneración de responsabilidad por el no uso de sangre (Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM, Capítulo V.</p>
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>O La legislación analizada no contempla esta situación.</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>O El Decreto Supremo No. 03-95-SA, art. 24, dispone que el donador será identificado en la "Ficha de donador" mediante un sistema numérico o alfanumérico y huella digital, lo que permitirá el rastreo de cualquier unidad de sangre o componentes desde la obtención hasta su disposición final, así como la resolución de trámites de carácter legal. La Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM, Capítulo V, punto 4, establece la obligatoriedad, salvo excepciones, de que se realicen pruebas de compatibilidad entre donante y receptor, y establece normas técnicas sobre la misma.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>X La transfusión de sangre humana, sus componentes y derivados con fines terapéuticos, constituye un acto médico que debe llevarse a cabo únicamente después de un estudio racional y específico de la patología a tratar. (Decreto Supremo No. 03-95-SA art. 28). El acto de transfusión de sangre y/o componentes es de responsabilidad del transfusor, quien deberá estar provisto de los mecanismos para atender las complicaciones inmediatas que surgieran (Decreto Supremo No. 03-95-SA art. 29). La Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM, Capítulo V, punto 1.3, describe las reacciones adversas y dispone que el personal debe ser capaz de reconocerlas y tratarlas.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>X La Resolución Ministerial No. 237-98-SA/DM, Capítulo V, punto 7, se refiere a los Comités Transfusionales, que son obligatorios para todas las instituciones que realicen transfusión de sangre o hemocomponentes. Dispone su integración, requisitos, funciones y responsabilidades.</p>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>X El fraccionamiento y transformación industrial de la sangre se efectuará en plantas de hemoderivados, las cuales deberán obtener la autorización sanitaria respectiva para su funcionamiento, (Decreto Supremo No. 03-95-SA art. 38).</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>X La Ley No. 26.454, art. 11, dispone que las plantas de hemoderivados son establecimientos legalmente autorizados, dedicados al fraccionamiento y transformación industrial de la sangre humana, con el fin de obtener productos derivados para uso terapéutico. El art. 14 establece que PRONAHEBAS supervisará y fiscalizará en forma periódica la calidad, pureza, potencia, inocuidad, eficacia y seguridad de los productos de acuerdo con los patrones nacionales e internacionales vigentes.</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>P La distribución de sangre y/o componentes tiene por exclusivo objeto atender las necesidades de la RNCHBS salvo que, excepcionalmente, el Gobierno, autorice el envío de sangre y/o sus componentes a otros países que lo soliciten, por razones de solidaridad internacional (Decreto Supremo No. 03-95-SA art. 38).</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>O Las normas analizadas no se refieren al tema.</p>
<p>Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.</p>	<p>X La Resolución Ministerial No. 283-99-SA/DM establece normas de procedimientos para control, medidas de seguridad y sanciones en relación con la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana. El Decreto Supremo No. 03-95-SA, arts. 48 a 52, también prevé también sanciones.</p>

## República Dominicana

Existe un proyecto de Reglamento para la Habilitación y Funcionamiento de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión cuyas normas coinciden en gran medida con las disposiciones de la Ley Modelo. Su texto puede ser consultado en el sitio web de la Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud:

<http://www.cerss.gov.do/reglamentos/reglamentohabilitaci%C3%B3nbancosdesangre.pdf>

### Listado de normas aplicables

- Ley No. 218 del 28 de mayo de 1984, publicada el 31 de mayo de 1984: prohíbe la importación de hemoderivados de países donde se hayan denunciado enfermedades transmitidas por transfusión sanguínea.
- Resolución de la Secretaría de Estado de Salud Pública (SESPAS) del 21 de abril de 1987: declara obligatorio para los bancos de sangre, los exámenes de laboratorios para establecer la presencia de hepatitis B y VIH en la sangre destinada a uso terapéutico.
- Reglamento No. 536-87 del 17 de octubre de 1987: regla el establecimiento y operación de todos los bancos de sangre y servicios de hemoterapia.
- Ley No. 55-93 del 31 de diciembre de 1993, publicada el 31 de enero de 1994: Ley sobre el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, SIDA, arts. 2, 27, 28 a 29: establece que cualquier laboratorio o banco de sangre que se dedique a realizar pruebas de detección de anticuerpos para el VIH, o cualquier otro método diagnóstico de la presencia del VIH deberá, además de estar registrado en la SESPAS, notificar los resultados de estas pruebas a esa institución estatal.  
<http://www.suprema.gov.do/codigos/codigos.asp>
- Decreto No. 122-96 del 8 de abril de 1996, publicada el 15 de abril de 1996: reglamenta la Ley No. 55-93.
- Ley No. 42-01, Ley General de Salud del 7 de febrero de 2001. Art. 107: De los bancos de sangre, servicios de transfusión sanguínea y control de la serología.  
<http://www.bvs.org.do/documentos/salud42-01.pdf>
- Disposición No. 5.384 del 23 de marzo de 2000 de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social: establece la Política Nacional de Sangre.  
<http://www.bvs.org.do/documentos/politica.pdf>
- Disposición No. 5.390 del 28 de marzo de 2000 de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social: obliga a realizar las pruebas de laboratorio de la hepatitis C y HTLV I y II para fines de transfusión de sangre.  
<http://www.bvs.org.do/documentos/politica.pdf>
- Resolución No. 024.699 d/f 22 de Octubre del 2001: Norma de Habilitación y Requerimientos para la Instalación y Funcionamiento de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión y sus Anexos.  
<http://www.saludpublica.gov.do/bancodesangre.htm>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.	O Las normas analizadas no contienen tal declaratoria.
Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.	P El Reglamento No. 536-87 define los bancos de sangre como los establecimientos especializados en colectar, procesar, fraccionar, almacenar y distribuir sangre humana total y/o sus derivados para fines terapéuticos. La Resolución No. 024.699 d/f 22, que rige la habilitación y funcionamiento de los bancos de sangre y servicios de transfusión, al hablar de su alcance, establece que es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos públicos o privados del Sistema Nacional de Salud, que dispongan de bancos de sangre o de servicio de transfusión, e involucra a todos los recursos humanos que forman parte de estas categorías de servicio de salud. La Ley General de Salud se refiere a las actividades de extracción, fraccionamiento y transformación industrial.
Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u> , por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.	X Conforme a la Ley de Salud, art. 106, la <u>Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS)</u> , <u>División de Laboratorios y Bancos de Sangre</u> dicta las normas técnicas sobre el personal y control de calidad de los laboratorios públicos, privados, civiles, militares y otros. Conforme a la Resolución No. 024.699 d/f 22, la autoridad encargada de la vigilancia, control, supervisión, evaluación, registro y certificación de los mismos es la <u>Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre de la Dirección Nacional de Hospitales (SESPAS)</u> . <a href="http://www.saludpublica.gov.do/">http://www.saludpublica.gov.do/</a>
Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u> , en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u> , y 3) <u>La Red de Servicios de Sangre</u> .	P La Resolución No. 024.699 d/f 22 menciona en sus considerandos que la <u>Subgerencia de Bancos de Sangre</u> se ha incorporado, en su rol regulador del <u>Sistema Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión</u> al proceso de la reforma y modernización que se desarrolla en todas las dependencias de la SESPAS. No se localizaron normas que regulen o establezcan sus funciones.
Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , en adelante el Programa, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.	X SESPAS, como se mencionó precedentemente (art. 3), cumple con funciones de vigilancia (normas sobre habilitación, control de calidad e inspecciones) y operativas de los bancos de sangre y los servicios de transfusión.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el Programa estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p>O La Resolución No. 024.699 d/f 22 solo menciona a la <u>Unidad Técnica y Normativa de Bancos de Sangre de la Dirección Nacional de Hospitales (SESPAS)</u>. No se especifica su estructura.</p>
<p>Art. 7. El Programa tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de</p>	<p>P Las funciones de SESPAS como organismo rector incluyen algunas de las funciones mencionadas por la Ley Modelo. No se hace referencia a los puntos: 5, 7, 10, 11, 12, 13, 15 y 16.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permita realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>O No se localizó una norma similar. Lo relativo al financiamiento del sector salud está contemplado en la Ley general de Salud, arts. 17 a 29.</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>X La Disposición No. 5.384, que establece la Política Nacional de Sangre, dispone en su punto décimo que para apoyar y facilitar el cumplimiento de esta política se conforma la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>X Conforme a la Disposición No. 5.384, la Comisión estará integrada por dos representantes de SESPAS, quien la presidirá, más un representante del Instituto Dominicano de Seguros Sociales, uno de la Cruz Roja Dominicana, uno de la Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud, uno de Sanidad Militar y también representantes de universidades, gremios profesionales y usuarios por intermedio de sus organizaciones comunitarias.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>O Las normas analizadas no constituyen una red como tal, aunque hacen referencia al tema. La Resolución No. 024.699 d/f 22 al definir sus objetivos señala que se trata de dotar al Sistema Nacional de Salud de una Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión que cumpla con los requerimientos mínimos, necesarios para garantizar la calidad y seguridad de la sangre y sus derivados. Asimismo, la Disposición No. 5.384, que establece la Política Nacional de Sangre, indica en su punto quinto que es necesario promover la organización de una Red Nacional de Bancos de Sangre, con centros especializados ubicados estratégicamente, para el procesamiento y distribución de la sangre y sus componentes.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>O Las normas analizadas no se refieren al tema.</p>
<p>Art. 13. La Red realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>O No se localizaron normas sobre el tema.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>P La Resolución No. 024.699 d/f 22 enumera una serie de requisitos para el control de calidad de los bancos de sangre. El art. 30 establece que los Directores Técnicos serán los encargados de dirigir y, en caso de que se requiriera, desarrollar las operaciones técnicas y de procedimiento de los bancos de sangre y los servicios de transfusión, así como de conducir y vigilar la implementación y monitoreo de la gestión de calidad, higiene y seguridad en los mismos.</p> <p>El art. 43 dispone que los bancos de sangre y servicios de transfusión deben contar con un Manual de Aseguramiento de Calidad para Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>P El art. 42 de la Resolución No. 024.699 d/f 22 enumera los documentos con que deben contar los bancos de sangre y los servicios de transfusión. Entre ellos, se incluye el libro para registrar pacientes, donantes, diagnóstico del VIH/SIDA, el formulario para el reporte de resultados, el formulario para la evaluación y selección de donantes, el registro de donantes voluntarios, el formulario de autoexclusión, el formulario para el registro de solicitud y entrega de sangre, y el registro de reacciones transfusionales adversas, entre otros.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P La donación de sangre es un acto voluntario, realizado con fines terapéuticos o de investigación científica. Quedan prohibidos la intermediación comercial y el lucro en la donación de sangre. (Art. 108, Ley General de Salud).</p> <p>No se menciona que esté orientada a la repetición.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>P La Disposición No. 5.384, que establece la <u>Política Nacional de Sangre</u>, dispone que es necesario en el marco de tal política, promover las donaciones voluntarias por intermedio de las Direcciones Provinciales y Municipales de Salud estableciendo programas específicos. No establece los criterios enumerados por la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.</p>	<p>P La Disposición No. 5.384, en su punto octavo y en el marco de la Política Nacional de Sangre, dispone asegurar las condiciones de estructura física, equipamiento, captación, procesamiento, almacenamiento y administración de la sangre y sus componentes, para que no ofrezcan riesgos para el personal de salud, el donante, el paciente o la comunidad; por ello, todo establecimiento que brinde este servicio deberá estar habilitado y certificado por la SESPAS. El art. 18 del Reglamento No. 536 de 1987, art. 14, establece los criterios para la selección de donantes.</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>P La Resolución No. 024.699 d/f 22, al referirse a la habilitación de los bancos de sangre y servicios de transfusión, se refiere en general al tema. El art. 17 del Reglamento No. 536-87 dispone que la obtención de sangre del donante debe hacerse bajo método aséptico utilizando siempre un sistema cerrado y estéril a través de una venipuntura única.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>P El art. 18.2 del Reglamento No. 536-87 establece que el encargado del banco de sangre estará obligado a notificar, a solicitud de los donantes, cualquier anomalía significativa observada en la evaluación de la donación o en las pruebas serológicas.</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones</p>	<p>X El art. 15 del Reglamento No. 536-87 sobre protección al paciente establece las pruebas de laboratorio a las que debe someterse a todo donante previo a la extracción, incluyendo: análisis hematocrítico, de hemoglobina y VDRL, determinación del antígeno de la hepatitis B, prueba de la</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
emanadas del Programa Nacional.	gota gruesa (para malaria en zonas endémicas), determinación del virus de la inmunodeficiencia humana y cualquier otra que el Ministerio de Salud designe por su importancia epidemiológica. La Disposición No. 5.390 de 2000, obliga a realizar las pruebas de laboratorio de la hepatitis C y HTLV I y II para fines de transfusión de sangre.
Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.	X El art. 107, párrafo II de la Ley General de Salud dispone que las instituciones del Sistema Nacional de Salud garantizarán que sus bancos de sangre realicen obligatoriamente las pruebas correspondientes a la sangre y sus derivados, según las normas internacionales vigentes de la OMS, así como también las pruebas pretransfusionales de compatibilidad. Ningún producto podrá ser transfundido sin la respectiva certificación de calidad. La SESPAS garantizará el cumplimiento de esta disposición. Lo propio establece el Reglamento No. 536-87 en su punto 15. I) y 15. J).
Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.	O No se encontraron normas técnicas sobre el tema.
Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.	P La Resolución No. 024.699 d/f 22, que promulga la Norma para la Habilitación y Requerimientos para la Instalación y Funcionamiento de los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, hace una alusión general al tema, pero no se localizaron normas específicas. El Reglamento No. 536-87, punto 17.3, se refiere al almacenamiento de la sangre.
Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.	P El art. 107, párrafo I de la Ley General de Salud establece que el suministro y transfusión de sangre y sus derivados constituye un acto de responsabilidad legal y ética. Los médicos serán los profesionales de salud capacitados y autorizados para la prescripción terapéutica de la sangre humana, sus componentes y derivados, acorde con la patología a tratar. El Reglamento No. 536-87, art. 15.a) establece que toda transfusión debe tener una prescripción médica escrita. No establece su contenido.

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>P La Ley General de Salud, art. 28 sobre el derecho de las personas en relación con la salud, dispone en general que las personas tienen el derecho a no ser sometidas a tratamiento médico o quirúrgico que implique grave riesgo para su integridad física, su salud o su vida sin su consentimiento escrito o de la persona responsable. Esto último en caso de que el paciente no esté en capacidad para darlo y siempre que sea en su beneficio. No se localizó una referencia legal específica para los casos de transfusiones de sangre.</p>
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>P Ídem.</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>P Ídem.</p>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>X El Reglamento No. 536-87, puntos 15. I) y 15. J), dispone que toda transfusión debe realizarse previa prueba de compatibilidad entre el donante y el receptor. La identidad del receptor debe ser ratificada.</p>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>P El art. 107, párrafo I de la Ley General de Salud establece que los médicos serán los profesionales de salud capacitados y autorizados para la prescripción terapéutica de la sangre humana, sus componentes y derivados. Con respecto a las reacciones adversas, entre los documentos con que deben contar los bancos de sangre y los servicios de transfusión se incluye un registro de reacciones transfusionales adversas (art. 42 de la Resolución No. 024.699 d/f 22). Asimismo, entre los requisitos mínimos de estructura física</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
	<p>y medios técnicos, dichos establecimientos deben contar con la capacidad para dar seguimiento a las reacciones post transfusionales en caso de que fuere necesario (art. 36).</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O No se localizó una norma que haga mención a este tipo de comités.</p>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>X La Ley General de Salud, art. 107, dispone que la extracción de sangre humana, el fraccionamiento, su transformación industrial, y la práctica de cualesquiera de las actividades mencionadas en este artículo, solo podrán llevarse a cabo en los bancos de sangre y plantas de hemoderivados autorizados por la SESPAS, la cual definirá, mediante la reglamentación correspondiente, las normas sobre instalación, funcionamiento y control de estos establecimientos, en coordinación con las instituciones competentes.</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O Las normas analizadas no hacen referencia al tema.</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>P Conforme al Reglamento No. 536-87, arts. 21 y 22, queda prohibida la exportación de sangre y/o sus derivados con fines comerciales. Solo la Cruz Roja y la SESPAS podrán enviar sangre o sus derivados al exterior, siempre sin fines de lucro, para atender a emergencias o desastres comprobados.</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>P La importación de derivados de sangre tendrá un carácter excepcional y deberá cumplir con los requisitos de calidad establecidos en esta ley, observando asimismo la regulación de costos (art. 108, Ley General de Salud).</p>

**Articulado de la ley modelo**

Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.

**Contenido de las normas locales**

X El art. 155 de la Ley General de Salud establece delitos y sanciones.  
También lo hace el art. 27 del Reglamento No. 536-87.

## Uruguay

### Listado de normas aplicables

- Ley No. 12.072 del noviembre de 1953, publicada el 21 de enero de 1954: crea el Servicio Nacional de Sangre.  
<http://www.parlamento.gub.uy/leyes/ley12072.htm>
- Decreto No. 392 del 5 de julio de 1979, publicado el 27 de julio de 1979: reglamenta la Ley No. 12.072 de 1953 especificando las funciones del Servicio Nacional de Sangre. Reglamenta los servicios públicos y privados de hemoterapia.  
<http://www.msp.gub.uy/normas/i-normas.html>
- Decreto No. 259 del 2 de julio de 1985, publicado el 21 de agosto de 1985: declara obligatorio el examen para determinar la presencia de la enfermedad de Chagas y la hepatitis B de todas las personas que den sangre en los servicios de hemoterapia del país.
- Decreto No. 614 del 12 de noviembre de 1985: reglamenta los requisitos de las fuentes de obtención de sangre, la reposición de sangre y de los componentes transfundidos.
- Decreto No. 233 del 17 de marzo de 1988, publicado el 6 de mayo de 1988: declara obligatorio el examen de sangre donada y de los subproductos que se utilicen con fines terapéuticos con el fin de determinar la presencia de SIDA. Señala las funciones del Servicios Nacional de Sangre y crea registros de tamizaje.
- Resolución del 3 de abril de 1988 del Ministerio de Salud Pública, publicada el 11 de mayo de 1988: formaliza los procedimientos aplicables a los laboratorios farmacéuticos en lo relacionado con el control de productos derivados de la sangre.
- Decreto No. 179 del 18 de abril de 1989, publicado el 14 de agosto de 1989: reglamenta las actividades de los servicios y centros de hemodiálisis.
- Ley No. 16.168 del 24 de diciembre de 1990, publicada el 9 de enero de 2001: dispone que todo trabajador de la actividad pública o privada que realice una donación de sangre a bancos de sangre oficiales o que se encuentren bajo reglamentación del Servicio Nacional de Sangre dependiente del Ministerio de Salud Pública, con la sola presentación del documento que acredite fehacientemente dicho acto, tendrá derecho a no concurrir a su trabajo ese día y el mismo será abonado como trabajado.  
<http://www.parlamento.gub.uy/Leyes/Ley16168.htm>
- Decreto No. 287 del 28 de mayo de 1991, publicado el 12 de agosto de 1991: aprueba la reglamentación para el establecimiento y funcionamiento de unidades de hemoterapia.  
<http://www.msp.gub.uy/normas/i-normas.html>
- Decreto No. 317/994 del 6 de julio de 1994, publicado el 15 de julio de 1994: reglamenta aspectos de bioseguridad en el ámbito de funcionamiento de los laboratorios y servicios de hemoterapia del Sistema Nacional de Salud.
- Decreto No. 416/994 del 7 de septiembre de 1994, publicado el 21 de septiembre de 1994: modifica disposiciones del Decreto 392/979 del 5 de julio de 1979 en lo relativo a los créditos que canjean los servicios de hemoterapia.  
<http://www.msp.gub.uy/normas/i-normas.html>
- Decreto No. 119/997 del 15 de abril del 1997, publicado el 24 de abril de 1997: reglamenta las técnicas de aféresis.

- Decreto del P.E. No. 270/00 del 19 de septiembre de 2000: adopta la Resolución GMC No. 33/99 por la que se aprobó el Reglamento Técnico para la Producción y Control de Calidad de Hemoderivados de Origen Plasmático. Modifica la Resolución No. 96/94 Reglamento Técnico para la Producción y Control de Calidad de Hemoderivados de Origen Plasmático.  
<http://www.mercosur.org.uy/espanol/snor/normativa/resoluciones/1999/res3399.htm>
- Decreto 384/000 del 26 de diciembre 2000, publicado el 8 de enero de 2001: adopta la Resolución 41/000 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR por la que se aprobó el Reglamento Técnico MERCOSUR de los Niveles de Complejidad de los Servicios de Medicina Transfusional o Unidades de Hemoterapia que se anexa al presente y forma parte integral del mismo.  
<http://www.elderechodigital.com.uy/smu/legisla/D0000384.html>
- Decreto 385/000 del 26 diciembre 2000, publicado el 9 de enero de 2001: adopta el Reglamento Técnico MERCOSUR de Medicina Transfusional, establecido por la Resolución 42/2000 del Grupo Mercado Común del MERCOSUR que se anexa al presente y forma parte integrante del mismo.  
<http://www.elderechodigital.com.uy/smu/legisla/D0000385.html>  
Resolución del 25 de junio de 2003 de la Dirección del Servicios Nacional de Sangre: Reacciones Adversas.  
Resolución del 25 de junio de 2003 de la Dirección del Servicios Nacional de Sangre: Calificación del Riesgo Transfusional.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.	O No se localizó una norma que contenga tal declaratoria.
Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.	P La Ley 12.072 y el Decreto 392/979 se aplican a los servicios de hemoterapia públicos y privados. Las normas analizadas no mencionan las actividades en forma expresa y en un solo artículo como lo hace la Ley Modelo, pero todas ellas son reguladas por las normas que rigen lo relativo a la medicina transfusional.
Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u> , por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.	X La Ley 12.072 crea el <u>Servicio Nacional de Sangre (SNS)</u> , como organismo dependiente del <u>Ministerio de Salud Pública</u> , que tendrá como cometido la organización del empleo terapéutico de la sangre y sus derivados. Conforme al Decreto No. 392/979, el SNS es la unidad ejecutora del Ministerio de Salud y tiene como cometido el empleo terapéutico de la sangre y sus derivados mediante el cumplimiento de las funciones que se le asignan. <a href="http://www.msp.gub.uy/">http://www.msp.gub.uy/</a>
Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u> , en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u> , y 3) <u>La Red de Servicios de Sangre</u> .	O No existe un sistema constituido expresamente como tal.
Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u> , en adelante el <u>Programa</u> , tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.	X El <u>Ministerio de Salud</u> ejerce la función normativa, considerando las propuestas hechas por el SNA sobre normas técnicas a las que deberán sujetarse los servicios de hemoterapia públicos y privados. El SNS cumple funciones operativas ejecutando los programas que se establecen con el fin de coordinar las actividades de los servicios de hemoterapia públicos y privados (Decreto No. 392/979, art. 2, incs. 4 y 5).
Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el <u>Programa</u> estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.	P El <u>SNS</u> está regido por un <u>Comité Ejecutivo</u> de carácter técnico administrativo integrado por cinco miembros honorarios, cada uno delegado del Ministerio de Salud, Facultad de Medicina, Sanidad Militar y 2 ciudadanos versados en administración y economía. El Comité funciona conjuntamente con una <u>Comisión Honoraria Nacional</u> con funciones asesoras y de control. Dicha Comisión será secundada en sus funciones por <u>Comisiones Asesoras Departamentales o Locales</u> . (Ley No. 12.072, arts. 2 a 5 y 10).

**Articulado de la ley modelo**

Art. 7. El Programa tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.

**Contenido de las normas locales**

P El SNS tiene las siguientes funciones, conforme al Decreto No. 392/979, art. 2:1) Solicitar y sugerir al Ministerio de Salud Pública la designación del personal de acuerdo con el sistema de contratación que rige para las unidades ejecutoras; 2) Elevar anualmente al Ministerio de Salud el Proyecto de Presupuesto de Sueldos y Gastos correspondientes al ejercicio siguiente; 3) Proponer al Ministerio de Salud las pautas éticas, técnicas y científicas para que los servicios de hemoterapia públicos y privados realicen la extracción, el procesamiento, la conservación, el transporte y la utilización de la sangre y sus derivados, y efectuar la supervisión, control y fiscalización correspondientes; 4) Ejecutar los Programas establecidos en el reglamento mediante un sistema de coordinación de actividades con los servicios de hemoterapia públicos y privados del que dependerán la obtención de los beneficios resultantes de dichos programas en forma preferencial; 5) Proponer al Ministerio de salud las normas técnicas y administrativas a las que deberán sujetarse los servicios de hemoterapia públicos y privados a efectos de su habilitación, para realizar las coordinaciones establecidas por el numeral anterior y fiscalizar su cumplimiento; 6) Dictaminar en todo diferendo que se produzca entre los servicios de hemoterapia públicos y privados en aplicación a las disposiciones establecidas en los numerales 4 y 5 estándose en definitiva a lo que resuelva el Ministro de Salud Pública; 7) Producir los asesoramientos e informes que corresponda y formular las recomendaciones y proyectos que estime conveniente para el mejor cumplimiento del objetivo establecido en el art. 1 de este Reglamento; 8) Orientar coordinar y dirigir todas las actividades de promoción de la donación voluntaria de sangre en el país; 9) Ejercer el control de calidad de todos los sueros hemoclasificadores (de origen humano animal u otro) previo a su comercialización en el país; 10) Proponer modificaciones al Reglamento.

En consecuencia, la SNS cumple con varias de las funciones señaladas en la Ley Modelo, con excepción de lo establecido en los puntos: 7, 11, 12, 15 y 16.

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>X Conforme al Decreto 392/979, el SNS tiene por función elevar anualmente al Ministerio de Salud el Proyecto de Presupuesto de Sueldos y Gastos correspondiente al ejercicio siguiente. Conforme al art. 5 de la Ley No. 12.072, le corresponde a la Comisión Honoraria Nacional formular su anteproyecto de presupuesto de gastos y sueldos.</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>P El SNS es regido por un <u>Comité Ejecutivo</u> de carácter técnico administrativo integrado por cinco miembros honorarios, cada uno delegado del Ministerio de Salud, Facultad de Medicina, Sanidad Militar y 2 ciudadanos versados en administración y economía. El Comité funciona conjuntamente con una <u>Comisión Honoraria Nacional</u> con funciones asesoras y de control. Dicha Comisión será secundada en sus funciones por <u>Comisiones Asesoras Departamentales o Locales</u>. (Ley No. 12.072, arts. 2 a 5 y 10).</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>P El art. 5 de la Ley No. 12.072 establece la conformación de Comisión Honoraria Nacional, la que tiene funciones asesoras, pero fundamentalmente de control de las funciones del Comité Ejecutivo en lo técnico y administrativo. El art. 10 dispone la integración de las Comisiones Departamentales o Locales.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>O No existe una red conformada como tal. El SNS coordina por medio de programas la interacción y asegura el suministro de sangre y derivados.</p>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>X El Decreto No. 392/979 dispone un sistema de coordinación de actividades con los servicios de hemoterapia públicos y privados mediante una serie de programas. Esos programas son: el Programa de Banco de Sangre de Reserva de Intercambio, el Programa de Elaboración de Sueros y Hemoclasificados, el Programa de Hemoconcentrados y el Programa de Preprocesamiento del Plasma. El primero de ellos, por ejemplo, tiene por objeto mantener las reservas de grupos ABO y Rh menos frecuentes para apoyar a los servicios en caso de necesidad mediante el mecanismo de crédito y reposición. Se establecen así sistemas de coordinación con los servi-</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
	<p>cios de hemoterapia públicos y privados para garantizar la existencia de sangre y derivados (arts. 5 a 19).          Conforme al art. 20, el SNS organizará y administrará un sistema de cuentas corrientes para registrar las transacciones realizadas por los servicios de hemoterapia entre sí y con el SNS en el Programa de Banco de Sangre de Reserva de Intercambio, el Programa de Hemoconcentrados y el Programa de Preprocesamiento del Plasma</p>
<p>Art. 13. La <u>Red</u> realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>O No se localizó una norma que se refiera a estudios de costos.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p>X La MERCOSUR/GMC/RES. No. 42/00, punto Q, dispone los principios generales de control de calidad, incluyendo los criterios mencionados en la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p>X La MERCOSUR/GMC/RES. No. 42/00, punto O, se refiere a todo lo relativo a los registros. Las Unidades de Hemoterapia o los Servicios de Medicina Transfusional tendrán un sistema de registro apropiado que permita rastrear la unidad de sangre o componente sanguíneo, desde su obtención hasta su destino, y controlar los protocolos de laboratorio referidos a ese producto.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p>P La donación de sangre se basa en un sistema de reposición mediante la entrega de créditos personales por cada donación.          La Ley No. 12.072 prohíbe toda comercialización de la sangre y sus componentes.          El Decreto 392/979 establece sistema de créditos personales de sangre, no comercializables, que se otorgan a los donantes ya sea por iniciativa personal o en el marco de uno de los programas.          El Decreto No. 614/985 reglamenta lo relativo a la reposición de sangre estableciendo la obligación del receptor de reponer la sangre y/o los componentes transfundidos al respectivo servicio de hemoterapia.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad temprana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	<p>Conforme a la MERCOSUR/GMC/RES. No. 42/00, punto B, la donación de sangre debe ser voluntaria y altruista.</p> <p>P Conforme al Decreto No. 392/979, art. 3, dentro del Servicio Nacional de Sangre y bajo la supervisión directa de sus autoridades, actuará un <u>Departamento de Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre</u> que tendrá como cometidos favorecer la concurrencia voluntaria de donantes y la donación altruista de sangre y coordinar las acciones de promoción en ésta materia de todas las instituciones públicas y privadas. Cooperará con este Departamento del Servicio Nacional de Sangre, una <u>Comisión Pro Donantes Voluntarios de Sangre</u> designada por el Ministerio de Salud Pública, constituida con delegados de varios organismos del gobierno y organizaciones. No se refiere a los criterios enumerados en la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establece la norma técnica.</p>	<p>X La MERCOSUR/GMC/RES. No. 42/00, puntos A.1 a B.3, establece en detalle los requerimientos para la selección de donantes y criterios para la protección del receptor. Existe un Manual de Procedimientos destinado a minimizar los riesgos para la salud de los receptores, de los donantes y del personal. El punto N regula todo lo relativo a la transfusión autóloga.</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X La MERCOSUR/GMC/RES. No. 42/00 establece criterios técnicos para la extracción alogénica. El punto N regula todo lo relativo a la transfusión autóloga.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>X La MERCOSUR/GMC/RES. No. 42/00, punto B.6., se refiere en detalle al procedimiento para la identificación de la unidad de sangre de manera que permita un seguimiento de la misma desde su obtención hasta terminar el acto transfusional, incluyendo efectos adversos.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>X La MERCOSUR/GMC/RES. No. 42/00, punto B.5. sobre investigación en la sangre del donante, establece las pruebas a seguir para la detección de enfermedades transmisibles. Cada país determinará los métodos a seguir conforme a patologías de significación regional.</p>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>X Conforme a la MERCOSUR/GMC/RES. No. 42/00, el punto B.5. dispone todo lo referente a la investigación en la sangre del donante: determinación de grupo ABO, Rh y pruebas para la detección de anticuerpos irregulares.</p>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>X La MERCOSUR/GMC/RES. No. 42/00, puntos B.4. a B.4.6.2, se refiere a todo lo relativo a la preparación de componentes sanguíneos.</p>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>X La MERCOSUR/GMC/RES. No. 42/00, punto B.7., contiene todo lo relativo a conservación, transporte y vencimiento de la sangre y sus componentes.</p>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>X Conforme a la MERCOSUR/GMC/RES. No. 42/00, punto F.1., las solicitudes para transfusión de sangre o componentes deben ser confeccionadas en formularios especiales que aporten la información suficiente para una correcta identificación del receptor. Establece los requisitos de la solicitud. Según el punto K.1., toda transfusión de sangre o componentes sanguíneos debe ser prescrita por un médico.</p>
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>O La normativa analizada no trata la cuestión del consentimiento.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>X De acuerdo a la MERCOSUR/GMC/RES. No. 42/00, puntos B.6.5.3 y punto 4, las transfusiones debe hacerse previa prueba de compatibilidad e identificación del receptor. El punto H se refiere a la selección de sangre y componentes para transfusión.</p>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>X Conforme a la MERCOSUR/GMC/RES. No. 42/00, puntos K.1. y 2, toda transfusión de sangre o componentes sanguíneos debe ser prescrita por un médico y debe ser realizadas por personal habilitado, bajo supervisión médica. El paciente debe ser controlado durante la transfusión y durante un lapso apropiado a continuación de la misma para detectar precozmente eventuales reacciones adversas.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O No se localizó una norma que establezca estos comités.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>X La Resolución GMC No. 33/99, por la que se aprueba el Reglamento Técnico para la Producción y Control de Calidad de Hemoderivados de Origen Plasmático, establece en detalle todos los requisitos para que operen lo que denomina Plantas Productoras.</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>X Lo propio está contenido en la Resolución GMC No. 33/99. Los hemoderivados son considerados productos farmacéuticos (Resolución GMC 55/96 Anexo). Todas las actividades desarrolladas en una planta productora de hemoderivados, deben cumplir rigurosamente los Procedimientos Operativos Estándar de Producción y Control, los que deben ser revisados y actualizados periódicamente y aprobados por la Dirección Técnica de la Planta Productora (punto A.3.2.).</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>P El Decreto No. 270/00, que adopta la Resolución GMC No. 33/99 por la que se aprobó el Reglamento Técnico para la Producción y Control de Calidad de Hemoderivados de Origen Plasmático, se aplica en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las exportaciones extrazonales.</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>X El art. 19 del Decreto No. 614/85 prohíbe toda comercialización de la sangre y sus componentes a excepción de aquellos que no pueden prepararse en el país y/o lo que reglamente el SNS. El Decreto No. 270/00, que adopta la Resolución GMC No. 33/99 (Reglamento Técnico para la Producción y Control de Calidad de Hemoderivados de Origen Plasmático), establece los requisitos y las pruebas necesarias para garantizar la ausencia de agentes infecciosos respecto a hemoderivados.</p>
<p>Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.</p>	<p>X Las normas analizadas en general, establecen sanciones para el caso de incumplimiento de sus disposiciones.</p>

## Venezuela

### Listado de normas aplicables

- Ley del 24 de octubre de 1977, publicada el 8 de noviembre de 1977: reglamenta el establecimiento y operación de los bancos de sangre y requisitos de las transfusiones de sangre.  
<http://comunidad.derecho.org/pantin/sangre.html>
- Resolución No. 2.782 del 1 de agosto de 1978, publicada el 9 de agosto de 1978: reglamenta la Ley de Transfusiones y Bancos de Sangre.
- Resolución No. G-1-332 del 8 de diciembre de 1988, publicada el 9 de diciembre de 1988: declara de interés y responsabilidad de las clínicas y hospitales privados realizar los exámenes y análisis de las muestras según sean requeridos por la autoridad.
- Decreto No. 2.566 del 30 de noviembre de 1988, publicado el 12 de diciembre de 1988: promulga el Reglamento Orgánico del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social y fija la competencia para la dirección y coordinación de las actividades relacionadas con el uso de sangre y derivados.
- Resolución Ministerial No. SG-439 del 26 de agosto de 1994, publicada el 2 de septiembre de 1994: restringe la aplicación de pruebas de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) a varios supuestos, entre ellos, a los donantes de sangre.  
<http://www.internet.ve/accsi/htm/gaceta.htm>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 1. La disponibilidad de sangre segura y sus componentes se declara de orden público e interés nacional.</p>	<p>P Se declara de interés público toda actividad relacionada con la obtención, donación, conservación, procesamiento, transfusión y suministro de la sangre humana y de sus componentes o derivados, así como su distribución y fraccionamiento (Ley de 1977, art. 1). No menciona expresamente que se trate de disposiciones de orden público.</p>
<p>Art. 2. La presente Ley se aplica a todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes.</p>	<p>P La Ley, así como el Decreto No. 2.782, no mencionan en forma expresa que se aplique a los establecimiento públicos o privado. Tales normas sin embargo rigen las actividades señaladas en el art. 1 (no menciona a la promoción) y a los bancos de sangre y organizaciones de hemodadores que, conforme surge de los arts. 28 a 30 de la Ley, pueden ser públicos o privados.</p>
<p>Art. 3. El <u>Ministerio de Salud</u>, por intermedio del <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, es el organismo rector encargado de dictar y hacer cumplir las normas relativas a la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro, la preservación de la salud de los donantes, y la máxima protección de los receptores y del personal de salud.</p>	<p>X Conforme al art. 3 de la Ley de 1977, el <u>Ministerio de Sanidad y Asistencia Social</u>, por órgano de la dependencia competente que determine, dictará las normas administrativas y técnico sanitarias que deberán ser observadas en el desarrollo de las actividades y de los procesos enunciados en el artículo primero. <a href="http://www.msds.gov.ve/msdsweb/Index.html">http://www.msds.gov.ve/msdsweb/Index.html</a></p>
<p>Art. 4. El <u>Sistema de Servicios de Sangre</u>, en adelante el Sistema, está conformado por: 1) El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, 2) <u>La Comisión de Servicios de Sangre</u>, y 3) <u>La Red de Servicios de Sangre</u>.</p>	<p>O No existe un sistema conformado como tal. Las actividades mencionadas en el art. 1 de la Ley son llevadas adelante por el Ministerio de Salud que regula, controla y vigila los bancos de sangre y las organizaciones de donantes legalmente establecidos y registrados en el Ministerio de Salud.</p>
<p>Art. 5. El <u>Programa Nacional de Servicios de Sangre</u>, en adelante el <u>Programa</u>, tendrá función normativa y operativa. La función normativa es indelegable y comprende la regulación de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes, y la vigilancia de su cumplimiento. La función operativa se refiere a la prestación del servicio por medio de una Red Nacional de Servicios de Sangre.</p>	<p>X El Ministerio de Salud cumple con las funciones normativas y operativas conforme lo señala la Ley Modelo y se menciona al analizar el artículo 7 subsiguiente.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, el <u>Programa</u> estará integrado de la siguiente manera: 1) Un Director, que deberá tener formación universitaria y experiencia en la materia, y 2) El equipo técnico multidisciplinario que sea necesario para cumplir con las funciones del Programa.</p>	<p><b>O</b> Las normas analizadas no mencionan lo relativo a la forma en que se integra la dependencia competente del Ministerio de Salud en la materia. El art. 2 del Decreto No. 2.782 establece que el Ministerio debe organizar con prioridad y por órgano de la dependencia competente que determine, los servicios de vigilancia, inspección, control y registro que sean necesarios.</p>
<p>Art. 7. El <u>Programa</u> tendrá las siguientes funciones: 1) Formular, en coordinación con la Comisión, la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros; 2) Emitir y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes; 3) Establecer mecanismos de supervisión, aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los servicios de sangre; 4) Crear la Comisión Nacional de Sangre, con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso), y coordinar su funcionamiento; 5) Determinar la cantidad y tipo de servicios de sangre necesarios para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros, y organizar la red de servicios de sangre con base en la identificación de necesidades; 6) Impartir las recomendaciones técnicas para la autorización del funcionamiento y habilitación de los servicios de sangre; 7) Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional; 8) Promover la formación y capacitación del recurso humano; 9) Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad; 10) Formular el presupuesto e identificar fuentes de financiamiento para sus actividades, con el propósito de asegurar la sostenibilidad financiera del Sistema; 11) Crear un mecanismo para asegurar el aprovisionamiento de reactivos e insumos necesarios para el funcionamiento de los servicios de sangre; 12) Promover la formación de los comités de transfusión hospitalarios; 13) Fortalecer/Identificar (el desarrollo del) el Laboratorio Nacional de Referencia para el aseguramiento de la calidad de la sangre y sus componentes; 14) Establecer y asegurar el cumplimiento de normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el medio ambiente en todos los servicios de sangre; 15) Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita</p>	<p><b>P</b> Conforme al art. 3 de la Ley de 1977, el <u>Ministerio de Sanidad y Asistencia Social</u>, por órgano de la dependencia competente que determine: 1) Dictará las normas administrativas y técnicas sanitarias que deberán ser observadas en el desarrollo de las actividades y de los procesos enunciados en el artículo primero; 2) Coordinará la organización y funcionamiento de los bancos de sangre; 3) Fomentará el desarrollo de los bancos a nivel nacional en atención a los requerimientos presentes y futuros del país, así como también atenderá a la prestación de asistencia técnica, docente y de investigación necesarias; 4) Velará por el cumplimiento de la presente Ley, los Reglamentos y demás normas que se dicten sobre la materia. Conforme a este artículo y otras disposiciones analizadas, no se encuentra referencia a las funciones enunciadas en la Ley Modelo en los puntos: 7, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>utilizar todos los recursos de la Red en coordinación con las autoridades competentes, sin alterar la disponibilidad normal del suministro; 16) Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.</p>	
<p>Art. 8. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa, con base en el estudio financiero que este realice con tal fin.</p>	<p>O No se localizó una disposición similar.</p>
<p>Art. 9. Se crea la <u>Comisión Nacional de Sangre</u>, en adelante la Comisión, como cuerpo consultivo y asesor de Ministerio en todo lo relacionado con los procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deben regir el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes.</p>	<p>P El art. 1 del Decreto No. 2.782 establece que el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social (actual Ministerio de Salud y Desarrollo Social) organizará un <u>Comité Asesor</u>. No especifica sus funciones.</p>
<p>Art. 10. La Comisión estará integrada por todos los sectores que contribuyen a lograr la disponibilidad de sangre segura. Un reglamento específico determinará la organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento de la Comisión.</p>	<p>P El <u>Comité Asesor</u> estará integrado por representantes de entidades con experiencia en la materia. Las entidades que integrarán la Comisión son la Sociedad Venezolana de Hematología, bancos de sangre de la Región Capital y del interior del país, donantes voluntarios, Cruz Roja y funcionarios del Ministerio de Salud.</p>
<p>Art. 11. Se crea la <u>Red de Servicios de Sangre</u>, en adelante la Red, como ente técnico-operativo para la integración funcional de los servicios públicos y privados dedicados a la disponibilidad de sangre segura. El objetivo de la Red es garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes, y hacer efectivo el sistema de hemovigilancia. Un reglamento específico establecerá la organización, niveles y funciones de la Red.</p>	<p>O No existe una red conformada como tal. El Ministerio de Salud debe, conforme lo dispone el art. 3 de la Ley, coordinar la organización y funcionamiento de los bancos de sangre y fomentar su desarrollo a nivel nacional en atención a los requerimientos presentes y futuros del país. Tanto la Ley, en su art. 4, como el Decreto Reglamentario en su art. 6, se refieren a los pasos a seguir en casos de emergencia y lugares donde no haya bancos de sangre.</p>
<p>Art. 12. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán mecanismos que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red, con inclusión del reconocimiento de los costos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso).</p>	<p>X El art. 24 de la Ley dispone que el Reglamento de esta Ley determinará los requisitos para efectuar el suministro de sangre y garantizar en todo caso la continuidad del servicio. Los bancos de sangre de carácter público podrán suministrar sangre a los bancos de sangre y a los centros asistenciales privados que la soliciten. En tales casos se cargarán al paciente los costos de procesamiento de la sangre y la suma recaudada será remitida al banco de sangre de carácter público. Igualmente, el peticionario por intermedio de donantes, restituirá las cantidades de sangre utilizadas en volumen</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 13. La <u>Red</u> realizará estudios anuales con el fin de precisar los costos directos e indirectos involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de la unidad de sangre y sus componentes, con el fin de garantizar la equidad, accesibilidad y sostenibilidad del servicio.</p>	<p>no mayor del doble de la cantidad de sangre que le haya sido suministrada.</p> <p><b>P</b> Con relación al punto anterior, los Ministerios de Sanidad y Asistencia Social y de Fomento por Resolución conjunta, fijarán la suma máxima a pagar por concepto de procesamiento de la sangre (art. 25 de la Ley de 1977). El Decreto Reglamentario en sus arts. 24 a 27 se refiere también al tema.</p>
<p>Art. 14. Los equipos, reactivos, materiales e insumos que se utilicen durante la selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes deberán contar con un registro y un sistema de seguimiento de su desempeño que garanticen la calidad. Los equipos deberán contar también con un plan obligatorio de mantenimiento preventivo y correctivo.</p>	<p><b>O</b> No se localizó una norma similar.</p>
<p>Art. 15. Los servicios de sangre deberán contar con un sistema de documentación y registro que permita trazar los procesos de selección, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humana y sus componentes. Las normas técnicas determinarán el tipo de documentación, el tiempo durante el cual se debe guardar esa información y la frecuencia del envío de los informes al Programa.</p>	<p><b>O</b> La Ley de 1977 y el Decreto Reglamentario, Resolución No. 2.782, prevén un sistema de traspaso de información de los bancos de sangre al Ministerio, datos que deben ser archivados. No se localizó una norma que prescriba en detalle lo dispuesto al respecto por la Ley Modelo.</p>
<p>Art. 16. La donación de sangre es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.</p>	<p><b>P</b> El art. 10 de la Ley de 1977 establece que la donación de sangre es el acto por medio del cual una persona, que se denomina el donante o hemodador, cede en forma voluntaria y gratuita una parte de su sangre para ser utilizada en seres humanos con fines terapéuticos o para investigación científica. Conforme al art. 11, la donación de sangre podrá ser impuesta como obligatoria por parte del Estado en casos de catástrofe nacional o acción bélica.</p>
<p>Art. 17. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse con enfoque intersectorial y con base en los siguientes criterios: 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren; 2) Como una necesidad permanente y no solamente relacionada con las urgencias o desastres; 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje en la edad tem-</p>	<p><b>P</b> El art. 9 del Decreto No. 2.782 establece que las asociaciones de donantes de sangre deberán colaborar con los bancos de sangre a los fines de promover la suficiente y oportuna recolección de sangre, mediante la coordinación de sus afiliados y las notificaciones de los programas de recolección, en la medida que lo determinen los requerimientos de las instituciones. No se establecen los criterios que deben regir la promoción.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>prana; 4) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro; 5) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante, ni se sustenta en diferencias de género; 6) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre; 7) Con confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.</p>	
<p>Art. 18. El Programa emitirá y supervisará el cumplimiento de los criterios que sean necesarios para garantizar la protección del donante autólogo y alogénico, tanto de sangre total como de sus componentes por aféresis, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, y las condiciones técnicas y científicas correspondientes en aplicación de lo que establezca la norma técnica.</p>	<p>P El art. 8 de la Ley de 1977 establece que los donantes deberán ser seleccionados conforme con los requisitos y normas técnico sanitarias que con el fin de preservar su salud se establecen en la presente Ley y en su Reglamento. El art. 6 del Decreto No. 2.782 establece los requisitos para donantes de sangre. Las normas analizadas no hacen referencia a la donación autóloga.</p>
<p>Art. 19. El Programa determinará y vigilará el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos necesarios para que la extracción autóloga y alogénica, tanto de la sangre como de sus componentes por aféresis, se lleve a cabo en condiciones asépticas y se preserven las cualidades del producto en aplicación de lo establecido en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>P Conforme al art. 13 del Decreto Reglamentario, los ambientes físicos donde se practique la extracción de sangre deberán garantizar la asepsia, la higiene general y otras características que se señalan. La sangre y sus derivados deben ser conservados en condiciones de esterilidad y de acuerdo con las técnicas y mecanismos que determinen las normas sanitarias. La sangre conservada debe ser objeto de controles técnicos periódicos para garantizar en el futuro su adecuada utilización (arts. 16 y 17 de la Ley de 1977). Las normas analizadas no hacen referencia a la donación autóloga.</p>
<p>Art. 20. La Red deberá contar un sistema de referencia para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos con el fin de darle la consejería y seguimiento necesarios y proceder a la notificación a la unidad correspondiente del Ministerio.</p>	<p>X El Decreto Reglamentario, art. 15, establece que cuando la sangre procesada para fines terapéuticos resulte positiva en las pruebas que se practiquen para determinar su patogenicidad para las enfermedades que se determinen como dañinas y peligrosas, se notificará al donante y a las autoridades sanitarias competentes y referirán al hemodador al correspondiente centro de control sanitario de la enfermedad respectiva.</p>
<p>Art. 21. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a pruebas serológicas para las enfermedades transmisibles por transfusión, de acuerdo con el perfil epidemiológico del país y la región y siguiendo las disposiciones emanadas del Programa Nacional.</p>	<p>X El art. 18 de la Ley de 1977 dispone que la sangre que se utilice con fines terapéuticos deberá ser previamente sometida a las diferentes pruebas que el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social señale para asegurar que no trasmite agentes patógenos. El Decreto Reglamentario no enumera tales pruebas. La Resolución Ministerial No. SG-439 de 1994 restringe la aplicación de pruebas de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) a varios supuestos, entre ellos, a los donantes de sangre.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 22. Todas las unidades de sangre colectadas que se utilicen para transfusión deberán ser sometidas a las pruebas para determinar el grupo ABO/Rh y la presencia de anticuerpos irregulares, de acuerdo con lo establecido en la norma técnica aplicable.</p>	<p>X Conforme al art. 18 de la Ley de 1977, la sangre que se utilice con fines terapéuticos deberá ser previamente sometida a las diferentes pruebas que el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social señale para la determinación de los grupos o factores sanguíneos y sus anticuerpos, y para asegurar que no trasmite agentes patógenos. El art. 20 del Decreto especifica las pruebas de compatibilidad a realizarse.</p>
<p>Art. 23. La separación de componentes deberá realizarse de acuerdo con lo establecido en las normas técnicas aplicables con el fin asegurar la función terapéutica de los mismos.</p>	<p>P A los efectos de esta Ley, se entiende por fraccionamiento la separación de los diferentes componentes del plasma sanguíneo. Este proceso en forma industrial solo se realizará en plantas de fraccionamiento que dependerán del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. (Ley de 1977, art. 34).</p>
<p>Art. 24. Con el fin de preservar su composición, el almacenamiento y la distribución de sangre y sus componentes se llevará a cabo en las condiciones establecidas en las normas técnicas aplicables.</p>	<p>X El transporte de la sangre y de sus componentes o derivados, dentro y fuera de los bancos de sangre, deberá efectuarse en condiciones que garanticen su conservación en perfecto estado. (Ley de 1977, art. 23). Los arts. 22 a 30 de Decreto Reglamentario se refieren al tema.</p>
<p>Art. 25. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto exclusivo de la medicina. Por lo tanto, la solicitud de transfusión debe provenir de un médico legalmente habilitado para practicar la profesión. Los contenidos de la solicitud estarán determinados en la norma técnica correspondiente.</p>	<p>P La Ley de 1977, en su art. 19, dispone que la transfusión de sangre humana y de sus componentes o derivados, con fines terapéuticos, constituye un acto de ejercicio de la medicina. El Decreto Reglamentario No. 2.782, art. 24, establece que el médico tratante debe cursar una solicitud escrita a los bancos de sangre establecidos indicando el destino inmediato o mediato del suministro de sangre solicitado.</p>
<p>Art. 26. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en casos en los casos de excepción previstos en esta Ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes decida no aceptar la transfusión sanguínea, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.</p>	<p>O No se localizaron normas al respecto.</p>

<b>Articulado de la ley modelo</b>	<b>Contenido de las normas locales</b>
<p>Art. 27. En los casos en que peligre la vida del paciente y en razón de que por su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de testigos hábiles, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota la firmaran los testigos y el médico tratante.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 28. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre, consciente o espontánea, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal, de acuerdo con lo que establece la legislación aplicable. Tratándose de personas de afiliación desconocida o desamparados, o en caso de oposición de parte de sus familiares o sus representantes legales, la autorización la dará el Juzgado correspondiente.</p>	<p>O Ídem.</p>
<p>Art. 29. La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá practicarse luego de que se hayan realizado las pruebas de compatibilidad correspondientes y previa identificación exhaustiva del receptor. La norma técnica especificará los tipos de pruebas que deberán realizarse y los registros en que deberán hacerse constar.</p>	<p>X La Ley de 1977, art. 22, dispone que no podrán practicarse transfusiones sin haberse efectuado previamente las pruebas de compatibilidad entre la sangre del donante y la del receptor. El Decreto Reglamentario, Resolución No. 2.782, art. 17, inc. b) se refiere a la identificación del receptor.</p>
<p>Art. 30. La transfusión de sangre deberá realizarse bajo la responsabilidad de un médico en ejercicio legal de su profesión y se vigilará el proceso durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones adversas. Como parte del sistema de hemovigilancia, la norma técnica establecerá los procedimientos a seguir para el tratamiento y estudio de las reacciones adversas inmediatas y tardías que puedan producirse en el receptor como consecuencia de la transfusión.</p>	<p>X Conforme al art. 19 de la Ley de 1977, la transfusión de sangre humana y de sus componentes o derivados con fines terapéuticos, constituye un acto de ejercicio de la medicina. El art. 20 establece que la transfusión se aplicará bajo la responsabilidad del médico, quien deberá vigilar al paciente el tiempo necesario y suficiente para prestar su oportuna asistencia en caso de que se produzcan reacciones que así lo requieran, y será responsable por las consecuencias patológicas que puedan desarrollarse posteriormente en el paciente como resultado de la transfusión y que sean causadas por su omisión, impericia o negligencia.</p>
<p>Art. 31. Las instituciones que realizan transfusión de sangre y componentes deberán tener en forma obligatoria un Comité de Transfusión Institucional cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional. Las instituciones que realicen transfusiones de manera esporádica deberán regirse por las normas que emita el Comité Transfusional de la institución de referencia. Las normas técnicas definirán la composición y funciones del Comité.</p>	<p>O No se localizó una norma que disponga la creación de tales comités.</p>

Articulado de la ley modelo	Contenido de las normas locales
<p>Art. 32. Las plantas industriales de fraccionamiento solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio, por intermedio de la unidad competente, y previo cumplimiento de los requisitos que se establezcan para ese fin.</p>	<p>X El art. 34 de la Ley de 1977 establece que, a los efectos de esta Ley, se entiende por fraccionamiento la separación de los diferentes componentes del plasma sanguíneo. Este proceso en forma industrial solo se realizará en plantas de fraccionamiento que dependerán del Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. El Reglamento determinara las condiciones en que deben realizarse el suministro y distribución de los productos mencionados en este artículo.</p>
<p>Art. 33. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las prácticas adecuadas de fabricación y cumplir con los requisitos que establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>O No se localizó una norma similar.</p>
<p>Art. 34. La exportación de plasma para procesamiento industrial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica aplicable.</p>	<p>P La Ley de 1977, art. 26, dispone que el suministro de sangre, de sus componentes y derivados, con destino al exterior del país, se limitará a los casos de catástrofes, calamidades públicas y casos especiales, a juicio de la autoridad sanitaria competente. El suministro de sangre, de sus componentes y derivados, con destino a países en situación bélica, por razones de solidaridad internacional, queda sujeto a la previa aprobación del Ejecutivo Nacional. Conforme al art. 27, queda prohibida a las organizaciones privadas la exportación de la sangre, del plasma y del suero no procesados.</p>
<p>Art. 35. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley para garantizar la ausencia de marcadores de agentes infecciosos transmitidos por transfusión.</p>	<p>O No se localizó una norma que se refiera al tema.</p>
<p>Art. 36. Los servicios de sangre públicos y privados están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. El incumplimiento de las mismas acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.</p>	<p>X Los arts. 37 a 42 de la Ley de 1977 establecen sanciones para los casos de trasgresión a sus normas.</p>

## Anexo III

### RESUMEN DE LOS PUNTOS COMUNES ENTRE LA LEY MODELO DE SERVICIOS DE SANGRE Y LAS DISPOSICIONES DE CADA PAIS EN LA MATERIA

a) Artículos 1 a 25

X: la cuestión está regulada expresamente en las normas estudiadas.

P: las disposiciones del artículo en estudio son incorporadas parcialmente.

O: no se encontraron disposiciones al respecto.

País	Artículos																								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
Argentina	X	P	X	X	X	P	P	X	X	O	P	X	O	P	X	P	P	X	X	X	P	P	P	X	P
Bolivia	P	P	X	X	X	O	P	P	X	X	O	X	P	P	P	P	P	X	X	X	X	X	P	X	X
Brasil	P	P	X	O	X	O	P	O	X	X	X	X	O	X	X	P	P	X	X	X	X	X	X	X	X
Colombia	P	P	X	O	X	O	P	O	X	X	X	X	O	X	X	P	P	X	X	X	X	X	X	X	X
Costa Rica	O	P	P	O	P	O	P	O	P	X	O	O	O	P	X	P	P	P	O	P	X	X	O	O	P
Cuba	O	P	X	O	X	O	P	O	O	O	O	X	O	X	X	P	P	X	X	X	X	X	X	X	O
Chile	O	P	X	O	X	X	P	O	O	O	O	X	O	P	P	P	P	X	P	P	X	P	O	P	O
Ecuador	O	P	P	P	P	P	P	O	O	O	O	P	O	X	X	P	P	X	X	X	X	X	X	X	P
El Salvador	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	P	O	O	O	O	P	O	O	O	O
Guatemala	P	X	X	O	X	X	P	P	X	X	O	X	P	P	X	X	X	X	X	O	X	X	X	X	P
Haití	O	P	P	X	P	O	P	X	O	O	O	O	O	O	O	P	P	P	P	O	O	O	O	O	O
Honduras	O	P	P	X	X	O	P	X	P	P	P	X	P	P	X	P	O	X	X	P	X	X	X	X	X
México	X	P	X	O	X	P	P	X	O	O	O	X	O	X	X	P	P	X	X	P	X	X	P	X	P
Nicaragua	P	P	X	O	X	O	P	P	O	O	O	O	P	P	P	X	P	P	X	P	X	X	O	X	P
Panamá	P	P	X	O	X	O	P	O	O	O	X	O	P	P	X	P	P	X	X	X	X	X	P	X	X
Paraguay	P	P	X	O	X	X	P	O	O	O	O	P	O	O	P	P	P	P	P	P	P	O	O	X	P
Perú	X	P	X	O	X	X	X	X	O	O	X	X	P	X	X	P	P	X	X	X	X	X	X	X	X
República Dominicana	O	P	X	P	X	O	P	O	X	X	O	O	O	P	P	P	P	P	P	P	X	X	O	P	P
Uruguay	O	P	X	O	X	P	P	X	P	P	O	X	O	X	X	P	P	X	X	X	X	X	X	X	X
Venezuela	P	P	X	O	X	O	P	O	P	P	O	X	P	O	O	P	P	P	P	X	X	X	P	X	P

a) Artículos 26 a 36

X: la cuestión está regulada expresamente en las normas estudiadas.  
 P: las disposiciones del artículo en estudio son incorporadas parcialmente.  
 O: no se encontraron disposiciones al respecto.

País	Artículos										
	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36
Argentina	O	O	O	P	P	X	X	X	P	P	X
Bolivia	O	O	O	X	P	X	X	X	P	O	X
Brasil	P	P	P	X	X	O	X	X	X	X	X
Colombia	P	O	O	X	X	X	X	X	X	X	X
Costa Rica	O	O	O	O	P	O	O	O	P	O	O
Cuba	O	O	O	X	P	O	X	X	O	X	O
Chile	P	P	P	P	O	X	X	O	O	O	O
Ecuador	O	O	O	X	P	O	X	O	P	P	X
El Salvador	O	O	O	O	O	O	O	O	P	O	O
Guatemala	O	O	O	X	P	P	X	X	P	O	X
Haití	O	O	O	O	O	O	O	O	O	O	X
Honduras	P	X	P	P	P	O	O	O	O	O	X
México	O	O	O	X	P	O	X	O	P	P	X
Nicaragua	X	P	P	P	O	O	O	O	P	P	X
Panamá	O	O	O	X	X	O	O	O	O	O	O
Paraguay	O	O	O	O	O	O	O	X	P	P	X
Perú	X	O	O	X	X	X	X	X	P	O	X
República Dominicana	P	P	P	X	P	O	X	O	P	P	X
Uruguay	O	O	O	X	X	O	X	X	P	X	X
Venezuela	O	O	O	X	X	O	X	O	P	O	X



