

Reg 813

Proyecto de Ley N° 359/2016-PE



CONGRESO DE LA REPUBLICA
RECIBIDO
22 SET. 2016
Hora: 13:00
Firma: Secretaria de la Oficina Mayor

Comisión de Salud y Población

"Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú"
"Año de la Consolidación del Mar de Grau"

Lima, 22 de setiembre de 2016.

00015864

Oficio 271-2016-2017/CSP-CR

Señora
LUZ SALGADO RUBIANES
Presidenta del Congreso de la República
Presente

CONGRESO DE LA REPUBLICA
ÁREA DE TRAMITE DOCUMENTARIO
04 OCT 2016
RECIBIDO
Firma: Hora: 9:50 M.

CONGRESO DE LA REPUBLICA
COMISION DE SALUD Y POBLACION
15 NOV 2016
Firma: Hora: 3:00

De mi consideración:

He tomado conocimiento que en la sesión del 7 de setiembre de 2016, el Consejo Directivo aprobó el Acuerdo 19-2016-2017/CONSEJO-CR, en cuyo punto quinto se define el tratamiento de los proyectos de ley en trámite de observación señalando: "Actualícese los proyectos de ley que quedaron en trámite de observación hasta el término del periodo parlamentario 2011-2016, y envíense a las comisiones respectivas para continuar su trámite".

En cumplimiento de dicho acuerdo, solicito a usted se sirva disponer se remita a este despacho las autógrafas observadas que fueron tramitadas en el periodo parlamentario 2011-2016, recaídas en las siguientes iniciativas legislativas:

1. P.L. 2135/2013-CR y otros, que proponen modificar la Ley 27853, Ley del Trabajo de la Obstetriz.
2. P.L. 3302/2013-CR y otros, que proponen regular la obtención, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, y promueve la donación voluntaria de sangre.
3. P.L. 5128/2015-CR, que propone la Ley que incorpora la bonificación por puesto en servicios de salud pública, al Decreto Legislativo 1153, que regula la política integral de compensaciones y entregas económicas del personal de la salud al servicio del Estado.

CONGRESO DE LA REPUBLICA
Es copia fiel del original

28 SEP 2016
POLIDORO CHANAME ROBLES
Fedatario



Atentamente,

César Vásquez Sánchez

CÉSAR VÁSQUEZ SANGHEZ
Presidente
Comisión de Salud y Población

CONGRESO DE LA REPUBLICA
DEPARTAMENTO DE RELATORIA, AGENDA Y ACTAS
23 SET. 2016

CONGRESO DE LA REPUBLICA
RECIBIDO
23 SEP 2016
Hora: 08:58 am
Firma:
DIRECCIÓN GENERAL PARLAMENTARIA

15864
FOLIO
Caso: *Decreto Ord. San. Ambulancia*
PARA: *Procedimiento de fines definitivos*
22.9.2016
JOSÉ P. CEVASCO PIEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPUBLICA

00 001

18432

PRESIDENCIA DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA	
Asección <input type="checkbox"/>	Secretaría <input type="checkbox"/>
Trámite: Regular <input checked="" type="checkbox"/>	Urgente <input type="checkbox"/>
Pase a: Oficina Mayor <input checked="" type="checkbox"/> Comisiones <input checked="" type="checkbox"/> DGA <input type="checkbox"/>	Despacho Parlamentario <input type="checkbox"/> Protocolo <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>
Acciones: Conocimiento y Fines <input checked="" type="checkbox"/> Elaborar copia <input type="checkbox"/> Proyectar respuesta <input type="checkbox"/>	Aprobado <input type="checkbox"/> Archivo <input type="checkbox"/> Informe <input type="checkbox"/>
Observaciones:	Caratulación <input type="checkbox"/> Opinión <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>

DEPARTAMENTO DE RELATORIA, AGENDA Y ACTAS	URGENTE <input type="checkbox"/>	IMPORTANTE <input type="checkbox"/>
Área de Despacho Parlamentario <input type="checkbox"/>	Atender <input checked="" type="checkbox"/>	Agregar a sus Antecedentes <input type="checkbox"/>
Área de Redacción de Actas <input type="checkbox"/>	Tramitar <input type="checkbox"/>	Junta de Portavoces <input type="checkbox"/>
Área de Relatoría y Agenda <input type="checkbox"/>	Conocimiento y Fines <input type="checkbox"/>	Consejo Directivo <input type="checkbox"/>
Área de Trámite Documentario <input checked="" type="checkbox"/>	Elaborar Informe <input type="checkbox"/>	Comisión Permanente <input type="checkbox"/>
	Conformidad V/B* <input type="checkbox"/>	Licencia <input type="checkbox"/>
	Otros	

DIRECCIÓN GENERAL PARLAMENTARIA		URGENTE <input type="checkbox"/>	IMPORTANTE <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> Biblioteca	<input type="checkbox"/> Grabaciones	<input type="checkbox"/> Agregar a su expediente	
<input type="checkbox"/> Comisiones	<input type="checkbox"/> Gestión de Información	<input checked="" type="checkbox"/> Atender	
<input type="checkbox"/> CCEP	<input type="checkbox"/> Oficina Mayor	<input type="checkbox"/> Ayuda memoria	
<input type="checkbox"/> Comunicaciones	<input type="checkbox"/> Otro	<input type="checkbox"/> Conformidad / V/B*	
<input type="checkbox"/> Despacho Parlam.	<input checked="" type="checkbox"/> Relatoría, Agenda	<input type="checkbox"/> Consejo Directivo	
<input type="checkbox"/> Diario de los Debates	<input type="checkbox"/> Reproducción de documentos	<input type="checkbox"/> Conocimiento y Fines	
<input type="checkbox"/> DIDP	<input type="checkbox"/> Prev. y Seguridad	<input type="checkbox"/> Coordinar su atención	
<input type="checkbox"/> DGA	<input type="checkbox"/> Serv. Auxiliares	<input type="checkbox"/> Elaborar Informe	
<input type="checkbox"/> Enlaca Gob. Reg.	<input checked="" type="checkbox"/> Trámite Documentario	<input type="checkbox"/> Junta de Portavoces	
	<input type="checkbox"/> Transcripciones	<input type="checkbox"/> Publicar en el Portal	
		<input type="checkbox"/> Trámite Correspondiente	

ACUERDO 686-2002-2003/CONSEJO-CR

CESAR DELGADO GUEMBES
Jefe (e) del Departamento de Relatoría, Agenda y Actas
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Conforme Acuerdo Consejo Directivo,
Nº 14. 2016-2017/CONSEJO-CR

JAVIER ANGELES ILLMANN
Director General Parlamentario (e)
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

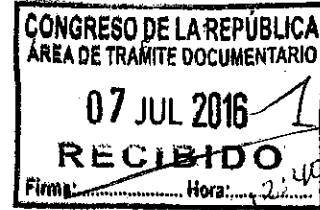
CONGRESO DE LA REPÚBLICA
ÁREA DE TRAMITE DOCUMENTARIO
26 SEP 2016
RECIBIDO
Firma: Hora: 3:44 pm

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Es copia fiel del original
28 SEP 2016
POLIDORO CHANAMÉ ROBLES
Fidatario

DGP
REVISADO POR: VV
FECHA: 23/9
HORA: 9:00

3302: 4134/2014-CR.

- SALUD Y POBLACION



Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú
"Año de la consolidación del Mar de Grau"

Lima, 07 de julio de 2016

OFICIO N° 122 -2016-PR

Señor
LUIS IBERICO NÚÑEZ
Presidente del Congreso de la República
Presente.-

De nuestra consideración:

Tenemos el agrado de dirigirnos a usted con relación a la Autógrafa de la "Ley que regula la obtención, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, y promueve la donación voluntaria de sangre".

Al respecto, debemos manifestar que, luego de la revisión y evaluación efectuada a la Autógrafa de Ley, estimamos conveniente observar la misma por las consideraciones siguientes:

1. La Autógrafa materia de revisión tiene como objeto regular la obtención, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, así como promover la donación voluntaria de sangre.

Asimismo, señala que el Ministerio de Salud, a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre - PRONAHEBAS norma, coordina supervisa y evalúa el funcionamiento de la Red de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, con el fin de proporcionar sangre segura, sus componentes y derivados, en calidad y cantidad necesarias.

2. Sobre el contenido de la Autógrafa bajo revisión cabe señalar que, si bien la misma, contiene aspectos que podrían contribuir a mejorar la seguridad transfusional en nuestro país; contiene disposiciones que contravienen nuestra legislación nacional.

En este sentido, debemos precisar que el artículo 20 de la Autógrafa, referido a la Licencia con Goce de Haber, no solo colisionaría con la normativa en materia de donación y trasplante, sino que resulta contradictoria a los principios y postulados que rigen la donación en nuestro país, al pretender otorgar como concesión para el trabajador que done sangre, independientemente de su régimen laboral, de un día

de licencia con goce de haber. Concesión que, desde el punto de vista técnico, menoscabaría la donación voluntaria y altruista de sangre, más si ella representa piedra angular para un suministro de sangre segura y suficiente y porque representa la primera línea de defensa contra la transmisión de enfermedades infecciosas a través de la transfusión. De tal forma que esta concesión por la donación de sangre (incluyendo donaciones de plasma y componentes celulares), no sólo estaría amenazando la seguridad de la sangre, sino que también erosionaría la solidaridad de la comunidad y cohesión social, aspectos a promover con el acto de la donación voluntaria y no remunerada.

De igual modo, esta disposición resulta alarmante porque estaría poniendo en peligro el normal desarrollo de los programas de donantes voluntarios de sangre, ya que las donaciones voluntarias de sangre se verían seriamente afectadas por la presencia de sistemas paralelos de donación pagada, ocasionando con ello un grave perjuicio a nuestra población.

Sin embargo, y con la finalidad de la Autógrafa de Ley guarde armonía con las actuales políticas de salud que el Ministerio de Salud viene impulsando en relación a la donación de sangre, recomendamos que el artículo 20 de la presente Autógrafa de Ley, precise más bien, que el empleador concederá permiso laboral al trabajador para el acto de donación de sangre, independientemente del régimen laboral de su contratación.

3. Sobre este punto, asimismo, debemos señalar la Organización Mundial de la Salud - OMS, máximo organismo responsable de desempeñar una función de liderazgo en los asuntos sanitarios mundiales, señala que la donación de sangre es voluntaria y desinteresada y permite salvar vidas humanas; por lo que los Estados Partes deben concientizar sobre la necesidad de donar sangre con regularidad para garantizar la calidad, seguridad y disponibilidad de sangre y productos sanguíneos para quienes lo necesiten.

Las transfusiones de sangre y los productos sanguíneos contribuyen a salvar millones de vidas cada año. Permiten aumentar la esperanza y la calidad de vida de pacientes con enfermedades potencialmente letales, así como llevar a cabo procedimientos médicos y quirúrgicos complejos. También desempeñan un papel fundamental en la atención materno-infantil, así como los desastres naturales y los desastres provocados por el ser humano, pues permiten salvar la vida de muchas personas.

Sin embargo, en muchos países la demanda supera a la oferta, y los servicios de sangre han de enfrentarse a muchas dificultades para conseguir que el suministro de sangre sea suficiente, y garantizar, al mismo tiempo, su calidad e inocuidad. Únicamente puede garantizarse un suministro de sangre adecuado mediante donaciones periódicas voluntarias no remuneradas. El objetivo de la OMS es que, de aquí al año 2020, todos los países obtengan su suministro de sangre de donantes voluntarios no remunerados.

4. Del mismo modo, la Sociedad Internacional de Transfusión Sanguínea y de la Federación Internacional de Sociedades de la Media Luna Roja y la Cruz Roja y la Federación Internacional de Asociaciones de Donantes de Sangre, sostienen que la donación voluntaria de sangre, es cuando una persona dona sangre, plasma o componentes celulares de su propia voluntad y no recibe pago por él, ya sea en forma de dinero en efectivo o en especies que podría considerarse un sustituto de

2


dinero. Esto incluiría tiempo libre del trabajo, que no sea el razonablemente necesario para la donación y viajar. Pequeños recuerdos y refrigerios son compatibles con la donación voluntaria y no remunerada de sangre."¹

5. De otro lado, el Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina o "Convenio de Oviedo" de 1997, prohíbe explícitamente cualquier ganancia financiera del cuerpo humano y sus partes. La prevención de la comercialización de donación de sangre, plasma y componentes celulares y explotación de los donantes de sangre son principios éticos importantes en los que un sistema de la sangre debe basarse. El derecho a la igualdad de oportunidades en el acceso a la sangre y sus productos de uniforme y alta calidad dependiente de las necesidades del paciente se basa en la justicia social y el derecho social a la atención sanitaria.
6. De lo señalado precedentemente, podemos concluir que los citados enunciados resultan ser concordantes con las disposiciones legales que sobre la materia se han regulado en nuestro país; por lo que se considera pertinente tomar en cuenta las precisiones legales siguientes:
 - a. El artículo 7 de la Constitución Política del Perú, establece que todos tienen derecho a la protección de su salud, la del medio familiar y la de la comunidad así como el deber de contribuir a su promoción y defensa.
 - b. El artículo I y II del Título Preliminar de la Ley 26842, Ley General de Salud, señala que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, la protección de la salud es de interés público, por tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

La citada Ley General de Salud contempla en su artículo VI que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea. Es responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad.

- c. De otro lado, en el año 1995, el Estado Peruano promulgó la Ley 26454, Ley que declaró de Orden Público e Interés Nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, creándose el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre – PRONAHEBAS, con el objetivo de normar, coordinar y vigilar dichas acciones. De igual modo, a través de su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 03-95-SA, se reguló 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 cantidades necesarias.
 - d. Asimismo, el inciso 1) del artículo 8 de la Ley 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, establece que corresponde a los Sectores Salud y Educación, en sus respectivas competencias, promover en la

¹ Expert Consensus Statement on achieving self-sufficiency in safe blood and blood products, based on voluntary non-remunerated blood donation (VNRBD) - 2012

3
Juel

población una cultura de solidaridad tendente a favorecer la donación y trasplantes de órganos y/o tejidos humanos, resaltando su carácter solidario, voluntario, altruista, desinteresado y los beneficios que suponen para las personas que los necesitan.

En el mismo sentido, el artículo 11 del Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA, dispone que la donación de órganos y tejidos de personas fallecidas o vivas debe ser un acto altruista, solidario, gratuito y voluntario, acorde con los postulados éticos de la investigación médica.

7. Cabe señalar, del mismo modo, que la Autógrafa de Ley no se encuentra adecuada al Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado mediante Decreto Supremo N° 007-2016, toda vez que actualmente lo que era el Programa Nacional de Bancos de Sangre - PRONAHEBAS es ahora la Dirección de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células –DDTC, a cargo de la Dirección General de Prestaciones de Salud, quien se encarga de los temas relacionados a bancos de sangre y suministros; por lo que sugiere corregirse toda denominación que se haga a PRONAHEBAS.
8. En otro orden de ideas, la Autógrafa de Ley remitida por el Congreso de la República dicta, entre otras, las siguientes disposiciones:
 - a. La implementación y el funcionamiento del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) se financia con recursos provenientes del presupuesto asignado al Sector Salud. (Artículo 6 de la Autógrafa de Ley)
 - b. El PRONAHEBAS tiene como propósito normar, coordinar, supervisar y evaluar el funcionamiento de la Red de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre. (Artículo 4° de la Autógrafa de Ley)
 - c. Declara de interés nacional y necesidad pública: i) la creación del instituto nacional de trasplante de órganos, tejidos y células; ii) la elaboración de implementación de un plan nacional de donación voluntaria de sangre; iii) la creación de un sistema nacional de hemoterapia y bancos de sangre; iv) la implementación de un sistema informático de gestión nacional. (Primera Disposición Complementaria Final de la Autógrafa de Ley).

Al respecto, cabe señalar que las acciones que se realizarían como consecuencia de la implementación de la Autógrafa de Ley cuentan con recursos previstos en el presupuesto institucional del pliego Ministerio de Salud y de sus organismos públicos, para el año fiscal 2016. No obstante, resulta necesario que en el artículo 6° de la Autógrafa de Ley sobre el financiamiento del PRONAHEBAS, se precise que dicho financiamiento será con cargo a los recursos del presupuesto institucional del pliego Ministerio de Salud, toda vez que en el marco del Sistema Nacional de Presupuesto, regulado por Texto Único Ordenado de la Ley 28411, Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto², el Presupuesto del Sector Público es aprobado a nivel de pliego y no de Sector.

² Texto Único Ordenado de la Ley N° 28411 –Ley General del Sistema Nacional de Presupuesto aprobado por Decreto Supremo N° 304-2012-EF.

4

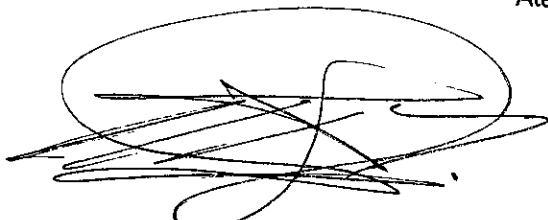

9. Finalmente, debemos señalar que en el artículo 8 de la Autógrafa de Ley, referente a pruebas obligatorias, se señala que el "(...) El Ministerio de Salud en coordinación con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual - INDECOPI, garantizan el cumplimiento de esta norma".

Al respecto, debemos indicar que mediante Decreto Supremo N° 026-2015-SA, se aprueba el Reglamento del procedimiento de transferencia de funciones del INDECOPI a la Superintendencia Nacional de Salud - SUSALUD, en el marco del Decreto Legislativo 1158; en tal sentido, SUSALUD ha asumido competencias sobre todos aquellos actos u omisiones ocurridos a partir de la vigencia del presente Reglamento (13 de agosto 2015), que constituyan presuntas infracciones a las disposiciones relativas a la protección de los derechos de los usuarios en su relación de consumo con las instituciones bajo su ámbito de competencia, y por el contrario INDECOPI mantiene competencia sobre todos aquellos actos u omisiones antes de la vigencia del Reglamento en mención, en las materias antes señaladas hasta su conclusión en la vía administrativa, arbitral y /o sede judicial.

En este marco, SUSALUD de conformidad con las facultades conferidas en su Reglamento de Organización y Funciones, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2014-SA, aprobó el Instrumento de Supervisión Selectiva de IPRESS (Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud) aplicable a las Unidades Productoras de Servicios de Salud Banco de Sangre, mediante Resolución de Superintendencia N° 137-2015-SUSALUD/S. Por lo tanto, lo establecido en el señalado artículo 8 de la Autógrafa colisiona con la normativa vigente y debiera señalar que las coordinaciones para garantizar el cumplimiento de la norma deberá realizarse entre el Ministerio de Salud en coordinación con SUSALUD, en el marco de las competencias transferidas por INDECOPI.

Por las razones expuestas, se observa la mencionada Autógrafa de Ley, en aplicación del artículo 108° de la Constitución Política del Perú.

Atentamente,



OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente de la República



PEDRO CATERIANO BELLIDO
Presidente del Consejo de Ministros

3302; 4134/2014-CR.

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 07 de Julio de 2016.

Pase a la Comisión de Salud y Población, con cargo de dar cuenta de este procedimiento al Consejo Directivo.

HUGO FERNANDO ROVIRA ZAGAL
Oficial Mayor(e)
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 14 de Noviembre de 2016.

De conformidad con el Acuerdo de Consejo Directivo N° 19-2016-2017/CONSEJO-CR, de fecha 7 de setiembre de 2016, actualícese el proyecto de ley N° 3302; 4134/2014-CR asignándole el N° 359/2016-PE.

y pase a la(s) Comisión(es) de Salud y Población; Trabajo y Seguridad Social.

JOSÉ F. CEVASCO PIEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Es copia fiel del original

15 NOV 2016
POLIDORO CHANAME ROBLES
Fedatario

00 008

6



EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA;

Ha dado la Ley siguiente:

**LEY QUE REGULA LA OBTENCIÓN, PROCESAMIENTO,
ALMACENAMIENTO, TRANSFUSIÓN Y SUMINISTRO DE SANGRE
HUMANA, SUS COMPONENTES Y DERIVADOS, Y PROMUEVE LA
DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE**

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley

La presente Ley tiene el objeto de regular la obtención, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, así como promover la donación voluntaria de sangre.

Artículo 2. Ámbito de aplicación

La presente Ley es de aplicación a los centros de hemoterapia, bancos de sangre, plantas de hemoderivados y establecimientos de salud en los que se efectúe las transfusiones de sangre, sean públicos o privados.

Artículo 3. Autoridad competente

El Ministerio de Salud, a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (Pronahebas), es el organismo competente de aplicación de la presente Ley.

Artículo 4. Finalidad del Pronahebas

El Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (Pronahebas) tiene como propósito normar, coordinar, supervisar y evaluar el funcionamiento de la Red de Centros de Hemoterapia y Bancos de Sangre, con el fin de proporcionar sangre segura, sus componentes y derivados, en calidad y cantidad necesarias.

Artículo 5. Conformación del Pronahebas

El Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (Pronahebas) está conformado por dos niveles: el normativo y el operativo, este último constituido por los diferentes centros de hemoterapia y bancos de sangre públicos y

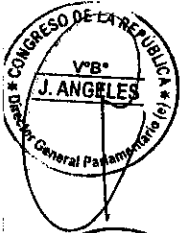




privados, organizados en una red. El reglamento regula su organización y funciones.

Artículo 6. Financiamiento del Pronahebas

La implementación y funcionamiento del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (Pronahebas) se financia con recursos provenientes del presupuesto asignado al sector salud y con las donaciones nacionales e internacionales.



CAPITULO II

BANCOS DE SANGRE, CENTROS DE HEMOTERAPIA Y PLANTAS DE HEMODERIVADOS

Artículo 7. Bancos de sangre

Los bancos de sangre son establecimientos destinados a la extracción de sangre humana para transfusiones, terapias preventivas y a la investigación. Funcionan con licencia sanitaria y se encargan de asegurar la calidad de la sangre humana, sus componentes y derivados, durante la obtención, procesamiento y almacenamiento.

Su dirección está a cargo de un médico cirujano con especialidad en patología clínica o hematología clínica. Debe tener una experiencia no menor de cinco años en el campo de la medicina transfusional.

Artículo 8. Pruebas obligatorias

Los bancos de sangre realizan obligatoriamente las pruebas correspondientes para la sangre y sus componentes, según las normas internacionales de la Organización Mundial de la Salud vigentes y aquellas dictadas por el Ministerio de Salud, así como también las pruebas pretransfusionales de compatibilidad.

Ningún producto es entregado o transfundido sin el respectivo sello nacional de calidad de sangre. El Ministerio de Salud en coordinación con el Instituto Nacional de Defensa de la Competencia y de la Protección de la Propiedad Intelectual (Indecopi), garantizan el cumplimiento de esta norma.

6




Artículo 9. Transfusión de sangre

La transfusión de sangre y sus componentes constituye un acto de responsabilidad legal y ética.

Los profesionales de la salud especializados en la materia y autorizados en la prescripción terapéutica de la sangre humana, sus componentes y derivados están obligados a la utilización racional acorde con la patología a tratar.

El médico cirujano es el único profesional de la salud autorizado a indicar la transfusión de la sangre humana, sus componentes y derivados.



Artículo 10. Plantas de hemoderivados

Las plantas de hemoderivados son establecimientos legalmente autorizados dedicados al fraccionamiento y transformación industrial de sangre humana, con el fin de obtener productos derivados para uso terapéutico.



Artículo 11. Fraccionamiento de la sangre

Las aféresis, como mecanismo de obtención de componentes de la sangre, solo podrán ser empleadas en bancos de sangre habilitados para ese fin y deberán corresponder a un programa concreto de acuerdo a las necesidades del país.

La práctica de los procedimientos de aféresis como recurso terapéutico se realiza bajo la responsabilidad de un profesional de salud especializado en el ramo.

CAPÍTULO III

ORGANIZACIÓN, REGISTROS Y PROTECCIÓN DE DATOS

Artículo 12. Manual de organización y funciones, de normas y procedimientos, y de técnicas

Los centros de hemoterapia, bancos de sangre y plantas de hemoderivados, cuentan con un manual de organización y funciones, de normas y procedimientos, y de técnicas; los cuales deben ser revisados y actualizados periódicamente de acuerdo a los avances científicos y técnicos que reflejen las mejores prácticas existentes.

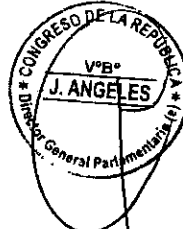
Esta documentación está a disposición del personal designado por el Ministerio de Salud, para realizar las labores de supervisión y fiscalización.



Artículo 13. Registros

Los centros de hemoterapia, bancos de sangre y plantas de hemoderivados, según sea el caso, mantienen registros de lo siguiente:

- a) Extracciones de unidades de sangre.
- b) Transfusiones realizadas.
- c) Notificaciones de reacciones adversas graves y las acciones correctivas adoptadas.
- d) Ingresos y egresos de sangre, sus componentes y/o derivados.
- e) Información relativa al procesamiento de unidades de sangre y sus componentes.
- f) Acciones de control y supervisión del sistema de gestión de calidad.
- g) Otros que señale el reglamento.



Artículo 14. Protección de datos y confidencialidad

Los centros de hemoterapia, bancos de sangre y plantas de hemoderivados, garantizan a las personas donantes de sangre la confidencialidad de toda la información relacionada con su salud, de los resultados de los exámenes clínicos y de laboratorio realizados, así como de la trazabilidad futura de su donación.

CAPÍTULO IV

DONACIÓN DE SANGRE

Artículo 15. Definición

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.

Artículo 16. Requisitos para ser donante de sangre y componentes sanguíneos

Son requisitos para la donación de sangre y componentes sanguíneos los siguientes:

- a) Ser mayor de dieciocho años y menor de cincuenta y cinco. Los mayores de cincuenta y cinco años, y excepcionalmente, los menores de edad o incapaces pueden ser donantes en caso no perjudique su salud, previa



autorización expresa del médico responsable del banco de sangre, y de los padres o tutores, en el caso de menores de edad o incapaces, respectivamente.

b) Otorgar su consentimiento en forma expresa, libre e informada. En el caso de menores de edad e incapaces, los padres o tutores otorgan la autorización respectiva.

c) Cumplir con los exámenes establecidos.

En caso de donaciones autólogas, además de los requisitos del párrafo precedente, el donante debe contar con autorización del médico tratante, si el médico responsable del banco de sangre lo considera conveniente.

Artículo 17. Frecuencia

La frecuencia de las donaciones de sangre es de cuatro veces al año para los varones y tres para las mujeres, como máximo. En ambos casos debe haber un intervalo mínimo de tres meses entre cada donación. Cada donación no puede exceder de una unidad de sangre.

Artículo 18. Donaciones autólogas

Las unidades de sangre destinadas a donaciones autólogas, no pueden ser utilizadas por el banco de sangre, salvo que el donante no haga uso de estas y otorgue su consentimiento.

Artículo 19. Preservación de sangre, de la salud de los receptores y protección de donantes

El Ministerio de Salud, a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (Pronahebas), dicta las normas para preservar la sangre y sus componentes, la salud de los receptores y la protección de los donantes.

CAPÍTULO V

PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN

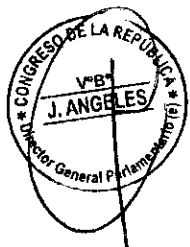
Artículo 20. Licencia con goce de haber

El empleador concede al trabajador, cualquiera sea su modalidad de contratación, un día de licencia con goce de haber por año, para la donación de sangre.



El trabajador está obligado a comunicar a su empleador, por lo menos con dos (2) días hábiles de anticipación, la fecha de realización de la donación, así como presentar en forma posterior la respectiva constancia de atención.

Artículo 21. Permisos laborales



En el caso de que el trabajador, cualquiera sea su modalidad de contratación, desee donar sangre en más de una oportunidad al año, puede solicitar permiso a su empleador por el tiempo que demande el proceso de la donación, incluidas las donaciones especiales como las aféresis y las donaciones autólogas.



El empleador otorga el permiso en caso de que el establecimiento de salud donde se ubica el banco de sangre no contase con horarios de atención fuera de horas de trabajo y siempre que ello no afecte la producción de su centro laboral. El donante presenta obligatoriamente a su centro laboral la constancia o certificado emitido por el establecimiento de salud donde se ubica el banco de sangre.

Artículo 22. Información sobre los resultados del examen clínico y de laboratorio

Los establecimientos de salud informan a los donantes sobre los resultados del examen clínico y del examen de laboratorio practicados.

Los donantes podrán solicitar la versión impresa de dichos resultados, asumiendo los costos respectivos, de ser el caso.

CAPÍTULO VI

REACCIONES ADVERSAS GRAVES

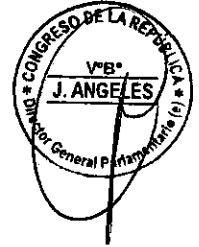
Artículo 23. Notificaciones al Ministerio de Salud

Los centros de hemoterapia y bancos de sangre notifican al Ministerio de Salud, a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (Pronahebas), cualquier reacción adversa grave en los receptores, que pueda ocasionar la muerte del paciente, poner en peligro su vida, o causar incapacidad, hospitalización, enfermedad, o en caso las prolongue.

12



Los procesos de hemovigilancia implementados por los centros de hemoterapia y bancos de sangre garantizan la detección, registro, análisis de la información y notificación de las reacciones adversas graves, así como su seguimiento.



Artículo 24. Responsables de efectuar las notificaciones

Los centros de hemoterapia y bancos de sangre designan a una persona responsable de efectuar las notificaciones a que se refiere el artículo 23. En su defecto, se entenderá que la persona responsable es el director médico del establecimiento.



CAPÍTULO VII

TRAZABILIDAD

Artículo 25. Trazabilidad

Los centros de hemoterapia y bancos de sangre identifican cada una de las unidades, componentes y muestras de sangre, de manera que se permita la identificación y seguimiento desde el donante al receptor, y viceversa.

Los registros son mantenidos por un periodo no menor de cinco años.

CAPÍTULO VIII

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Artículo 26. Lineamientos del sistema de gestión de calidad

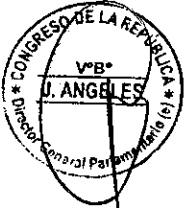
Los centros de hemoterapia, bancos de sangre y plantas de hemoderivados implementan un sistema de gestión de calidad, que incluye lo siguiente:

- a) Objetivos, planificación y mejora continua de la calidad de las actividades realizadas en el establecimiento.
- b) Los estándares y procedimientos técnicos y administrativos implementados, así como sus modificaciones y/o adecuaciones.
- c) Sistema de hemovigilancia implementado, así como las medidas correctivas o preventivas adoptadas.
- d) Un registro de las revisiones internas realizadas, las cuales deben programarse como mínimo una vez al año.

13



e) *Sustento documentario que garantice la idoneidad y operatividad de todo el material y equipos del establecimiento, dejándose constancia de los actos de verificación, monitoreo y mantenimiento.*



f) *La capacitación del personal y evaluación de su desempeño, de acuerdo a los avances científicos y tecnológicos.*

g) *Otros que señale la autoridad competente.*

CAPÍTULO IX

SITUACIONES DE CATÁSTROFE Y EMERGENCIA NACIONAL



Artículo 27. Demanda en situaciones de catástrofe o emergencia nacional

Los bancos de sangre públicos y privados que conforman la red nacional mantienen una reserva estratégica, permanente y renovable del listado de personas, insumos, sangre y componentes sanguíneos para atender una demanda inusitada en situaciones de catástrofe o emergencia nacional, en coordinación con el Sistema Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (SINAGERD).

CAPÍTULO X

SUPERVISIÓN Y FISCALIZACIÓN

Artículo 28. Fiscalización a cargo del Pronahebas

El Ministerio de Salud, a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (Pronahebas), supervisa y fiscaliza en forma periódica a los centros de hemoterapia, bancos de sangre y plantas de hemoderivados a fin de que los procedimientos de obtención, procesamiento, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados, se efectúen de acuerdo a lo establecido en la presente Ley y demás normas aplicables.

Artículo 29. Informe anual

El Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (Pronahebas), así como las direcciones regionales de salud presentan ante la Dirección General de Salud de las Personas del Ministerio de Salud, un informe anual sobre las



actividades realizadas dentro del ámbito de su competencia, incluyendo una relación de las medidas adoptadas en materia de supervisión y fiscalización.

Dicho informe se presenta dentro del primer trimestre de cada año.

CAPÍTULO XI

SANCIONES

Artículo 30. Sanciones a los establecimientos

Las infracciones a las disposiciones contenidas en la presente Ley, su reglamento y normas vigentes aplicables, son pasibles de las siguientes sanciones administrativas:

- a) Multa.
- b) Clausura temporal y/o suspensión de la autorización sanitaria de funcionamiento.
- c) Clausura definitiva con cancelación de la autorización sanitaria de funcionamiento y de la inscripción en el registro nacional de los centros de hemoterapia, bancos de sangre y plantas de hemoderivados.

La aplicación de las sanciones se rige por lo dispuesto en la Ley 26842, Ley General de Salud, y demás normas aplicables.

Artículo 31. Sanciones al personal

La aplicación de las sanciones por contravención a lo establecido en la presente Ley y su reglamento, se rige por lo dispuesto en la Ley 26842, Ley General de Salud, y el régimen laboral que corresponda, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles y/o penales a que hubiere lugar.

Artículo 32. Uso indebido de beneficios

El uso indebido de la licencia y/o permisos laborales a que se refieren los artículos 20 y 21, debidamente comprobado, es una falta grave disciplinaria que constituye incumplimiento de las obligaciones de trabajo y supone el quebrantamiento de la buena fe laboral, según lo previsto en la legislación vigente.

Artículo 33. Obligatoriedad de un anuncio en los bancos de sangre

Los bancos de sangre deben colocar en un lugar visible carteles con la siguiente inscripción:



*"EN ESTE ESTABLECIMIENTO ESTÁ PROHIBIDO LA
COMERCIALIZACIÓN Y EL TRÁFICO DE SANGRE HUMANA"*

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. Declaratoria de interés nacional y necesidad pública

Declárase de interés nacional y necesidad pública lo siguiente:

1. *La creación de un instituto nacional de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.*
2. *La elaboración e implementación de un plan nacional de donación voluntaria de sangre, a fin de promover dicha actividad, garantizando una atención de calidad a los donantes y concientizando a la población sobre la importancia de la donación voluntaria de sangre.*
3. *La creación de un sistema nacional de hemoterapia y bancos de sangre (Sinahebas).*
4. *La implementación de un sistema informático de gestión nacional, al cual tengan acceso los bancos de sangre y centros de hemoterapia a fin de cumplir con la función de trazabilidad prevista en el artículo 25 de la presente Ley.*

SEGUNDA. Campañas de educación sanitaria

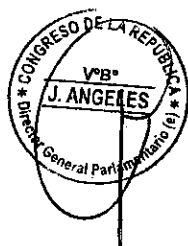
Para el cumplimiento de la presente Ley, el Ministerio de Salud, a través del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (Pronahebas), fomenta la donación voluntaria de sangre humana, a través de campañas de educación sanitaria.

TERCERA. Plazo de adecuación

Los centros de hemoterapia, bancos de sangre y plantas de hemoderivados se adecúan a las disposiciones contenidas en la presente Ley, dentro del plazo de seis (6) meses y bajo responsabilidad.

CUARTA. Reglamentación

El Poder Ejecutivo reglamenta la presente Ley dentro de los sesenta (60) días hábiles posteriores a su promulgación.



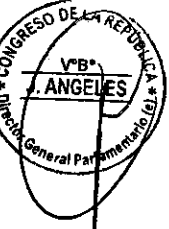


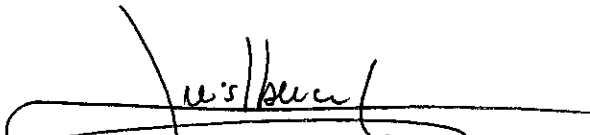
DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

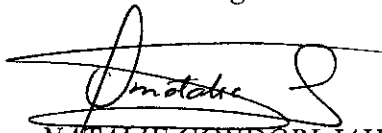
ÚNICA. Derogación

Derógase la Ley 26454, Ley que declara de orden público la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana; el Capítulo II de la Ley 27282, Ley de Fomento de la Donación de Órganos y Tejidos; así como las demás disposiciones legales, reglamentarias o complementarias que se opongan a la presente Ley.

Comuníquese al señor Presidente de la República para su promulgación.
En Lima, a los quince días del mes de junio de dos mil dieciséis.




LUIS IBERICO NÚÑEZ
Presidente del Congreso de la República


NATALIE CONDORI JAHUIRA
Primera Vicepresidenta del Congreso de la República
AL SEÑOR PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

K/1