



PODER LEGISLATIVO

LEY N° 3441

DE SANGRE.

EL CONGRESO DE LA NACION PARAGUAYA SANCIONA CON FUERZA DE

LEY:

TÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1°.- Objeto de la Ley. La presente Ley tiene por objeto garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y suficiente a sangre segura y sus componentes y controlar el uso terapéutico y/o de investigación de sangre y sus hemocomponentes.

Artículo 2°.- Ámbito de aplicación. La presente Ley se aplica a todos los Servicios de Sangre de la República, públicos y privados, dedicados a:

- a) la promoción de la donación voluntaria altruista y repetida, la obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y uso correcto de sangre humana y sus componentes;
- b) el uso de los hemoderivados.

Artículo 3°.- Competencias. La autoridad competente para la aplicación de esta Ley es el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Nacional de Sangre, como órgano normativo, regulador y operativo, a través de la Red Nacional de Servicios de Sangre.

Artículo 4°.- Régimen de utilización de plasma excedente. Los centros productores, tanto públicos o privados, quedarán facultados para establecer convenios de provisión de plasma excedente, con plantas industrializadoras a nivel nacional e internacional, para la elaboración de hemoderivados a partir del mismo, y que se regirán a través de un sistema de intercambio de productos e insumos. Tales convenios deberán realizarse con la anuencia del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Nacional de Sangre.

El fraccionamiento industrial de la sangre y componentes de la misma se efectuará en plantas industriales de hemoderivados. Las mismas deberán estar debidamente autorizadas por las autoridades sanitarias competentes.

Artículo 5°.- Definición de términos. En esta Ley se entenderá por:

Aféresis: Es el procedimiento por el cual se extrae en forma manual o mecánica selectivamente, ex vivo un componente sanguíneo con restitución de los demás componentes de la sangre.

Aféresis terapéutica: Es el procedimiento por el cual se extrae en forma manual o mecánica selectivamente, ex vivo un componente sanguíneo con características patológicas, con fines terapéuticos.

LEY N° 3.441

Almacenamiento: Son los procesos de conservación de la sangre y sus componentes desde la obtención hasta su uso.

Distribución: Se refiere a las acciones dirigidas a garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro de la sangre y sus componentes, incluyendo el transporte en condiciones adecuadas para el mantenimiento de la calidad de la sangre.

Donación voluntaria y altruista de sangre: Es aquella que se hace por propia voluntad, sin recibir pago alguno ya sea en efectivo o en especie que pueda considerarse sustituto del dinero.

Donante voluntario: Es la persona que dona sangre, plasma u otro componente de la sangre, por propia voluntad sin interés de beneficiar a una persona en particular y sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especie que pueda considerarse sustituto del dinero, como el tiempo de ausencia en el trabajo por un lapso de tiempo mayor que el razonablemente necesario para la donación.

Exanguíneo transfusión: Es el procedimiento por el cual se sustituye la sangre de un paciente por sangre homóloga, intercambiándose pequeños volúmenes sucesivamente, con fines terapéuticos.

Flebotomía terapéutica: Es la extracción de sangre con fines terapéuticos.

Hemocomponentes: Son los productos separados a partir de una unidad de sangre entera por medio de métodos de separación física.

Hemoderivados: Son los productos obtenidos por el laboratorio de fraccionamiento de plasma, por medio de métodos físicos - químicos, consistentes en preparados purificados, concentrados, y formulados de las principales proteínas plasmáticas.

Obtención: Incluye las acciones de promoción de la donación voluntaria y altruista, la selección de donantes y la extracción de sangre y componentes.

Procesamiento: La calificación biológica que incluye las pruebas serológicas de las infecciones transmitidas por transfusión, los estudios inmunohematológicos, y la separación de la sangre en sus diferentes componentes y posterior conservación.

Transfusión: Es un procedimiento terapéutico consistente en la inyección parenteral, generalmente endovenosa de un componente sanguíneo.

Red de Servicios de Sangre: Es el conjunto de instituciones que tienen por objeto la integración funcional de los Servicios de Sangre públicos y privados en el territorio nacional, con el propósito de desarrollar actividades relativas al acceso equitativo, oportuno, eficiente y suficiente de sangre segura y sus componentes.

Sangre segura: Es el resultado de los procesos que garantizan el acceso equitativo, oportuno, eficiente y suficiente a sangre humana y/o sus componentes para uso terapéutico.

TÍTULO II SISTEMA NACIONAL DE SANGRE

Artículo 6°.- El Sistema Nacional de Sangre. Es el conjunto de las instituciones públicas y privadas que intervienen en el logro del acceso equitativo, oportuno, eficiente y suficiente a sangre humana y/o sus componentes para uso terapéutico, y estará conformado por:

LEY N° 3.441

- 1- El Programa Nacional de Sangre.
- 2- La Comisión de Servicios de Sangre.
- 3- La Red de Servicios de Sangre.

TÍTULO III PROGRAMA NACIONAL DE SANGRE

Artículo 7°.- El Programa Nacional de Sangre. Será el organismo especializado del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con carácter normativo y regulador a nivel nacional, encargado de regular y fiscalizar todo lo referente a obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y utilización de sangre segura y o sus componentes, a fin de asegurar la calidad técnica y la seguridad de los mismos.

Tendrá, dentro de la estructura orgánica del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, autonomía técnica.

Artículo 8°.- Estructura del Programa Nacional de Sangre. La conformación del Programa Nacional de Sangre se establecerá de acuerdo a las normativas técnicas dictadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.

Artículo 9°.- Atribuciones. Las atribuciones del Programa Nacional de Sangre serán reglamentadas por resolución ministerial.

Artículo 10.- Financiamiento. El Ministerio asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento del Programa Nacional de Sangre. El Programa Nacional de Sangre se financiará con Recursos del Tesoro (Fuente de Financiación 10), con los Recursos de Créditos Públicos (Fuente de Financiación 20) y con los Ingresos Institucionales Provenientes de la Prestación de Servicios (Fuente de Financiación 30).

TÍTULO IV DE LA COMISIÓN NACIONAL DE SANGRE

Artículo 11.- Creación. Créase la Comisión Nacional de Sangre como un organismo de coordinación interinstitucional e intersectorial adscrito al Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con carácter de asesor técnico del Programa Nacional de Sangre.

Artículo 12.- De los integrantes. En la Comisión estarán representadas todas las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Sangre y otras instancias necesarias para asegurar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro a la sangre y sus componentes para uso terapéutico.

El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social reglamentará la conformación de la Comisión Nacional de Sangre por resolución.

Artículo 13.- Atribuciones. La Comisión Nacional de Sangre asesora al Programa Nacional de Sangre en todas las actividades relacionadas al buen cumplimiento de sus funciones.

Artículo 14.- Régimen de funcionamiento. Por el reglamento interno se establecerá el régimen de funcionamiento y las responsabilidades de los miembros de la Comisión Nacional de Sangre.

LEY N° 3.441

TÍTULO V LA RED DE SERVICIOS DE SANGRE

Artículo 15.- Organización y funciones. La Red de Servicios de Sangre, es un ente técnico y operativo. Tiene por objeto la integración funcional de los Servicios de Sangre públicos y privados en el territorio nacional, con el propósito de desarrollar actividades relativas al acceso equitativo, oportuno, eficiente y suficiente de sangre segura y sus componentes.

Artículo 16.- Composición. La Red de Servicios de Sangre estará integrada por los Centros Productores de Hemocomponentes y las Unidades de Medicina Transfusional públicas y privadas cuya estructura y funcionamiento serán definidos por reglamentación aplicable.

Artículo 17.- Garantía de aprovisionamiento de sangre. Con el fin de asegurar la disponibilidad de sangre segura en todo el país, se establecerán los mecanismos administrativos y financieros que permitan el intercambio de productos sanguíneos entre los diferentes servicios públicos y privados que componen la Red.

Artículo 18.- Centros Productores de Hemocomponentes. Los Centros Productores de Hemocomponentes públicos o privados son los responsables de cumplir con la Ley vigente, de realizar la promoción de la donación voluntaria, obtención, fraccionamiento, almacenamiento, tamizajes serológicos e inmunohematológicos, aféresis, distribución de sangre segura y hemocomponentes a las unidades de medicina transfusional públicas y privadas, y de proveer de plasma excedente (materia prima) a las plantas industrializadoras de hemoderivados. Les corresponde asimismo el desarrollo de actividades de docencia e investigación.

Serán independientes estructural y funcionalmente de los establecimientos asistenciales y del ente normativo.

Artículo 19.- Unidades de Medicina Transfusional. Las Unidades de Medicina Transfusional podrán ser públicas o privadas y funcionarán dentro de la Red de Servicios de Sangre acorde a la reglamentación vigente.

Las Unidades de Medicina Transfusional son responsables, en la aplicación de la Ley vigente, de la promoción de la donación voluntaria, la recepción, el almacenamiento, la compatibilización de la sangre, de la correspondencia de grupos sanguíneos para los componentes, exanguíneo transfusión, aféresis terapéuticas, flebotomías terapéuticas, y del establecimiento de mecanismos de hemovigilancia.

Artículo 20.- Registro de actividades. Los Centros Productores de Hemocomponentes y las Unidades de Medicina Transfusional están obligados a registrar sus actividades, incluyendo el control de aprovisionamiento de sangre y elevar periódicamente sus informes a la Coordinación General de la Red de Servicios de Sangre.

Artículo 21.- Comités de Transfusión Institucionales. Toda institución que cuente con una unidad de medicina transfusional deberá tener en forma obligatoria un Comité Transfusional cuyo objetivo será promover y asegurar el uso correcto de la práctica transfusional. Una reglamentación interna definirá la composición y funciones de los Comités.

TÍTULO VI LA NATURALEZA DE LA DONACIÓN

Artículo 22.- La donación de sangre. Es un acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientada hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.

LEY N° 3.441

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. Esto 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 23.- De la promoción de la donación voluntaria, altruista y de repetición. La donación de sangre constituye el pilar básico de la seguridad transfusional y debe promocionarse intersectorialmente y con base en los siguientes criterios:

- a) Como valor humano y responsabilidad social del individuo con el fin de atender la demanda de las personas que la requieren.
- b) Como una necesidad permanente y no solamente asociada a las urgencias o desastres.
- c) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje a edad temprana.
- d) Con carácter de repetición, periódicamente, para hacer el sistema más eficiente y seguro.
- e) Como un proceso que no compromete la salud física ni mental del donante ni se sustenta en diferencias de género.
- f) Con garantía de calidad y calidez por parte de los servicios de sangre.
- g) Construyendo la confianza en el sistema en términos del manejo adecuado de la sangre donada.

TÍTULO VII ACTO TRANSFUSIONAL

Artículo 24.- Indicación de la transfusión. Los médicos legalmente acreditados son las únicas personas que pueden prescribir transfusiones o el uso terapéutico de la sangre, sus componentes y derivados; éstos están obligados a la utilización racional de la sangre, de acuerdo a las Guías Nacionales de uso apropiado de sangre y hemocomponentes.

Cuando la transfusión de sangre es considerada de importancia vital para la conservación de la vida del paciente, ninguna persona podrá oponerse a la operación, so pena de incurrir en responsabilidad penal.

Artículo 25.- Supervisión de la transfusión. La transfusión de sangre y hemocomponentes es un acto médico, y como tal deberá estar bajo supervisión médica calificada y podrá ser monitorizada por personal paramédico calificado.

TÍTULO VIII DEL PERSONAL

Artículo 26.- Profesional especializado hemoterapeuta, hematólogo, médico o bioquímico. Estos dos últimos deberán ser calificados por el organismo competente. Considérese al profesional universitario con conocimientos en Medicina Transfusional, responsable de los procedimientos realizados en los Servicios de Sangre, ajustado a la normativa técnica vigente.

Artículo 27.- Personal técnico. Considérese al personal formado en hemoterapia, hematología y demás especialidades técnicas existentes o por crearse, colaboradores de la medicina transfusional. Su desempeño será de ejercicio exclusivo en los establecimientos específicos en la materia, con la dirección y control directo de un profesional especializado.

LEY N° 3.441

TÍTULO IX PROCEDIMIENTOS, INFRACCIONES, SANCIONES Y PENALIDADES

Capítulo I Procedimiento

Artículo 28.- Las infracciones y sanciones previstas en esta Ley son de competencia del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, a través del Programa Nacional de Sangre. Su procedimiento se regirá por este Capítulo.

Artículo 29.- Las sanciones previstas en estas normas serán aplicadas por el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, previo sumario administrativo, conforme al Código Sanitario.

Capítulo II Infracciones

Artículo 30.- Infracciones del establecimiento sanitario. Serán infracciones de los establecimientos sanitarios aquellas que violen las normas técnicas y de habilitación de los establecimientos públicos y privados acorde a la categorización dada por el reglamento técnico vigente de la medicina transfusional.

Artículo 31.- Infracciones al procedimiento. Serán infracciones del procedimiento aquellas que violen las normas técnicas de obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y utilización de sangre y componentes de la reglamentación técnica vigente.

Capítulo III Sanciones Administrativas

Artículo 32.- Las infracciones al procedimiento cometidas y que violen la reglamentación técnica vigente serán pasibles de las siguientes sanciones:

- a) Apercibimiento escrito.
- b) Multas por sumas equivalentes de 100 a 200 jornales mínimos diarios establecidos para actividades diversas no especificadas en la República.
- c) Suspensión de la habilitación que se le hubiere acordado al establecimiento por un término de hasta cinco años.
- d) Clausura temporaria o definitiva, parcial o total del establecimiento en infracción.
- e) Suspensión o inhabilitación de los profesionales responsables por un término de hasta cinco años, salvo los casos que incurran en óbito del receptor por causas relacionadas a la transfusión.

Artículo 33.- Las sanciones establecidas en el Artículo precedente prescribirán a los cinco años de su comisión, y la prescripción quedará interrumpida por los actos administrativos o judiciales.

Artículo 34.- El cobro de las multas administrativas lo hará la autoridad de aplicación de esta Ley, y la falta de pago de las mismas hará exigible su cobro, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio autenticado de la Resolución Condenatoria firme.

Caso contrario, serán remitidas a la Procuraduría General de la República para el cobro compulsivo.

Artículo 35.- El producto de las multas que se impongan por aplicación de la Ley ingresará a la Fuente de Financiación de Ingresos Institucionales (FF30).

LEY N° 3.441

Capítulo IV De las penalidades

Artículo 36.- El que obtuviere o pretendiera obtener beneficios económicos para sí o para terceros por medio de la comercialización de sangre o sus hemocomponentes será castigado con arreglo a las disposiciones del Artículo 26 de la Ley N° 1246/98 “DE TRANSPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS ANATÓMICOS HUMANOS”, sin perjuicio de los hechos punibles previstos en el Capítulo del Código Penal, correspondiente a los Hechos Punibles Contra la Seguridad de las Personas Frente a Riesgos Colectivos.

DISPOSICIONES FINALES Y TRANSITORIAS

Artículo 37.- El Centro Nacional de Transfusión Sanguínea será parte integrante de la Red de Servicios de Sangre creada por la presente Ley, de conformidad que al efecto dicte el Programa Nacional de Sangre.

Artículo 38.- Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Aprobado el Proyecto de Ley por la Honorable Cámara de Diputados, a los veintisiete días del mes de setiembre del año dos mil siete, y por la Honorable Cámara de Senadores, a los veinte días del mes de diciembre del año dos mil siete, quedando sancionado el mismo, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 207, numeral 2 de la Constitución Nacional.

Oscar Rubén Salomón Fernández
Presidente
H. Cámara de Diputados

Miguel Abdón Saguier
Presidente
H. Cámara de Senadores

Lino Miguel Agüero
Secretario Parlamentario

Cándido Vera Bejarano
Secretario Parlamentario

Asunción, 12 de febrero de 2008

**Téngase por Ley de la República, publíquese e insértese en el Registro Oficial.
El Presidente de la República**

Nicanor Duarte Frutos

Oscar Martínez Doldán
Ministro de Salud Pública y Bienestar Social