

DECRETO NUMERO 87-97

EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA

CONSIDERANDO:

Que es necesario normar adecuadamente el aprovisionamiento, donación y aplicación de sangre humana, sus productos y derivados en los centros nacionales estatales y privados que se dedican a tal actividad, cuyo control ordena el Código de Salud.

CONSIDERANDO:

Que las regulaciones han sido poco efectivas y como consecuencia de ello en la actualidad existen una serie de centros tanto públicos como privados carentes de control, que constituyen un riesgo latente de transmisión de enfermedades inmunológicas, infecto contagiosas, por la carencia legal de un marco regulador que redunde en el bienestar de la población guatemalteca.

CONSIDERANDO:

Que existe una iniciativa presentada al pleno del Congreso para modificar el Decreto Número 27-95, y que el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala, y la Comisión Nacional de Bancos de Sangre, han formulado sus propuestas para la modificación a la ley actual, asimismo la Comisión de Salud, Asistencia y Seguridad Social del Congreso realizó el estudio, análisis y discusión profunda y necesaria para el efecto.

CONSIDERANDO:

Que al implementar y hacer efectiva la presente ley, el Ministerio de Salud Pública por medio de la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, podrá modernizar sus mecanismos de control, garantizando con ello la calidad y seguridad de sus productos.

POR TANTO:

En ejercicio de las atribuciones que le confiere la literal a) del Artículo 171 de la Constitución Política de la República de Guatemala.

DECRETA:

La siguiente:

LEY DE SERVICIOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCOS DE SANGRE

Re

CAPITULO I DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1. **De la Sangre Humana y Derivados.** Se declara de interés publico 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.

ARTICULO 2. **Creación y Organización de la Comisión.** El Ministerio de Salud creará y organizará la Comisión Nacional de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, como ente asesor de la materia, que en la presente ley podrá llamarse solamente COMISION NACIONAL, que apoyará en la elaboración de las normas y procedimientos técnicos y de administración sanitaria que deberán regir el desarrollo de las actividades y los procesos enunciados en el artículo primero de esta ley.

ARTICULO 3. **De los Integrantes de la Comisión Nacional.** La Comisión Nacional de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, se integrará por un representante titular y un suplente especialista en el área a que se refiere esta ley, de las entidades siguientes:

- a) Ministerio de Salud Pública, quien coordinará la Comisión;
- b) Servicio de Medicina Transfusional y/o Bancos de Sangre del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social;
- c) Representante de los Servicios de Medicina Transfusional y/o Bancos de Sangre Privados;
- d) Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala,
- e) Colegio de Farmacéuticos y Químicos de Guatemala.

Las instituciones a que se refiere el presente artículo están obligadas a nombrar a sus representantes. Los representantes de los incisos b), c), d), y e) no podrán durar en sus funciones más de 2 años, y las respectivas instituciones normarán su nombramiento.

ARTICULO 4. **De las funciones de la Comisión Nacional.** La Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre tendrá las funciones siguientes:

- a) Prestar asesoría profesional al Ministerio de Salud Pública en materia de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre;
- b) Emitir dictámenes a solicitud del Ministerio de Salud Pública;
- c) Asesorar al Ministerio de Salud Pública en la elaboración del reglamento y normas para la autorización, establecimiento, funcionamiento, organización, supervisión y evaluación de los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre;

ole

- 
- d) Asesorar al Ministerio de Salud Pública para elaborar el reglamento y determinar las normas técnico-sanitarias para la óptima calidad de la sangre y sus derivados, y determinar su obtención y preparación para su administración en seres humanos.
- e) Llevar un registro permanente de los donantes, garantizando la confidencialidad.

CAPITULO II DE LA SANGRE HUMANA EN GENERAL

ARTICULO 5. De su utilización. La sangre humana sólo podrá ser utilizada para el tratamiento de seres humanos e investigaciones científicas.

ARTICULO 6. De la Fuente de la Sangre. La única fuente para aprovisionamiento de sangre, para fines terapéuticos y de investigación, es el ser humano.

CAPITULO III DE LOS DONANTES Y DONACION DE SANGRE

ARTICULO 7. De los Donantes. Para los efectos de esta ley, se considera donantes de sangre a toda persona comprendida entre los 18 a los 55 años de edad, que cede voluntaria, libre y gratuitamente su sangre, salvo excepciones en que podrá extenderse el límite de edad a criterio del profesional médico hematólogo o especialista en medicina transfusional, Director del Servicio de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre actuante, en forma y cantidad que indique la prescripción médica en cada oportunidad.

ARTICULO 8. De la Selección de los Donantes. Los donantes deberán ser seleccionados conforme los requisitos, normas y técnicas que se establecen en su reglamento, con el fin de preservar la salud, tanto del donante como del receptor.

ARTICULO 9. De la Donación. Para los efectos de esta ley, 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.

ARTICULO 10. De la Extracción. La extracción de la sangre del donante debe ser realizada por personal calificado para ejercer dicha función y efectuarse en centros fijos o unidades móviles debidamente calificados para este propósito, y durante este acto el donante estará bajo el cuidado y responsabilidad del Jefe de Banco de Sangre.

ARTICULO 11. De la Cantidad de Donación. La Comisión Nacional indicará la cantidad de sangre a donar y la frecuencia de las donaciones que podrá efectuar cada donante durante el año. Para llevar este control, cada servicio de medicina transfusional y bancos de sangre abrirá un registro de donantes.

ARTICULO 12. De los Ambientes. El acto de donar sangre, sea en forma individual o colectiva, excepto en caso de emergencia comprobada, deberá realizarse en ambientes físicos y sanitariamente adecuados y dispuestos conforme a las normas que se dicten al

all

respecto en el reglamento que elaborará el Ministerio de Salud Pública por medio de la Comisión Nacional.

CAPITULO IV DE LA CONSERVACION, PROCESAMIENTO Y FRACCIONAMIENTO DE LA SANGRE

ARTICULO 13. De la Conservación de la Sangre. La sangre y sus derivados deben ser conservados en condiciones de esterilidad, estabilidad y almacenamiento, de acuerdo con la técnica y mecanismos que determinen las más modernas normas sanitarias.

ARTICULO 14. De los Controles de Calidad. La sangre conservada debe ser objeto de controles técnicos de calidad periódicos, para garantizar su adecuada utilización y certificar su calidad, de acuerdo a los estándares que sean establecidos.

ARTICULO 15. De las Pruebas de la Sangre. Toda donación de sangre para uso de seres humanos con fines terapéuticos u otros, deberá ser sometida a pruebas de análisis para certificar su calidad de acuerdo con lo establecido en el reglamento que regirá a los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre.

ARTICULO 16. De la definición del Fraccionamiento. Para los efectos de esta ley, se entiende por fraccionamiento, la separación de los diferentes componentes sanguíneos. Este proceso en forma industrial solo se realizará en plantas de fraccionamiento que deberán ser autorizadas por el Ministerio de Salud Pública.

ARTICULO 17. De la Materia Prima para el fraccionamiento. La materia prima que se utilizará para este fraccionamiento será aportada por los bancos de sangre públicos y privados, de conformidad con lo que para el efecto establezca el reglamento.

ARTICULO 18. De los Productos del Fraccionamiento. Los productos obtenidos por el proceso de fraccionamiento por los servicios de medicina transfusional y bancos de sangre autorizados, podrán ser requeridos por los centros asistenciales del Estado o instituciones privadas, de acuerdo a los aranceles establecidos, para fines terapéuticos y de investigación.

CAPITULO V DE LA TRANSFUSION

ARTICULO 19. De la Transfusión. La transfusión de sangre humana y de sus componentes y derivados, con fines terapéuticos u otros, constituye un acto de ejercicio de la medicina transfusional.

ARTICULO 20. De las pruebas de Sangre. No podrán practicarse transfusiones sin haberse efectuado previamente las pruebas de compatibilidad entre la sangre del donante y la del receptor, además de las pruebas siguientes: para detectar sífilis, virus de Inmunodeficiencia (VIH), Chagas, Hepatitis B (antígeno de superficie) y Hepatitis C, y las determinadas por la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, para evitar iatrogenia.

Ole



ARTICULO 21. Del etiquetado de la Sangre. Todas las unidades de sangre o componentes sanguíneos deberán identificarse con una etiqueta con los datos siguientes.

- a) Nombre, dirección y teléfono del banco de sangre;
- b) Nombre completo del donante;
- c) Fecha, hora de extracción y caducidad de acuerdo al componente sanguíneo que se trate;
- d) Identificación del grupo ABO;
- e) Identificación del factor Rh;
- f) Resultado de las pruebas serológicas;
- g) Nombre del componente sanguíneo y volumen;
- h) Temperatura de grados centígrados en que debe conservarse;
- i) Otros que determine el Ministerio de Salud Pública.

ARTICULO 22. De la Responsabilidad del Director del Banco de Sangre. Es responsabilidad del Director del Banco de Sangre por que cada unidad de sangre o sus derivados haya sido previamente compatibilizada y que sus pruebas inmunológicas o de enfermedad infecto-contagiosas sean negativas; información que debe ir visible y claramente anotada en cada unidad a transfundir; asimismo, verificar que el control de calidad se realice previamente a la transfusión.

ARTICULO 23. Responsabilidad del Personal del Banco de Sangre. El personal profesional, técnico y paramédico del Banco de Sangre que intervenga en el procesamiento de cada unidad de sangre, será igualmente responsable, según su grado de intervención y en base a las normas establecidas por la presente ley y la Comisión Nacional. Las consecuencias patológicas que puedan desarrollarse posteriormente en el paciente, derivadas de un proceso de transfusión sanguínea, serán atribuidas en principio, a las personas que en ella hubiesen intervenido de acuerdo a su nivel de participación.

ARTICULO 24. De la Dirección y Responsabilidad del Médico. El acto de la transfusión se aplicará 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 en lugar visible, cuente con la compatibilidad correspondiente y que sus diferentes pruebas sean negativas.

CAPITULO VI DEL TRANSPORTE Y SUMINISTRO DE LA SANGRE

ARTICULO 25. Del Transporte de la Sangre. El transporte de sangre, de sus componentes y derivados dentro y fuera de los Servicios de Medicina Transfusional y



Bancos de Sangre, deberá efectuarse siguiendo las normas establecidas que garanticen su conservación.

ARTICULO 26. Del Suministro de Sangre. Para efectuar el suministro de sangre y componentes a los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre que lo soliciten, y garantizar en todo caso la continuidad del servicio, se deberán regir bajo las normas y reglamentos que se establezcan para el efecto.

ARTICULO 27. Del Intercambio de Sangre. Los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre de carácter público y privados podrán intercambiar sangre, sus componentes y derivados, con los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre autorizados por el Ministerio de Salud Pública.

ARTICULO 28. Del Suministro de Sangre al Exterior. El suministro de sangre, de sus componentes y derivados, con destino al exterior del país se limitará a los casos de catástrofe, 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 Organismo Ejecutivo.

CAPITULO VII

DE LOS SERVICIOS DE MEDICINA TRANSFUSIONAL Y BANCOS DE SANGRE

ARTICULO 29. Definición. Los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre son centros donde se practican los procedimientos adecuados para la utilización de sangre humana para uso terapéutico e investigación.

ARTICULO 30. Funcionamiento. Los servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre son centros que deberán funcionar preferentemente en los hospitales públicos y privados.

ARTICULO 31. De la autorización. El establecimiento de Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre queda sujeto a la autorización del Ministerio de Salud Pública cuando se haya cumplido los requisitos exigidos en la presente ley, en su reglamento y en las demás normas técnico-sanitarias. Los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre deberán ser inscritos en el registro que al efecto organizará el Ministerio de Salud Pública.

ARTICULO 32. La Dirección de los Servicios y Bancos de Sangre. Los Servicios de Medicina Transfusional deberán ser responsabilidad de un médico y cirujano con especialidad en Hematología o Medicina Transfusional, y los Bancos de Sangre deberán ser dirigidos por un médico y cirujano con especialidad en Hematología o Medicina Transfusional, o Patología Clínica o Químico Biólogo. Además los Bancos de Sangre deberán contar con un Químico Biólogo responsable de la parte técnica y con el personal idóneo debidamente calificado y entrenado en banco de sangre.

ARTICULO 33. Situaciones Especiales. En los Hospitales y Servicios de Salud donde no exista los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, la atención y transfusión de sangre, para socorro directamente al paciente deberán ser realizadas o



dirigidas por profesionales médicos, debiendo proveerse de la sangre o sus componentes y derivados de un banco de sangre debidamente autorizado.

ARTICULO 34. De la Información. Los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre deberán proporcionar la información técnica científica que les sea requerida sobre sus actividades al Ministerio de Salud Pública, a través de la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y de Bancos de Sangre.

CAPITULO VIII DE LAS SANCIONES Y PROHIBICIONES EN GENERAL

ARTICULO 35. De la Denegación. El Ministerio de Salud Pública denegará la autorización de funcionamiento a aquellos Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre que no cumplan con las condiciones y requisitos establecidos en la ley y los reglamentos, así como con las normas técnico-sanitarias dictadas para el efecto.

ARTICULO 36. De las Sanciones. El incumplimiento a las disposiciones de esta ley, sus reglamentos y demás disposiciones técnico-sanitarias aplicables, se sancionará administrativamente, de acuerdo al Código de Salud y al reglamento elaborado para el efecto. Las acciones calificadas como delito serán conocidas y sancionadas por las autoridades penales correspondientes.

ARTICULO 37. De la Aplicación de Sanciones. Para la aplicación de las sanciones administrativas establecidas, se seguirá el procedimiento señalado en el Código de Salud y será competente para ello el Ministerio de Salud Pública.

ARTICULO 38. De las Personas Infectadas. Las personas que con conocimiento de una prueba serológica positiva de las contempladas en esta ley, para enfermedades inmunológicas o infecto-contagiosas, sepa de dicha infección o padecimiento y donaren su sangre, serán sancionadas de acuerdo al Código Penal.

ARTICULO 39. De la Prohibición. Se prohíbe la venta, compra, exportación y toda forma de comercialización de sangre y sus derivados.

CAPITULO IX DISPOSICIONES TRANSITORIAS

ARTICULO 40. Del nombramiento de los representantes. Las instituciones a que se refiere el artículo 3 de esta ley, nombrarán a sus representantes dentro de los 30 días siguientes en que entre en vigencia el presente decreto.

ARTICULO 41. Del Reglamento. Dentro de los (60) días siguientes en que entre en vigencia la presente ley, el Ministerio de Salud Pública con el asesoramiento de la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre, elaborará el reglamento correspondiente.

ARTICULO 42. De la Inscripción. Todos los Servicios de Medicina Transfusional y de Bancos de Sangre existentes, deberán solicitar su inscripción al Ministerio de Salud Pública dentro de los tres (3) meses siguientes a la vigencia del presente decreto.

ale

ARTICULO 43. De los Registros de Donantes. Dentro del mismo plazo señalado en el artículo anterior, los Servicios de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre del Estado y los privados, deberán suministrar el registro de sus donantes a la Comisión Nacional de Medicina Transfusional y Bancos de Sangre. Deberán además promover la donación familiar y voluntaria, así como la humanitaria altruista.

ARTICULO 44. Derogatoria. Se deroga el Decreto Número 27-95 del Congreso de la República y cualquier disposición que contravenga lo establecido en la presente ley.

ARTICULO 45. Vigencia de la Ley. El presente decreto entrará en vigencia el día de su publicación en el diario oficial.

PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCION, PROMULGACION Y PUBLICACION.

DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS TREINTA DIAS DEL MES DE SEPTIEMBRE DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y SIETE.


ARABELLA CASTRO QUINONES
PRESIDENTA


ANGEL MARIO SALAZAR MIRON
SECRETARIO


MAURICIO LEON CORADO
SECRETARIO

