

LEY DE 26 DE MARZO DE 1996

GONZALO SANCHEZ DE LOZADA
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA

Por cuanto, el Honorable Congreso Nacional, ha sancionado la siguiente Ley:

EL HONORABLE CONGRESO NACIONAL,

DECRETA:

LEY DE LA MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCOS DE SANGRE
CAPITULO I
DE LAS DEFINICIONES DE LA LEY

Artículo 1. Para los efectos de la presente Ley se utilizarán las siguientes definiciones con carácter indicativo:

BANCO DE SANGRE:

Es servicio especializado con registro y licencia de funcionamiento de la Secretaría Nacional de Salud, encargado de la recolección, extracción, procesamiento, almacenamiento, conservación, fraccionamiento, control de calidad y distribución 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.

SERVICIO DE TRANSFUSION:

Es la unidad básica de hemoterapia encargada de las transfusiones de sangre proveniente de los Bancos de Sangre, de acuerdo a reglamento específico.

HEMOTERAPIA:

Es el tratamiento que se hace de algunas enfermedades utilizando la sangre como recurso terapéutico.

MEDICINA TRANSFUSIONAL:

Es la parte de la medicina que trata del empleo de la sangre y sus aplicaciones como medio terapéutico. Es un término consagrado por el uso en la práctica médica hematológica.

DONANTE DE SANGRE:

Es 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.

RECEPTOR DE SANGRE:

Es toda persona que sea sujeto de una transfusión de sangre y/o sus componentes, estando sus derechos establecidos en la Constitución Política del Estado y la presente Ley.

AUTO RESERVA DE SANGRE:

Es la extracción de sangre que se efectúa a una persona, para guardarla y conservarla hasta su oportuna utilización en ella misma.

PLANTA DE HEMODERIVADOS:

Es todo establecimiento que se dedique al fraccionamiento en forma industrial de la Sangre Humana o sus componentes, con el fin de obtener productos derivados de la misma para la aplicación en medicina humana.

CAPITULO II DEL AMBITO MATERIA Y ALCANCE DE LA PRESENTE LEY

Artículo 2. 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 disposiciones emergentes de la presente Ley y su Reglamentación, aplicándose en todo el territorio de la República.

Artículo 3. Los Servicios de Transfusión y Bancos de Sangre públicos y privados, sólo podrán funcionar desde el momento que obtengan la respectiva licencia y registro legal en la Secretaría Nacional de Salud, dependiente del Ministerio de Desarrollo Humano.

Artículo 4. 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.

Artículo 5. Cada departamento del país, contará con los Bancos de Sangre y Servicios de transfusión necesarios y con Centros de Referencia Regionales, ubicados en los Hospitales de mayor complejidad de atención, de acuerdo a Reglamento.

Artículo 6. La elaboración de hemoderivados se ajustará a disposiciones legales aplicables a medicamentos y/o especialidades farmacéuticas de uso humano.

Artículo 7. En caso de emergencia y movilización nacional como consecuencia de un conflicto bélico, desastres naturales y/o tecnológicos u otras causas extraordinarias, el Poder Ejecutivo a través de la Secretaría Nacional de Salud, coordinará con las reparticiones del Estado involucradas en estas situaciones, para autorizar medidas de excepción a la presente Ley.

CAPITULO III DEL ORGANISMO RECTOR Y DE LAS COMISIONES ASESORAS

Artículo 8. La Secretaría Nacional de Salud es el Organismo Rector 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.

Artículo 9. Se constituye la Comisión Nacional Asesora de Hemoterapia y Bancos de Sangre, cuya atribución principal será la de prestar asesoramiento, en la planificación, organización, programación, reglamentación y evaluación de las acciones Medicina Transfusional, Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión.

Artículo 10. La Comisión Nacional Asesora de Hemoterapia y Bancos de Sangre, estará presidida por el Secretario Nacional de Salud o su representante y conformada por las siguientes instituciones:

- Colegio Médico Nacional, representado por la Sociedad Departamental de Hematología y Hemoterapia;
- Sociedad Boliviana de Bioquímica Clínica;
- Cruz Roja Boliviana;
- Organización Panamericana de la Salud (OPS) y Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de sus representantes;
- El Sistema Universitario Nacional, mediante su representante.

Artículo 11.-En cada departamento las Comisiones Asesoras de Hemoterapia y de Bancos de Sangre Regionales estarán presididas por el Secretario Regional de Salud o su representante y conformada por las siguientes instituciones:

- Colegio Médico Departamental, representado por la Sociedad Departamental de Hematología y Hemoterapia.
- Sociedad Departamental de Bioquímica Clínica.
- Cruz Roja Boliviana - Filial departamental.
- Un representante de la Universidad Local, designado por el Consejo Universitario.

CAPITULO IV DE LA DONACION DE SANGRE

Artículo 12.Los Bancos de Sangre o Servicios de Transfusión se aprovisionarán de Sangre Humana, sus componentes y derivados a través de donantes voluntarios y altruistas no remunerados.

Artículo 13.Toda extracción de sangre se efectuará en establecimientos habilitados legalmente, previo examen médico y de laboratorio.

Artículo 14.Los Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión tienen la obligación de realizar pruebas serológicas a toda sangre extraída a ser transfundida;

- Para Lues;
- Para Hepatitis A, B, C y D;
- Para VIH;
-

Para Chagas;

-

Para Malaria;

-

En caso necesario para detectar otras enfermedades.

Artículo 15. En caso de encontrarse reacciones serológicas reactivas, para enfermedades infecto - contagiosas, los resultados deben ser notificados a la autoridad de salud correspondiente.

Artículo 16. A todo donante se le entregará "Carnet de Donante" en el cual se registrará: el Grupo Sanguíneo, Factor Rh y la fecha de la última donación.

Artículo 17. La sola presentación del Carnet de Donante, priorizará a éste y a su familia, en caso de necesidad de transfusión sanguínea.

CAPITULO V DE LOS DONANTES DE SANGRE

Artículo 18. Queda terminantemente prohibida la remuneración o comercialización de Sangre Humana y sus componentes

Artículo 19. Sólo podrán ser donantes de sangre o sus componentes, las personas comprendidas entre los 18 y 60 años, debiendo cumplir los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley

Artículo 20. No podrán ser donantes de sangre:

-

- Mujeres embarazadas hasta después de transcurridos seis meses del parto;

-

- Personas portadoras del virus de hepatitis A, B, C y D;

-

- Personas con Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y portadoras del virus VIH;

-

- Otras personas que indique el Reglamento.

Artículo 21. La cantidad máxima de sangre que se puede extraer a cada donante, en cada oportunidad de acuerdo a Reglamento, no podrá exceder de una unidad, equivalente a 500 ml, incluido el anticoagulante.

Artículo 22. Queda terminantemente prohibida la donación de sangre por personas que tengan conocimiento previo de ser portadores de condiciones patológicas y transmisibles; a través de la transfusión sanguínea, de acuerdo a Reglamento de la presente Ley.

CAPITULO VI DE LA TRANSFUSION SANGUINEA

Artículo 23. 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.

CAPITULO VII DE LOS RECEPTORES

Artículo 24. Toda persona que se somete por prescripción médica a una transfusión de sangre y/o sus componentes, en observancia de lo dispuesto en la presente Ley y su Reglamento, está protegida por sus derechos establecidos en la Constitución Política del Estado.

Artículo 25. El receptor de sangre no podrá ser pasible de cobro alguno por la sangre transfundida, excepto el costo de los insumos, gastos operativos y honorarios profesionales sólo cuando corresponda.

CAPITULO VIII DE LA CRUZ ROJA BOLIVIANA

Artículo 26. 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.

CAPITULO IX DEL PERSONAL MEDICO, BIOQUIMICO Y TECNICO

Artículo 27. 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.

Artículo 28. La práctica de la plasmaféresis, leucoféresis, o equivalentes, así como la sensibilización o inmunización de donantes, será efectuada exclusivamente por médico especialista en hematología y/o hemoterapia.

Artículo 29. Los Bancos de Sangre tendrán sus laboratorios bajo responsabilidad de un Bioquímico especializado en Inmunoematología o profesional médico especializado, con certificación del Colegio profesional respectivo.

Artículo 30. Las jefaturas en Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión estarán a cargo de médicos hematólogos. En las instituciones estatales serán nombrados mediante concurso de méritos y examen de competencia, de acuerdo a disposiciones legales vigentes.

En las localidades donde no existan especialistas hematólogos, podrán designarse en las jefaturas a bioquímicos con especialidad en inmunoematología y/o hemoterapia con experiencia no menor de 3 años en esas áreas.

Artículo 31. Las Jefaturas de Centros de Referencia Nacional y Centros de Referencia Regionales, estarán a cargo de médicos hematólogos preferentemente con experiencia en administración de servicios de salud.

Artículo 32. Se considera Técnicos de Laboratorio, al personal de apoyo en los Bancos de Sangre y servicios de transfusión. Su desempeño se realizará bajo la dirección y control directo de un profesional médico o bioquímico especializado en el área.

Artículo 33. Todo Banco de Sangre y/o servicio de transfusión ejercerá sus funciones en estricta observancia de las normas técnicas de bioseguridad y control de calidad.

CAPITULO X DE LA PLANTA DE HEMODERIVADOS

Artículo 34. Las Plantas de Hemoderivados, sólo podrán funcionar con autorización y bajo control de la Secretaría Nacional de Salud, en estricta aplicación de Reglamento.

CAPITULO XI DE LOS ARANCELES Y FACTURACIONES

Artículo 35. Toda transfusión sanguínea está exenta de remuneración, tanto para el personal profesional y/o técnico a nivel institucional público, así como para los donantes y/o receptores. Únicamente serán facturados los gastos por insumos utilizados de acuerdo a los aranceles fijados por la Secretaría Nacional de Salud.

Artículo 36. En la práctica privada, la transfusión de sangre estará regida por los aranceles fijados por la Secretaría Nacional de Salud, aclarándose que la sangre no tiene costo, sino el trabajo profesional y los insumos utilizados, de acuerdo al procedimiento realizado y conforme a Reglamento.

CAPITULO XII DE LOS DELITOS Y SANCIONES

Artículo 37. 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.

CAPITULO XIII DEL FINANCIAMIENTO

Artículo 38. La Secretaría Nacional de Salud y las instancias departamentales correspondientes, obtendrán financiamiento a través 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 Bancos de Sangre.

CAPITULO XIV DISPOSICIONES FINALES

Artículo 39. Todo establecimiento público o privado que a la fecha desarrolla alguna de las funciones previstas en esta Ley, en un plazo no mayor de 120 días desde la fecha de su publicación, deberá adecuarse a lo que dispone la presente norma legal y su Reglamento.

Artículo 40. El Poder Ejecutivo reglamentará la presente Ley en el término de 90 días.

Artículo 41. Quedan derogadas todas las disposiciones contrarias a la presente Ley.

Remítase al Poder Ejecutivo para fines constitucionales.

Sala de sesiones del H. Congreso Nacional.

La Paz, 20 de marzo de 1996.

Fdo. Juan Carlos Durán Saucedo, Guillermo Bedregal, Walter Zuleta Roncal, Guillermo Richter, Edith G. de Mantilla, Alfredo Romero.

Por tanto, la promulgo para que se tenga y cumpla como ley de la República.

Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los veintiseis días del mes de marzo de mil novecientos noventa y seis años.

FDO. GONZALO SANCHEZ DE LOZADA, José G. Justiniano Sandoval, Freddy Teodovich Ortíz.