

S.H. ca

Presidencia
del
Senado de la Nación

CD=159/14

Buenos Aires, 3 de diciembre de 2014.

Al señor Presidente de la Honorable
Cámara de Diputados de la Nación.

CAMARA DE DIPUTADOS DE LA NACION MEDA DE ENTRADA
05 DIC. 2014
SEC: 5 N° 111 HORA 00:00

Tengo el honor de dirigirme al señor
Presidente, a fin de comunicarle que el Honorable Senado, en la
fecha, ha sancionado el siguiente proyecto de ley que paso en
revisión a esa Honorable Cámara:

"EL SENADO Y CAMARA DE DIPUTADOS, etc.

Artículo 1º- Créase dentro del Programa Nacional de Sangre
el Sistema Nacional de Trazabilidad de Componentes Sanguíneos
con el objeto de establecer, en todo el territorio nacional, un
sistema que permita asegurar el control, rastreo y seguimiento
de los componentes sanguíneos, desde el momento del ingreso de
los donantes al Sistema, la extracción de la sangre al donante,
la producción de los componentes -concentrado de glóbulos
rojos, concentrado de plaquetas, plasma fresco congelado y
otros-, su conservación, el estado de la cadena de frío, su
distribución a los hospitales -servicios de hemoterapia-, la
preparación de la transfusión en esos servicios y su llegada al
receptor efectivo o el destino final de esa unidad de sangre si
no fuere transfundida.

Art. 2º- Conceptos: A los efectos de la presente ley se
entiende por:

Trazabilidad: es la capacidad de rastrear hacia adelante el
movimiento a través de las etapas específicas de la cadena de
abastecimiento extendida, y trazar hacia atrás el historial, la
aplicación o la localización que está en consideración. Incluye
tanto el rastreo como el trazado.

En el caso de la transfusión de sangre segura el objetivo
es garantizar el cumplimiento de los fines terapéuticos
transfusionales en el paciente, y debe asegurarse el monitoreo
de la salud del donante.



A
[Signature]

Senado de la Nación

2

CD=159/14

Sangre: es la sangre total extraída de un donante y tratada para la transfusión o para la elaboración de productos derivados.

Componente Sanguíneo: es cualquiera de los componentes de la sangre -glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma, y otros- utilizados con fines terapéuticos, que puedan prepararse mediante diversos métodos.

Hemovigilancia: es el conjunto de procedimientos organizados de vigilancia que tiene por objetivo identificar y prevenir la ocurrencia o recurrencia de efectos adversos o no deseados que puedan aparecer a lo largo de la cadena transfusional, desde la extracción al donante de la sangre y componentes hasta los pacientes receptores, con el propósito de aumentar la seguridad, eficacia y eficiencia de la transfusión de sangre.

Receptor: es la persona que ha recibido una transfusión de sangre o componente/s sanguíneo/s.

Art. 3º- El sistema se aplicará sobre los siguientes organismos que forman parte del Sistema Nacional de Sangre, creado en el artículo 18 de la ley 22.990:

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



[Handwritten signature and initials]

Senado de la Nación

CD=159/14

3

Art. 4º- La autoridad de aplicación será la encargada de determinar los parámetros técnicos, características, requerimientos y garantías que deberá reunir el Sistema Nacional de Trazabilidad, que será responsabilidad del Sistema Nacional de Sangre. Además estará facultada, en razón de los cambios tecnológicos a incorporar otros métodos de control a los fines del cumplimiento de la presente ley.

Art. 5º- Será autoridad de aplicación de la presente ley el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 6º- Los actos u omisiones que impliquen una transgresión del presente programa serán sancionados según lo establecido en los artículos 88 y 89 de la ley 22.990; siempre que no configuren alguno de los delitos previstos en los artículos 90, 91 y 92 de la citada ley.

Art. 7º- Los gastos que requiera la implementación del presente sistema se imputarán a la partida presupuestaria correspondiente al Ministerio de Salud.

Art. 8º- La presente ley se reglamentará en el plazo de ciento ochenta (180) días a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 9º- Comuníquese al Poder Ejecutivo."

Saludo a usted muy atentamente



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]