

REPÚBLICA DE PANAMÁ
ASAMBLEA NACIONAL
LEGISPAN
LEGISLACIÓN DE LA REPÚBLICA DE PANAMÁ

Tipo de Norma: LEY

Número: 35

Referencia:

Año: 2018

Fecha(dd-mm-aaaa): 30-05-2018

Título: QUE REGULA LOS SERVICIOS DE SANGRE Y LAS TRANSFUSIONES SANGUINEAS.

Dictada por: ASAMBLEA NACIONAL

Gaceta Oficial: 28538-B

Publicada el: 01-06-2018

Rama del Derecho: DER. SANITARIO

Palabras Claves: Donaciones, Protección de la salud, Clínicas médicas, Hospitales, Transplante de órganos y tejidos, Profesionales de la salud, Técnicos en la salud

Páginas: 13

Tamaño en Mb: 1.360

Rollo: 639

Posición: 4790

LEY 35

De 30 de mayo de 2018

Que regula los servicios de sangre y las transfusiones sanguíneas

LA ASAMBLEA NACIONAL**DECRETA:****Capítulo I
Disposiciones Generales**

Artículo 1. Se declaran de interés nacional y de orden público, todas las actividades relacionadas con la promoción, obtención, donación, procesamiento, fraccionamiento, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, así como de sus componentes y derivados, incluyendo su transportación y distribución.

Artículo 2. La sangre humana solo podrá ser utilizada para el tratamiento de seres humanos y en investigaciones científicas, debidamente aprobadas por la autoridad correspondiente. Se prohíbe su uso con fines de lucro.

Artículo 3. Se crea la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre que tendrá una función normativa, adscrita a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud. La función normativa es indelegable y comprende el desarrollo de acciones que garanticen la eficiente operación de los servicios de sangre, de acuerdo con las políticas y estrategias del ente rector.

Estas acciones deben evaluar las necesidades relacionadas al campo transfusional, promover los programas de donación voluntaria y la docencia en el ámbito de la transfusión, así como garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro de la sangre, la preservación de la salud de los donantes y la máxima protección de los receptores y del personal de salud, para lo cual se crea el Patronato del Hemocentro Nacional.

Artículo 4. Esta Ley no contempla los aspectos normados en la legislación que regula los trasplantes de componentes anatómicos, tejidos hematopoyéticos y células humanas.

Artículo 5. Para efectos de esta Ley, los términos siguientes se definen así:

1. *Cadena transfusional.* Conjunto de procedimientos que comprenden desde la selección del donante, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución de hemocomponentes hasta su transfusión y hemovigilancia.
2. *Calidad.* Conjunto de requisitos que satisfacen las necesidades del usuario.
3. *Centros de Donación.* Unidades fijas o móviles dedicadas únicamente a la recolección de sangre y hemocomponentes.
4. *Centro de referencia.* Centro que, por la complejidad de sus funciones y alto nivel de especialización, brinda respuesta a los problemas que se presentan en las pruebas.



inmunohematológicas de pacientes y serológicas de los donantes de sangre en las instalaciones de salud públicas y privadas.

5. *Comité Hospitalario de Medicina Transfusional.* Grupo multidisciplinario, de número variable de profesionales de la salud, pertenecientes a los departamentos que están relacionados con los procesos de medicina transfusional.
6. *Donación de sangre.* Acción de ofrecer libre y voluntariamente la propia sangre y hemocomponentes para que se utilice con fines terapéuticos.
7. *Emergencia.* Es aquella condición en que la falta de asistencia, en minutos, conduciría a la muerte de la persona afectada.
8. *Hemocomponentes.* Productos terapéuticos constituyentes de la sangre que incluyen glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma y crioprecipitados, que se obtienen por métodos físicos.
9. *Hemocentro Nacional.* Centro especializado, responsable de la captación de donantes y del procesamiento, almacenamiento y distribución de hemocomponentes, a los servicios de transfusión a nivel nacional.
10. *Hemocentro Regional.* Centro especializado responsable de la captación de donantes, y del procesamiento, almacenamiento y distribución de hemocomponentes, a los servicios de transfusión de una región geográfica determinada.
11. *Hemovigilancia.* Es el conjunto de acciones de vigilancia epidemiológica que permiten la detección, registro, análisis y seguimiento de la información relativa a los eventos adversos e indeseables derivados, tanto de la donación como de la transfusión de sangre, para establecer acciones preventivas y correctivas.
12. *Procedimiento terapéutico.* Conjunto de acciones u operaciones para tratar problemas de salud, que deben realizarse de forma estandarizada para lograr mejoría en la condición clínica de los pacientes a quienes se realiza.
13. *Red Nacional de Servicios de Sangre.* Conjunto de servicios de sangre.
14. *Sangre Total.* Es aquella obtenida de un donante mezclado con anticoagulante, conservada en un contenedor estéril y que no se ha fraccionado. Su principal uso es como producto inicial para la obtención de los hemocomponentes.
15. *Servicios de Sangre.* Se refiere a todos los centros públicos y privados que llevan a cabo actividades de promoción de la donación, selección del donante, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución de sangre, las pruebas del receptor, transfusión de sangre y sus componentes.
16. *Sistema de Gestión de Calidad.* Estructura que permite mantener la calidad en todas las actividades de la organización de forma que oriente las estrategias para cumplir los requisitos de satisfacción del usuario, requisitos legales, científicos y la mejora continua.
17. *Servicios de Medicina Transfusional.* Es la unidad de un centro hospitalario donde se almacenan hemocomponentes para su transfusión y se realizan pruebas pretransfusionales y procedimientos terapéuticos.
18. *Servicios de transfusión.* Es la unidad de un centro hospitalario, en la que se almacenan hemocomponentes para su transfusión y se realizan pruebas pretransfusionales.



19. *Transfusión.* Es la transferencia de sangre o componentes sanguíneos de un sujeto donante a otro receptor.

Capítulo II

Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre

Artículo 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre del Ministerio de Salud, estará integrada de la manera siguiente:

1. Un coordinador médico, que deberá ser un médico especialista en Medicina Transfusional o Hematología, y experiencia comprobada en materia de medicina transfusional.
2. Un coordinador técnico, que deberá ser un Laboratorista Clínico con título universitario, experiencia comprobada en un servicio de sangre y que cuente con la categoría que contempla la Ley que regula los Laboratoristas Clínicos.
3. Un equipo multidisciplinario, que se integrará en secciones para cumplir con las funciones de la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre y futuras necesidades de la población.

El perfil de los integrantes de la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre se definirá en la normativa que reglamenta esta Ley.

Artículo 7: La Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre tendrá las funciones siguientes:

1. Velar por el cumplimiento de la Ley que regula los servicios de sangre.
2. Formular el plan estratégico nacional para lograr la disponibilidad de sangre y sus componentes, de manera segura.
3. Garantizar el cumplimiento de la normativa vigente, basados en los estándares regionales e internacionales, a fin de asegurar la calidad de la donación, la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución así como las guías, para transfusión de sangre humana y sus componentes.
4. Establecer mecanismos de monitoreo, supervisión, evaluación y aseguramiento de la calidad y autoría.
5. Implementar y establecer un sistema nacional de hemovigilancia.
6. Supervisar y evaluar la formación de los comités hospitalarios de medicina transfusional.
7. Establecer comisiones con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución, transfusión, hemovigilancia así como coordinar su funcionamiento.
8. Determinar las necesidades de hemocomponentes nacionales y regionales para lograr la disponibilidad de sangre y hemocomponentes.



9. Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional de los Servicios de Sangre.
10. Gestionar los recursos para la creación de programas de educación continua, formación y desarrollo del recurso humano de los servicios de sangre.
11. Gestionar los recursos para la creación de actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad.
12. Gestionar la coordinación de colectas de donación voluntaria de sangre a nivel nacional.
13. Supervisar el cumplimiento de normas técnicas administrativas vigentes en todos los servicios de sangre de la red nacional.
14. Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red Nacional de Sangre, en coordinación con las autoridades competentes, de acuerdo a las circunstancias, de manera eficiente, segura y efectiva.
15. Elaborar los informes estadísticos, a nivel nacional, de los procedimientos que se realizan en los Servicios de Sangre.
16. Crear un registro nacional de donantes voluntarios de sangre y de los donantes rechazados.
17. Hacer las recomendaciones técnicas al Consejo Técnico de Salud para el funcionamiento y habilitación de los Servicios de Sangre.
18. Formular el presupuesto anual de la unidad administrativa de Medicina Transfusional para sus actividades.
19. Disponer la creación de hemocentros regionales, de acuerdo a las necesidades de la población, cuyas funciones estarán descritas en la reglamentación que complementa esta Ley.
20. Promover la donación voluntaria de sangre como función prioritaria de la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, en conjunto con los servicios de sangre públicos y privados.
21. Elaborar y presentar indicadores que permitan evidenciar la gestión de calidad a los miembros de la Red Nacional de Servicios de Sangre.

Artículo 8. El Ministerio de Salud asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento de la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, con base en el estudio financiero que este realice para tal fin.

Capítulo III

De la Red Nacional de los Servicios de Sangre

Artículo 9. La Red de los Servicios de Sangre estará regentada por el Ministerio de Salud como ente rector, a través de la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre.



Artículo 10. La Red Nacional de los Servicios de Sangre estará conformada por todos los Servicios de Sangre, los cuales trabajarán coordinadamente y garantizarán la disponibilidad y acceso oportuno de los hemocomponentes, de acuerdo con la demanda nacional.

Artículo 11. Se consideran Servicios de Sangre los centros donde se efectúan los procedimientos conducentes a la utilización de hemocomponentes, sin fines de lucro, con propósitos terapéuticos o de investigación, los que deben cumplir con la normativa legal y técnica vigentes.

Artículo 12. Los Servicios de Sangre serán de los tipos siguientes: Hemocentro Nacional, hemocentros regionales, centros de donación, servicios de transfusión, servicios de medicina transfusional.

Artículo 13. El Hemocentro Nacional es una entidad única, adscrita a la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre del Ministerio de Salud, será considerado como el centro de referencia del país, con las funciones siguientes:

1. Planificar y ejecutar la captación, procesamiento, almacenamiento y distribución de hemocomponentes en la red nacional de los servicios de sangre.
2. Satisfacer la demanda de hemocomponentes a la población de manera oportuna, con equidad, eficacia y eficiencia.
3. Participar en la elaboración del plan de desarrollo estratégico de la red de los servicios de sangre.
4. Recomendar la conformación de los hemocentros regionales, de acuerdo con las necesidades de la población.
5. Establecer sistemas de monitoreo, evaluación y aseguramiento de la calidad en los procesos analíticos, financieros y administrativos.
6. Promover y fomentar la cultura de donación de sangre y hemocomponentes, de forma voluntaria, altruista, solidaria y reiterada.
7. Contar con un sistema de hemovigilancia.
8. Contar con un sistema de gestión de calidad acreditable por alguna de las normas internacionales reconocidas para el laboratorio clínico y/o banco de sangre.
9. Realizar estudios especiales en inmunohematología y serología con avances tecnológicos que respondan a las necesidades de los pacientes y cumplan con los criterios de calidad establecidos.
10. Se exceptúan de sus funciones, la realización de transfusiones y procedimientos terapéuticos que serán realizados por los servicios de medicina transfusional y servicios de transfusión.
11. Gestionar con la participación de la Red Nacional de Sangre, el estudio de costo de producción, que sustenten las tarifas de los productos y servicios del Hemocentro Nacional, que deberán ser aprobadas por el Patronato.



Artículo 14. Los centros de donación tienen la función de la recolección de sangre y hemocomponentes, que se deben enviar al Hemocentro Nacional.

Artículo 15. El Servicio de Transfusión es la unidad de un centro hospitalario donde se almacenan hemocomponentes para su transfusión y en la que se realizan pruebas inmunohematológicas, pruebas pre transfusionales y de compatibilidad de pacientes para uso exclusivo en sus instalaciones. Deben contar con un sistema de gestión de calidad, hemovigilancia, docencia e investigación relativa al uso adecuado de hemocomponentes.

Artículo 16. El Servicio de Medicina Transfusional es la unidad de un centro hospitalario, que además de las funciones enunciadas en el artículo anterior, realizará procedimientos terapéuticos.

Artículo 17. Las funciones del Hemocentro Nacional serán ejercidas progresivamente en la medida que tenga la capacidad de satisfacer la demanda de hemocomponentes de la población, de manera oportuna y segura, con equidad, eficacia y eficiencia.

Durante este tiempo, los bancos de sangre de los centros hospitalarios públicos y privados, continuarán realizando la promoción de la donación voluntaria de sangre, selección de donantes, extracción, fraccionamiento, procesamiento, almacenamiento, distribución de hemocomponentes, pruebas de tamizaje para enfermedades infectocontagiosas, pruebas inmunohematológicas pretransfusionales, transfusión de los hemocomponentes, además de capacitar a los usuarios de la red de los servicios de sangre respecto al uso adecuado de los hemocomponentes.

Artículo 18. Una vez el Hemocentro Nacional pueda suplir los requerimientos de cantidad y calidad de los hemocomponentes, de forma oportuna y segura, con equidad, eficacia, eficiencia y evidenciado por un sistema de gestión de calidad acreditable por alguna de las normas internacionales reconocidas para el laboratorio clínico y/o banco de sangre, los bancos de sangre públicos y privados existentes, pasarán a obtener el suministro de hemocomponentes del Hemocentro Nacional, transformándose en servicios de medicina transfusional o servicios de transfusión, según el nivel de competencia establecido en la presente Ley.

La Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, en coordinación con los servicios de sangre, será la encargada de salvaguardar el proceso de transición progresiva de las funciones de los bancos de sangre al Hemocentro Nacional, y a los servicios de medicina transfusional o servicios de transfusión, respectivamente.

Artículo 19. El Hemocentro Nacional contará con un director general, un jefe médico, un jefe técnico administrativo y un administrador.

Artículo 20. El Director General del Hemocentro Nacional será escogido por concurso, y deberá cumplir con los requisitos siguientes:

1. Ser de nacionalidad panameña.



2. Ser mayor de 35 años de edad.
3. Poseer título universitario en cualquier disciplina, y experiencia mínima de 5 años en administración y gestión de proyectos.
4. No haber sido condenado por autoridad competente por la comisión de delito doloso.
5. No tener vínculos familiares dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, con compañías de suministro de insumos o maquinaria utilizada por el Hemocentro Nacional.
6. Tener comprobada solvencia ética y moral.
7. Hallarse en pleno goce de los derechos civiles y políticos.
8. No ser dignatario en compañías de suministro de insumos o maquinaria utilizada por el Hemocentro Nacional.

Artículo 21. Las funciones del Director General son:

1. Dirigir el Hemocentro Nacional en forma responsable, ética y eficiente.
2. Elaborar y sustentar el plan operativo anual, el anteproyecto de presupuesto anual y el plan de inversiones para su presentación a la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, y al Patronato.
3. Proponer al Patronato la estructura administrativa para el funcionamiento del Hemocentro Nacional en conjunto con el jefe médico y el jefe técnico.
4. Elaborar y proponer al Patronato el reglamento interno del Hemocentro y velar por su cumplimiento.
5. Supervisar y controlar la gestión administrativa del personal directivo.
6. Asistir como secretario en las reuniones del Patronato.
7. Representar oficialmente al Hemocentro Nacional en todas las actividades a nivel nacional e internacional.
8. Autorizar gastos hasta ciento cincuenta mil balboas (B/.150 000.00), y controlar los ingresos del Hemocentro Nacional.
9. Administrar el Fondo Especial de Autogestión para el Hemocentro Nacional.
10. Proponer al Patronato el personal profesional, administrativo y técnico del Hemocentro Nacional para su nombramiento, promoción o remoción.
11. Proponer y gestionar convenios de cooperación con otras instituciones públicas, nacionales e internacionales, previa aprobación del Patronato.
12. Solicitar al Patronato los créditos extraordinarios y el traslado de partidas presupuestarias que se requieran para el buen funcionamiento del Hemocentro.
13. Participar en la formulación de políticas, planes, programas y normas de atención, docencia e investigación que desarrolle el Ministerio de Salud y/o la Caja de Seguro Social.
14. Redactar y presentar un informe de gestión sobre las actividades, gastos, producción y costos de atención, para conocimiento del Patronato y su debida divulgación.
15. Velar por el buen funcionamiento de los sistemas de monitoreo, evaluación y aseguramiento de la calidad en todos los procesos del Hemocentro Nacional.



16. Presentar al Patronato el resultado del estudio de costo de producción, que sustenten las tarifas de los productos y servicios del Hemocentro Nacional.
17. Ejercer cualquier otra función que le asigne el Patronato.

Artículo 22. Las decisiones administrativas del director general podrán ser recurridas mediante recurso de reconsideración y/o apelación, de acuerdo con las normas generales del procedimiento administrativo.

Artículo 23. Los hemocentros regionales, los servicios de medicina transfusional y los servicios de transfusión, contarán con un jefe médico y un jefe técnico administrativo, los cuales serán escogidos mediante concurso.

Los Hemocentros regionales contarán con un jefe médico que deberá tener una especialidad en medicina transfusional y conocimientos en gestión administrativa. En caso de no existir el especialista en medicina transfusional, podrá ser un médico especialista en hematología o patología clínica, con conocimientos en gestión administrativa. Además, contarán con un jefe técnico administrativo que deberá ser laboratorista clínico, con conocimientos en gestión administrativa y cinco años de experiencia en inmunohematología.

Artículo 24. De no existir en los servicios de medicina transfusional o servicios de transfusión ninguna de las especialidades médicas mencionadas en el artículo anterior, podrá aplicar un médico especialista en medicina interna, patología clínica o pediatría, con entrenamiento en medicina transfusional y con conocimiento en gestión administrativa.

En los servicios de transfusión, de no existir ninguna de las especialidades médicas antes mencionadas, puede aplicar un médico general que deberá tener un entrenamiento en medicina transfusional y deberá ser evaluado por la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre.

En los centros de donación existirá un médico seleccionador de donantes y un laboratorista clínico.

Artículo 25. Todo centro hospitalario, ya sea público o privado, deberá contar con un Servicio de Transfusión o un Servicio de Medicina Transfusional debidamente establecido, según el nivel de atención y habilitado por el Ministerio de Salud, a través del Consejo Técnico de Salud.

Hasta que el Hemocentro Nacional cumpla los parámetros establecidos en el artículo 18 de esta Ley, se mantendrán vigentes las licencias de operación y funcionamiento de los actuales bancos de sangre; los cuales serán renovados por el Ministerio de Salud, previo cumplimiento de los requisitos correspondientes.

Artículo 26. La responsabilidad de la infraestructura y funcionamiento óptimo de los servicios de sangre recaerá sobre la dirección médica de cada entidad pública y privada.



Capítulo V

De las Fuentes de Aprovisionamiento de la Sangre

Artículo 27. El ser humano, en condiciones de buena salud, es la única fuente de aprovisionamiento de sangre para ser utilizada con fines terapéuticos, en forma ética y científica.

Artículo 28. El proceso de selección y obtención de la sangre del donante, debe ajustarse fielmente al reglamento y a las normas establecidas, con el fin de preservar la salud del donante y garantizar la seguridad del receptor.

Artículo 29. Todo donante de sangre deberá recibir asesoría previa, en la que el médico seleccionador explicará y aclarará las dudas relacionadas al proceso de donación, al uso de la sangre donada, la posible inclusión en la lista de donantes diferidos, la autoexclusión, los efectos adversos de donar y los resultados positivos de enfermedades con su notificación obligatoria. Cumplido este proceso, el donante debe firmar el Formulario de Consentimiento Informado para Donantes de Sangre y Hemocomponentes.

Los servicios de sangre deben garantizar la confidencialidad de los datos suministrados por los donantes.

Artículo 30. La Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, en conjunto con la Red Nacional de Servicios de Sangre y el Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud, deberán implementar un sistema de referencia para los donantes de sangre cuyos marcadores de agentes infecciosos sean reactivos, con el fin de notificarle, darle asesoría y referencia a la especialidad correspondiente.

Artículo 31. Los donantes podrán organizarse en asociaciones de donantes de sangre, las cuales deben condicionar sus actividades a las disposiciones de esta Ley, los reglamentos y normas que sobre el particular se dicten.

Artículo 32. Todo programa de promoción a la donación deberá ser aprobado por el Ministerio de Salud, para asegurar el cumplimiento de las normas sanitarias.

Capítulo VI

Del acto de la donación

Artículo 33. Para los efectos de esta Ley, la donación de sangre constituye el acto mediante el cual una persona, libre y de forma voluntaria, cede gratuitamente, sin que medie la comercialización ni lucro, una porción de su sangre u otro hemocomponente, para que sea utilizada con fines terapéuticos o de investigación médica, de acuerdo a la legislación establecida.



Artículo 34. Los médicos idóneos que participen en la selección de los donantes de sangre, deben cumplir con un programa de capacitación elaborado por la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre del Ministerio de Salud.

Artículo 35. El proceso de extracción de la sangre del donante debe ser realizado por un laboratorista clínico o un asistente de laboratorio clínico idóneo supervisado por el anterior.

Artículo 36. Los laboratoristas clínicos que participen en todos los procesos de los servicios de sangre, así como los asistentes de laboratorio clínico que participen en la extracción de sangre, deben cumplir con un programa de entrenamiento especializado reconocido y aprobado por de la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre.

Artículo 37. Posterior a la donación de sangre o sus hemocomponentes, el donante deberá leer y llenar el Formulario de Autoexclusión de la donación, que se encuentra explicado en el formulario de consentimiento informado para la donación.

Artículo 38. Los servicios de sangre deben cumplir con la estructura física, el equipamiento y el recurso humano necesarios que le permitan realizar las funciones que le corresponden, según la reglamentación de la Ley.

Capítulo VII
Procesamiento, almacenamiento, conservación y
distribución de los hemocomponentes

Artículo 39. Previo a la utilización de los hemocomponentes con fines terapéuticos, la sangre del donante deberá ser sometida a los exámenes de rigor que se establezcan en la reglamentación de esta Ley.

Artículo 40. La sangre deberá fraccionarse en sus componentes, con el fin de aprovechar al máximo su utilidad mediante procedimientos que garanticen la calidad de los productos obtenidos.

Artículo 41. Los hemocomponentes deben ser almacenados en condiciones que garanticen la preservación de su composición, los que serán establecidos en la reglamentación de esta Ley.

Artículo 42. El transporte de los hemocomponentes, dentro y fuera de los servicios de sangre, debe garantizar la integridad física y cadena de frío de estos.

Artículo 43. Los requisitos para suministrar los hemocomponentes a los servicios de sangre que los requieran, deberán ser especificados en la reglamentación de esta Ley.



Artículo 44. El intercambio de hemocomponentes puede darse entre los servicios de sangre públicos y privados. El requirente deberá compensar los hemocomponentes recibidos. La reglamentación de esta Ley establecerá las condiciones de intercambio.

Artículo 45. La exportación e importación de hemocomponentes se hará bajo la autorización del Ministerio de Salud, cuando la condición clínica comprometa la vida del paciente y así lo amerite. La reglamentación de esta Ley establecerá las condiciones de ingreso y salida del país de los hemocomponentes.

Capítulo VIII De la Transfusión

Artículo 46. La transfusión de hemocomponentes, con fines terapéuticos, constituye un acto del ejercicio de la medicina.

Artículo 47. Previa a la transfusión, el médico tratante, deberá explicar al paciente los beneficios y riesgos de la transfusión, con la finalidad de que el receptor firme el Formulario de Consentimiento Informado para Recibir Transfusiones de Sangre y/o Componentes de Sangre.

Artículo 48. No podrán practicarse transfusiones, sin que se hayan efectuado previamente las pruebas inmunohematológicas necesarias, según el hemocomponente solicitado.

Artículo 49. En casos de extrema urgencia que ponga en peligro la vida del paciente y bajo criterio médico, podrán efectuarse transfusiones sin completar los requisitos, de acuerdo con lo que se establezca en la reglamentación de esta Ley.

Artículo 50. La transfusión se aplicará siguiendo las guías transfusionales nacionales bajo la responsabilidad del médico, quien tiene la obligación de velar para que se cumplan las normas establecidas para las transfusiones. Se vigilará el proceso transfusional durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia, en caso de producirse reacciones adversas.

Artículo 51. Los requisitos para solicitar transfusiones serán especificados en la reglamentación de esta ley.

Artículo 52. El personal médico, de laboratorio, de enfermería y administrativo que intervenga en el procedimiento transfusional, será responsable en la medida de su participación.

Capítulo IX De la Hemovigilancia

Artículo 53. A fin de introducir medidas correctivas, preventivas y actuar con la máxima celeridad y eficacia, los servicios de sangre deberán contar con un sistema de hemovigilancia



para la detección, registro y análisis de información relativa a los efectos adversos e incidentes del proceso transfusional, desde la donación hasta la transfusión sanguínea y su seguimiento, de manera completa y objetiva.

Artículo 54. El sistema de hemovigilancia será coordinado y supervisado por el Ministerio de Salud a través de la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, con la finalidad de garantizar la seguridad transfusional.

Artículo 55. Los Servicios de Sangre deben contar con un Comité de Medicina Transfusional, que estará conformado por un equipo multidisciplinario, cuyos objetivos serán los siguientes:

1. Mejorar la seguridad transfusional en el desarrollo de políticas basadas en la evidencia y centradas en el paciente.
2. Participar en la educación profesional y en el monitoreo del uso de la sangre.
3. Llevar a cabo la hemovigilancia de los servicios de salud en los que se realizan hemoterapias.
4. Rendir cuentas al director médico de la institución.
5. Determinar las acciones del hospital relacionadas con la transfusión sanguínea y disponer de medios eficaces para difundirla entre el personal involucrado, con la finalidad de vigilar la cadena transfusional desde la extracción de sangre y sus hemocomponentes, hasta el seguimiento de los receptores.
6. Prevenir y tratar la aparición o recurrencia de incidentes o efectos adversos durante el proceso transfusional.

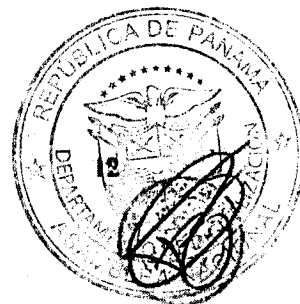
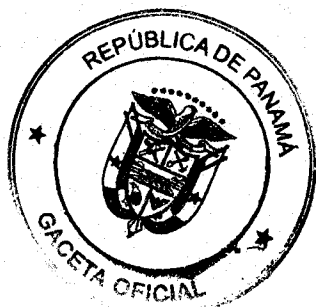
Los integrantes y las funciones de este comité estarán definidos en la reglamentación de esta Ley.

Artículo 56. El personal que participa en la cadena transfusional tendrá la obligación de informar todo evento adverso, reacción o incidente, de acuerdo a la reglamentación de esta Ley.

Artículo 57. Los servicios de sangre, tendrán la obligación de reportar a los comités de medicina transfusional y a la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, todos los eventos adversos, reacciones o incidentes a través de formatos descritos en la reglamentación de esta Ley.

Capítulo X Sanciones

Artículo 58. Los servicios de sangre, públicos y privados, están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. Su incumplimiento acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.



Capítulo XI Disposiciones Finales

Artículo 59. Los reglamentos y normas de funcionamiento de los servicios de sangre deberán ser dictados por el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública. La reglamentación emitida con anterioridad a la promulgación de esta Ley, será considerada válida y estará vigente, hasta la reglamentación de la presente Ley.

Artículo 60. En caso de emergencia, los servicios de medicina transfusional de los centros hospitalarios de mayor grado de complejidad del país, mantendrán la capacidad de extracción y procesamiento de hemocomponentes.

Artículo 61. Esta Ley deroga la Ley 17 de 31 de julio de 1986.

Artículo 62. El Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, reglamentará, esta Ley en un término de ciento veinte días, contado a partir de su promulgación.

Artículo 63. La presente Ley comenzará a regir el día siguiente al de su promulgación.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE.

Proyecto 581 de 2018, aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los veinticuatro días del mes de abril del año dos mil dieciocho.

La Presidenta,

Yanibel Abrego S.

El Secretario General,

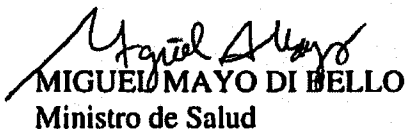
Franz O. Wever Z.



ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ, 30 DE mayo DE 2018.



JUAN CARLOS VARELA R.
Presidente de la República



MIGUEL MAYO DI BELLO
Ministro de Salud



LEY 35

De 30 de mayo de 2018

Que regula los servicios de sangre y las transfusiones sanguíneas

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Capítulo I
Disposiciones Generales

Artículo 1. Se declaran de interés nacional y de orden público, todas las actividades relacionadas con la promoción, obtención, donación, procesamiento, fraccionamiento, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, así como de sus componentes y derivados, incluyendo su transportación y distribución.

Artículo 2. La sangre humana solo podrá ser utilizada para el tratamiento de seres humanos y en investigaciones científicas, debidamente aprobadas por la autoridad correspondiente. Se prohíbe su uso con fines de lucro.

Artículo 3. Se crea la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre que tendrá una función normativa, adscrita a la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud. La función normativa es indelegable y comprende el desarrollo de acciones que garanticen la eficiente operación de los servicios de sangre, de acuerdo con las políticas y estrategias del ente rector.

Estas acciones deben evaluar las necesidades relacionadas al campo transfusional, promover los programas de donación voluntaria y la docencia en el ámbito de la transfusión, así como garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente, suficiente y seguro de la sangre, la preservación de la salud de los donantes y la máxima protección de los receptores y del personal de salud, para lo cual se crea el Patronato del Hemocentro Nacional.

Artículo 4. Esta Ley no contempla los aspectos normados en la legislación que regula los trasplantes de componentes anatómicos, tejidos hematopoyéticos y células humanas.

Artículo 5. Para efectos de esta Ley, los términos siguientes se definen así:

1. *Cadena transfusional.* Conjunto de procedimientos que comprenden desde la selección del donante, extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución de hemocomponentes hasta su transfusión y hemovigilancia.
2. *Calidad.* Conjunto de requisitos que satisfacen las necesidades del usuario.
3. *Centros de Donación.* Unidades fijas o móviles dedicadas únicamente a la recolección de sangre y hemocomponentes.

4. *Centro de referencia.* Centro que, por la complejidad de sus funciones y alto nivel de especialización, brinda respuesta a los problemas que se presentan en las pruebas inmunohematológicas de pacientes y serológicas de los donantes de sangre en las instalaciones de salud públicas y privadas.
5. *Comité Hospitalario de Medicina Transfusional.* Grupo multidisciplinario, de número variable de profesionales de la salud, pertenecientes a los departamentos que están relacionados con los procesos de medicina transfusional.
6. *Donación de sangre.* Acción de ofrecer libre y voluntariamente la propia sangre y hemocomponentes para que se utilice con fines terapéuticos.
7. *Emergencia.* Es aquella condición en que la falta de asistencia, en minutos, conduciría a la muerte de la persona afectada.
8. *Hemocomponentes.* Productos terapéuticos constituyentes de la sangre que incluyen glóbulos rojos, glóbulos blancos, plaquetas, plasma y crioprecipitados, que se obtienen por métodos físicos.
9. *Hemocentro Nacional.* Centro especializado, responsable de la captación de donantes y del procesamiento, almacenamiento y distribución de hemocomponentes, a los servicios de transfusión a nivel nacional.
10. *Hemocentro Regional.* Centro especializado responsable de la captación de donantes, y del procesamiento, almacenamiento y distribución de hemocomponentes, a los servicios de transfusión de una región geográfica determinada.
11. *Hemovigilancia.* Es el conjunto de acciones de vigilancia epidemiológica que permiten la detección, registro, análisis y seguimiento de la información relativa a los eventos adversos e indeseables derivados, tanto de la donación como de la transfusión de sangre, para establecer acciones preventivas y correctivas.
12. *Procedimiento terapéutico.* Conjunto de acciones u operaciones para tratar problemas de salud, que deben realizarse de forma estandarizada para lograr mejoría en la condición clínica de los pacientes a quienes se realiza.
13. *Red Nacional de Servicios de Sangre.* Conjunto de servicios de sangre.
14. *Sangre Total.* Es aquella obtenida de un donante mezclado con anticoagulante, conservada en un contenedor estéril y que no se ha fraccionado. Su principal uso es como producto inicial para la obtención de los hemocomponentes.
15. *Servicios de Sangre.* Se refiere a todos los centros públicos y privados que llevan a cabo actividades de promoción de la donación, selección del donante, recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución de sangre, las pruebas del receptor, transfusión de sangre y sus componentes.
16. *Sistema de Gestión de Calidad.* Estructura que permite mantener la calidad en todas las actividades de la organización de forma que oriente las estrategias para cumplir los requisitos de satisfacción del usuario, requisitos legales, científicos y la mejora continua.
17. *Servicios de Medicina Transfusional.* Es la unidad de un centro hospitalario donde se almacenan hemocomponentes para su transfusión y se realizan pruebas pretransfusionales y procedimientos terapéuticos.

18. *Servicios de transfusión.* Es la unidad de un centro hospitalario, en la que se almacenan hemocomponentes para su transfusión y se realizan pruebas pretransfusionales.
19. *Transfusión.* Es la transferencia de sangre o componentes sanguíneos de un sujeto donante a otro receptor.

Capítulo II

Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre

Artículo 6. Con el propósito de coordinar funciones y recursos para el cumplimiento de sus objetivos y facilitar la integración de los servicios de sangre, la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre del Ministerio de Salud, estará integrada de la manera siguiente:

1. Un coordinador médico, que deberá ser un médico especialista en Medicina Transfusional o Hematología, y experiencia comprobada en materia de medicina transfusional.
2. Un coordinador técnico, que deberá ser un Laboratorista Clínico con título universitario, experiencia comprobada en un servicio de sangre y que cuente con la categoría que contempla la Ley que regula los Laboratoristas Clínicos.
3. Un equipo multidisciplinario, que se integrará en secciones para cumplir con las funciones de la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre y futuras necesidades de la población.

El perfil de los integrantes de la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre se definirá en la normativa que reglamenta esta Ley.

Artículo 7. La Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre tendrá las funciones siguientes:

1. Velar por el cumplimiento de la Ley que regula los servicios de sangre.
2. Formular el plan estratégico nacional para lograr la disponibilidad de sangre y sus componentes, de manera segura.
3. Garantizar el cumplimiento de la normativa vigente, basados en los estándares regionales e internacionales, a fin de asegurar la calidad de la donación, la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución así como las guías, para transfusión de sangre humana y sus componentes.
4. Establecer mecanismos de monitoreo, supervisión, evaluación y aseguramiento de la calidad y autoría.
5. Implementar y establecer un sistema nacional de hemovigilancia.
6. Supervisar y evaluar la formación de los comités hospitalarios de medicina transfusional.
7. Establecer comisiones con la participación de todos los sectores involucrados en la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución, transfusión, hemovigilancia así como coordinar su funcionamiento.
8. Determinar las necesidades de hemocomponentes nacionales y regionales para lograr la disponibilidad de sangre y hemocomponentes.

9. Crear un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión de la Red Nacional de los Servicios de Sangre.
10. Gestionar los recursos para la creación de programas de educación continua, formación y desarrollo del recurso humano de los servicios de sangre.
11. Gestionar los recursos para la creación de actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria y repetida en todos los niveles de la sociedad.
12. Gestionar la coordinación de colectas de donación voluntaria de sangre a nivel nacional.
13. Supervisar el cumplimiento de normas técnicas administrativas vigentes en todos los servicios de sangre de la red nacional.
14. Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la Red Nacional de Sangre, en coordinación con las autoridades competentes, de acuerdo a las circunstancias, de manera eficiente, segura y efectiva.
15. Elaborar los informes estadísticos, a nivel nacional, de los procedimientos que se realizan en los Servicios de Sangre.
16. Crear un registro nacional de donantes voluntarios de sangre y de los donantes rechazados.
17. Hacer las recomendaciones técnicas al Consejo Técnico de Salud para el funcionamiento y habilitación de los Servicios de Sangre.
18. Formular el presupuesto anual de la unidad administrativa de Medicina Transfusional para sus actividades.
19. Disponer la creación de hemocentros regionales, de acuerdo a las necesidades de la población, cuyas funciones estarán descritas en la reglamentación que complementa esta Ley.
20. Promover la donación voluntaria de sangre como función prioritaria de la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, en conjunto con los servicios de sangre públicos y privados.
21. Elaborar y presentar indicadores que permitan evidenciar la gestión de calidad a los miembros de la Red Nacional de Servicios de Sangre.

Artículo 8. El Ministerio de Salud asignará un presupuesto específico y los recursos necesarios para el funcionamiento de la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, con base en el estudio financiero que este realice para tal fin.

Capítulo III

De la Red Nacional de los Servicios de Sangre

Artículo 9. La Red de los Servicios de Sangre estará regentada por el Ministerio de Salud como ente rector, a través de la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre.

Artículo 10. La Red Nacional de los Servicios de Sangre estará conformada por todos los Servicios de Sangre, los cuales trabajarán coordinadamente y garantizarán la disponibilidad y acceso oportuno de los hemocomponentes, de acuerdo con la demanda nacional.

Artículo 11. Se consideran Servicios de Sangre los centros donde se efectúan los procedimientos conducentes a la utilización de hemocomponentes, sin fines de lucro, con propósitos terapéuticos o de investigación, los que deben cumplir con la normativa legal y técnica vigentes.

Artículo 12. Los Servicios de Sangre serán de los tipos siguientes: Hemocentro Nacional, hemocentros regionales, centros de donación, servicios de transfusión, servicios de medicina transfusional.

Artículo 13. El Hemocentro Nacional es una entidad única, adscrita a la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre del Ministerio de Salud, será considerado como el centro de referencia del país, con las funciones siguientes:

1. Planificar y ejecutar la captación, procesamiento, almacenamiento y distribución de hemocomponentes en la red nacional de los servicios de sangre.
2. Satisfacer la demanda de hemocomponentes a la población de manera oportuna, con equidad, eficacia y eficiencia.
3. Participar en la elaboración del plan de desarrollo estratégico de la red de los servicios de sangre.
4. Recomendar la conformación de los hemocentros regionales, de acuerdo con las necesidades de la población.
5. Establecer sistemas de monitoreo, evaluación y aseguramiento de la calidad en los procesos analíticos, financieros y administrativos.
6. Promover y fomentar la cultura de donación de sangre y hemocomponentes, de forma voluntaria, altruista, solidaria y reiterada.
7. Contar con un sistema de hemovigilancia.
8. Contar con un sistema de gestión de calidad acreditable por alguna de las normas internacionales reconocidas para el laboratorio clínico y/o banco de sangre.
9. Realizar estudios especiales en inmunohematología y serología con avances tecnológicos que respondan a las necesidades de los pacientes y cumplan con los criterios de calidad establecidos.
10. Se exceptúan de sus funciones, la realización de transfusiones y procedimientos terapéuticos que serán realizados por los servicios de medicina transfusional y servicios de transfusión.
11. Gestionar con la participación de la Red Nacional de Sangre, el estudio de costo de producción, que sustenten las tarifas de los productos y servicios del Hemocentro Nacional, que deberán ser aprobadas por el Patronato.

Artículo 14. Los centros de donación tienen la función de la recolección de sangre y hemocomponentes, que se deben enviar al Hemocentro Nacional.

Artículo 15. El Servicio de Transfusión es la unidad de un centro hospitalario donde se almacenan hemocomponentes para su transfusión y en la que se realizan pruebas inmunohematológicas, pruebas pre transfusionales y de compatibilidad de pacientes para uso exclusivo en sus instalaciones. Deben contar con un sistema de gestión de calidad, hemovigilancia, docencia e investigación relativa al uso adecuado de hemocomponentes.

Artículo 16. El Servicio de Medicina Transfusional es la unidad de un centro hospitalario, que además de las funciones enunciadas en el artículo anterior, realizará procedimientos terapéuticos.

Artículo 17. Las funciones del Hemocentro Nacional serán ejercidas progresivamente en la medida que tenga la capacidad de satisfacer la demanda de hemocomponentes de la población, de manera oportuna y segura, con equidad, eficacia y eficiencia.

Durante este tiempo, los bancos de sangre de los centros hospitalarios públicos y privados, continuarán realizando la promoción de la donación voluntaria de sangre, selección de donantes, extracción, fraccionamiento, procesamiento, almacenamiento, distribución de hemocomponentes, pruebas de tamizaje para enfermedades infectocontagiosas, pruebas inmunohematológicas pretransfusionales, transfusión de los hemocomponentes, además de capacitar a los usuarios de la red de los servicios de sangre respecto al uso adecuado de los hemocomponentes.

Artículo 18. Una vez el Hemocentro Nacional pueda suplir los requerimientos de cantidad y calidad de los hemocomponentes, de forma oportuna y segura, con equidad, eficacia, eficiencia y evidenciado por un sistema de gestión de calidad acreditable por alguna de las normas internacionales reconocidas para el laboratorio clínico y/o banco de sangre, los bancos de sangre públicos y privados existentes, pasarán a obtener el suministro de hemocomponentes del Hemocentro Nacional, transformándose en servicios de medicina transfusional o servicios de transfusión, según el nivel de competencia establecido en la presente Ley.

La Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, en coordinación con los servicios de sangre, será la encargada de salvaguardar el proceso de transición progresiva de las funciones de los bancos de sangre al Hemocentro Nacional, y a los servicios de medicina transfusional o servicios de transfusión, respectivamente.

Artículo 19. El Hemocentro Nacional contará con un director general, un jefe médico, un jefe técnico administrativo y un administrador.

Artículo 20. El Director General del Hemocentro Nacional será escogido por concurso, y deberá cumplir con los requisitos siguientes:

1. Ser de nacionalidad panameña.

2. Ser mayor de 35 años de edad.
3. Poseer título universitario en cualquier disciplina, y experiencia mínima de 5 años en administración y gestión de proyectos.
4. No haber sido condenado por autoridad competente por la comisión de delito doloso.
5. No tener vínculos familiares dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, con compañías de suministro de insumos o maquinaria utilizada por el Hemocentro Nacional.
6. Tener comprobada solvencia ética y moral.
7. Hallarse en pleno goce de los derechos civiles y políticos.
8. No ser dignatario en compañías de suministro de insumos o maquinaria utilizada por el Hemocentro Nacional.

Artículo 21. Las funciones del Director General son:

1. Dirigir el Hemocentro Nacional en forma responsable, ética y eficiente.
2. Elaborar y sustentar el plan operativo anual, el anteproyecto de presupuesto anual y el plan de inversiones para su presentación a la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, y al Patronato.
3. Proponer al Patronato la estructura administrativa para el funcionamiento del Hemocentro Nacional en conjunto con el jefe médico y el jefe técnico.
4. Elaborar y proponer al Patronato el reglamento interno del Hemocentro y velar por su cumplimiento.
5. Supervisar y controlar la gestión administrativa del personal directivo.
6. Asistir como secretario en las reuniones del Patronato.
7. Representar oficialmente al Hemocentro Nacional en todas las actividades a nivel nacional e internacional.
8. Autorizar gastos hasta ciento cincuenta mil balboas (B/.150 000.00), y controlar los ingresos del Hemocentro Nacional.
9. Administrar el Fondo Especial de Autogestión para el Hemocentro Nacional.
10. Proponer al Patronato el personal profesional, administrativo y técnico del Hemocentro Nacional para su nombramiento, promoción o remoción.
11. Proponer y gestionar convenios de cooperación con otras instituciones públicas, nacionales e internacionales, previa aprobación del Patronato.
12. Solicitar al Patronato los créditos extraordinarios y el traslado de partidas presupuestarias que se requieran para el buen funcionamiento del Hemocentro.
13. Participar en la formulación de políticas, planes, programas y normas de atención, docencia e investigación que desarrolle el Ministerio de Salud y/o la Caja de Seguro Social.
14. Redactar y presentar un informe de gestión sobre las actividades, gastos, producción y costos de atención, para conocimiento del Patronato y su debida divulgación.
15. Velar por el buen funcionamiento de los sistemas de monitoreo, evaluación y aseguramiento de la calidad en todos los procesos del Hemocentro Nacional.

16. Presentar al Patronato el resultado del estudio de costo de producción, que sustenten las tarifas de los productos y servicios del Hemocentro Nacional.
17. Ejercer cualquier otra función que le asigne el Patronato.

Artículo 22. Las decisiones administrativas del director general podrán ser recurridas mediante recurso de reconsideración y/o apelación, de acuerdo con las normas generales del procedimiento administrativo.

Artículo 23. Los hemocentros regionales, los servicios de medicina transfusional y los servicios de transfusión, contarán con un jefe médico y un jefe técnico administrativo, los cuales serán escogidos mediante concurso.

Los Hemocentros regionales contarán con un jefe médico que deberá tener una especialidad en medicina transfusional y conocimientos en gestión administrativa. En caso de no existir el especialista en medicina transfusional, podrá ser un médico especialista en hematología o patología clínica, con conocimientos en gestión administrativa. Además, contarán con un jefe técnico administrativo que deberá ser laboratorista clínico, con conocimientos en gestión administrativa y cinco años de experiencia en inmunohematología.

Artículo 24. De no existir en los servicios de medicina transfusional o servicios de transfusión ninguna de las especialidades médicas mencionadas en el artículo anterior, podrá aplicar un médico especialista en medicina interna, patología clínica o pediatría, con entrenamiento en medicina transfusional y con conocimiento en gestión administrativa.

En los servicios de transfusión, de no existir ninguna de las especialidades médicas antes mencionadas, puede aplicar un médico general que deberá tener un entrenamiento en medicina transfusional y deberá ser evaluado por la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre.

En los centros de donación existirá un médico seleccionador de donantes y un laboratorista clínico.

Artículo 25. Todo centro hospitalario, ya sea público o privado, deberá contar con un Servicio de Transfusión o un Servicio de Medicina Transfusional debidamente establecido, según el nivel de atención y habilitado por el Ministerio de Salud, a través del Consejo Técnico de Salud.

Hasta que el Homocentro Nacional cumpla los parámetros establecidos en el artículo 18 de esta Ley, se mantendrán vigentes las licencias de operación y funcionamiento de los actuales bancos de sangre; los cuales serán renovados por el Ministerio de Salud, previo cumplimiento de los requisitos correspondientes.

Artículo 26. La responsabilidad de la infraestructura y funcionamiento óptimo de los servicios de sangre recaerá sobre la dirección médica de cada entidad pública y privada.

Capítulo V

De las Fuentes de Aprovisionamiento de la Sangre

Artículo 27. El ser humano, en condiciones de buena salud, es la única fuente de aprovisionamiento de sangre para ser utilizada con fines terapéuticos, en forma ética y científica.

Artículo 28. El proceso de selección y obtención de la sangre del donante, debe ajustarse fielmente al reglamento y a las normas establecidas, con el fin de preservar la salud del donante y garantizar la seguridad del receptor.

Artículo 29. Todo donante de sangre deberá recibir asesoría previa, en la que el médico seleccionador explicará y aclarará las dudas relacionadas al proceso de donación, al uso de la sangre donada, la posible inclusión en la lista de donantes diferidos, la autoexclusión, los efectos adversos de donar y los resultados positivos de enfermedades con su notificación obligatoria. Cumplido este proceso, el donante debe firmar el Formulario de Consentimiento Informado para Donantes de Sangre y Hemocomponentes.

Los servicios de sangre deben garantizar la confidencialidad de los datos suministrados por los donantes.

Artículo 30. La Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, en conjunto con la Red Nacional de Servicios de Sangre y el Departamento de Epidemiología del Ministerio de Salud, deberán implementar un sistema de referencia para los donantes de sangre cuyos marcadores de agentes infecciosos sean reactivos, con el fin de notificarle, darle asesoría y referencia a la especialidad correspondiente.

Artículo 31. Los donantes podrán organizarse en asociaciones de donantes de sangre, las cuales deben condicionar sus actividades a las disposiciones de esta Ley, los reglamentos y normas que sobre el particular se dicten.

Artículo 32. Todo programa de promoción a la donación deberá ser aprobado por el Ministerio de Salud, para asegurar el cumplimiento de las normas sanitarias.

Capítulo VI

Del acto de la donación

Artículo 33. Para los efectos de esta Ley, la donación de sangre constituye el acto mediante el cual una persona, libre y de forma voluntaria, cede gratuitamente, sin que medie la comercialización ni lucro, una porción de su sangre u otro hemocomponente, para que sea utilizada con fines terapéuticos o de investigación médica, de acuerdo a la legislación establecida.

Artículo 34. Los médicos idóneos que participen en la selección de los donantes de sangre, deben cumplir con un programa de capacitación elaborado por la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre del Ministerio de Salud.

Artículo 35. El proceso de extracción de la sangre del donante debe ser realizado por un laboratorista clínico o un asistente de laboratorio clínico idóneo supervisado por el anterior.

Artículo 36. Los laboratoristas clínicos que participan en todos los procesos de los servicios de sangre, así como los asistentes de laboratorio clínico que participan en la extracción de sangre, deben cumplir con un programa de entrenamiento especializado reconocido y aprobado por de la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre.

Artículo 37. Posterior a la donación de sangre o sus hemocomponentes, el donante deberá leer y llenar el Formulario de Autoexclusión de la donación, que se encuentra explicado en el formulario de consentimiento informado para la donación.

Artículo 38. Los servicios de sangre deben cumplir con la estructura física, el equipamiento y el recurso humano necesarios que le permitan realizar las funciones que le corresponden, según la reglamentación de la Ley.

Capítulo VII

Procesamiento, almacenamiento, conservación y distribución de los hemocomponentes

Artículo 39. Previo a la utilización de los hemocomponentes con fines terapéuticos, la sangre del donante deberá ser sometida a los exámenes de rigor que se establezcan en la reglamentación de esta Ley.

Artículo 40. La sangre deberá fraccionarse en sus componentes, con el fin de aprovechar al máximo su utilidad mediante procedimientos que garanticen la calidad de los productos obtenidos.

Artículo 41. Los hemocomponentes deben ser almacenados en condiciones que garanticen la preservación de su composición, los que serán establecidos en la reglamentación de esta Ley.

Artículo 42. El transporte de los hemocomponentes, dentro y fuera de los servicios de sangre, debe garantizar la integridad física y cadena de frío de estos.

Artículo 43. Los requisitos para suministrar los hemocomponentes a los servicios de sangre que los requieran, deberán ser especificados en la reglamentación de esta Ley.

Artículo 44. El intercambio de hemocomponentes puede darse entre los servicios de sangre públicos y privados. El requirente deberá compensar los hemocomponentes recibidos. La reglamentación de esta Ley establecerá las condiciones de intercambio.

Artículo 45. La exportación e importación de hemocomponentes se hará bajo la autorización del Ministerio de Salud, cuando la condición clínica comprometa la vida del paciente y así lo amerite. La reglamentación de esta Ley establecerá las condiciones de ingreso y salida del país de los hemocomponentes.

Capítulo VIII **De la Transfusión**

Artículo 46. La transfusión de hemocomponentes, con fines terapéuticos, constituye un acto del ejercicio de la medicina.

Artículo 47. Previa a la transfusión, el médico tratante, deberá explicar al paciente los beneficios y riesgos de la transfusión, con la finalidad de que el receptor firme el Formulario de Consentimiento Informado para Recibir Transfusiones de Sangre y/o Componentes de Sangre.

Artículo 48. No podrán practicarse transfusiones, sin que se hayan efectuado previamente las pruebas inmunohematológicas necesarias, según el hemocomponente solicitado.

Artículo 49. En casos de extrema urgencia que ponga en peligro la vida del paciente y bajo criterio médico, podrán efectuarse transfusiones sin completar los requisitos, de acuerdo con lo que se establezca en la reglamentación de esta Ley.

Artículo 50. La transfusión se aplicará siguiendo las guías transfusionales nacionales bajo la responsabilidad del médico, quien tiene la obligación de velar para que se cumplan las normas establecidas para las transfusiones. Se vigilará el proceso transfusional durante todas sus etapas para prestar oportuna asistencia, en caso de producirse reacciones adversas.

Artículo 51. Los requisitos para solicitar transfusiones serán especificados en la reglamentación de esta ley.

Artículo 52. El personal médico, de laboratorio, de enfermería y administrativo que intervenga en el procedimiento transfusional, será responsable en la medida de su participación.

Capítulo IX **De la Hemovigilancia**

Artículo 53. A fin de introducir medidas correctivas, preventivas y actuar con la máxima celeridad y eficacia, los servicios de sangre deberán contar con un sistema de hemovigilancia

para la detección, registro y análisis de información relativa a los efectos adversos e incidentes del proceso transfusional, desde la donación hasta la transfusión sanguínea y su seguimiento, de manera completa y objetiva.

Artículo 54. El sistema de hemovigilancia será coordinado y supervisado por el Ministerio de Salud a través de la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, con la finalidad de garantizar la seguridad transfusional.

Artículo 55. Los Servicios de Sangre deben contar con un Comité de Medicina Transfusional, que estará conformado por un equipo multidisciplinario, cuyos objetivos serán los siguientes:

1. Mejorar la seguridad transfusional en el desarrollo de políticas basadas en la evidencia y centradas en el paciente.
2. Participar en la educación profesional y en el monitoreo del uso de la sangre.
3. Llevar a cabo la hemovigilancia de los servicios de salud en los que se realizan hemoterapias.
4. Rendir cuentas al director médico de la institución.
5. Determinar las acciones del hospital relacionadas con la transfusión sanguínea y disponer de medios eficaces para difundirla entre el personal involucrado, con la finalidad de vigilar la cadena transfusional desde la extracción de sangre y sus hemocomponentes, hasta el seguimiento de los receptores.
6. Prevenir y tratar la aparición o recurrencia de incidentes o efectos adversos durante el proceso transfusional.

Los integrantes y las funciones de este comité estarán definidos en la reglamentación de esta Ley.

Artículo 56. El personal que participa en la cadena transfusional tendrá la obligación de informar todo evento adverso, reacción o incidente, de acuerdo a la reglamentación de esta Ley.

Artículo 57. Los servicios de sangre, tendrán la obligación de reportar a los comités de medicina transfusional y a la Unidad Administrativa de Medicina Transfusional y Servicios de Sangre, todos los eventos adversos, reacciones o incidentes a través de formatos descritos en la reglamentación de esta Ley.

Capítulo X

Sanciones

Artículo 58. Los servicios de sangre, públicos y privados, están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta Ley y su reglamento, y en las normas complementarias que a su efecto se dicten. Su incumplimiento acarreará las sanciones que determine la legislación aplicable.

Capítulo XI
Disposiciones Finales

Artículo 59. Los reglamentos y normas de funcionamiento de los servicios de sangre deberán ser dictados por el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública. La reglamentación emitida con anterioridad a la promulgación de esta Ley, será considerada válida y estará vigente, hasta la reglamentación de la presente Ley.

Artículo 60. En caso de emergencia, los servicios de medicina transfusional de los centros hospitalarios de mayor grado de complejidad del país, mantendrán la capacidad de extracción y procesamiento de hemocomponentes.

Artículo 61. Esta Ley deroga la Ley 17 de 31 de julio de 1986.

Artículo 62. El Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud, reglamentará esta Ley en un término de ciento veinte días, contado a partir de su promulgación.

Artículo 63. La presente Ley comenzará a regir el día siguiente al de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Proyecto 581 de 2018, aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los veinticuatro días del mes de abril del año dos mil dieciocho.

La Presidenta,

Yanibel Ábrego S.

El Secretario General,
Franz O. Wever Z.

**ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA
PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ, 30 DE MAYO DE 2018.**

JUAN CARLOS VARELA R.
Presidente de la República

MIGUEL MAYO DI BELLO
Ministro de Salud