

REPÚBLICA DE PANAMÁ
ASAMBLEA LEGISLATIVA
LEGISPAN

Tipo de Norma: LEY

Número: 17

Referencia:

Año: 1986

Fecha(dd-mm-aaaa): 31-07-1986

Título: POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS BANCOS DE SANGRE Y LAS TRANSFUSIONES SANGUINEAS Y SE DICTAN OTRAS MEDIDAS.

Dictada por: ASAMBLEA LEGISLATIVA

Gaceta Oficial: 20614

Publicada el: 08-08-1986

Rama del Derecho: DER. DE LA SEGURIDAD SOCIAL, DER. SANITARIO

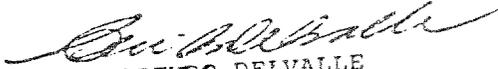
Palabras Claves: Salud, Investigación médica

Páginas: 9

Tamaño en Mb: 1.136

Rollo: 14

Posición: 1617


ERIC ARTURO DELVALLE
Presidente de la República


RÓDOLFO CHIARI DE LEÓN
Ministro de Gobierno y Justicia

ddec.

LEY No. 17
(De 31 de Julio de 1986)

Por la cual se reglamentan los Bancos de Sangre y las transfusiones sanguíneas y se dictan otras medidas.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DECRETA:

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1: Todas las actividades relacionadas con la obtención, donación, procesamiento, fraccionamiento, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, así como de sus componentes y derivados, incluyendo su transportación y distribución, por el hecho de constituir un servicio a la población, se declara de interés nacional.

Artículo 2: La sangre humana sólo podrá ser utilizada para el tratamiento de seres humanos y en investigaciones científicas debidamente aprobadas por la autoridad correspondiente. Jamás podrá ser usada con fines de

lucro.

Artículo 3: El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud y del Consejo Técnico de Salud, dictará las normas técnicas y administrativas que regularán el funcionamiento de todas las instituciones o establecimientos que se ocupen de la utilización, total o parcial, de sangre humana, en el territorio nacional.

Artículo 4: El Ministerio de Salud, además de fomentar la organización y desarrollo de los Bancos de Sangre a nivel nacional, deberá establecer una política para evaluar las necesidades futuras en el campo transfusional, promover los programas de donación o transfusión necesarios para mantener esta asistencia a un nivel adecuado y velar por el cumplimiento de la presente Ley y de los reglamentos y normas que se dicten sobre la materia.

Artículo 5: Los Bancos de Sangre del Hospital Santo Tomás y del Complejo Hospitalario Metropolitano de la Caja de Seguro Social, serán considerados Centros de referencia.

CAPITULO II

DE LAS FUENTES DE APROVISIONAMIENTO

DE LA SANGRE

Artículo 6: El ser humano, en condiciones de salud, es la única fuente de aprovisionamiento de sangre para ser utilizada con fines terapéuticos, en forma ética y científica.

Artículo 7: La obtención de la sangre y su adecuado ma-

nejo y preparación, con el fin de transfundirla a los seres humanos, es función privativa de los Bancos de Sangre legalmente establecidos y registrados.

Artículo 8: Además de los Bancos de Sangre, este fluido orgánico puede obtenerse de los donantes en Centros de Donación, fijos o móviles, los cuales deberán estar debidamente calificados y registrados en el Ministerio de Salud.

Artículo 9: Los Reglamentos y normas de funcionamiento de los Bancos de Sangre y Centros de Donación deberán ser dictados por el Ministerio de Salud, a cuya Dirección General de Salud le corresponde el control e inspección periódica de todos los establecimientos dedicados a la utilización de la sangre humana.

Artículo 10: En los casos de urgencia y en lugares donde no haya Bancos de Sangre establecidos, la obtención y la transfusión de sangre como procedimiento de vida o muerte, deberá ser realizada por profesionales médicos y otros profesionales de la salud debidamente calificados, quienes deberán seguir fielmente las normas médicas y técnicas establecidas para estas situaciones.

CAPITULO III

DE LOS DONANTES DE SANGRE

Artículo 11: Para los efectos de esta Ley, se entiende como "donante de sangre" toda persona comprendida entre los 18 y 65 años, quien cede, libre, voluntaria y gratuitamente, una porción de su sangre para que sea utilizada con fines terapéuticos o de investigación. Podrá haber donantes menores y mayores de estas edades,

bajo condiciones e indicaciones normadas específicamente.

Artículo 12: Toda persona que quiera donar sangre deberá ser sometida, antes de la donación, a exámenes médicos y de laboratorio clínico, con el fin de preservar su salud y garantizar la seguridad del receptor.

Artículo 13: El proceso de selección y obtención de la sangre del donante, debe ajustarse fielmente al reglamento y normas establecidas.

Artículo 14: Los donantes podrán organizarse en asociaciones de hemodonadores, las cuales deben condicionar sus actividades a las disposiciones de esta Ley y a los reglamentos y normas que sobre el particular se dicten.

Artículo 15: El Ministerio de Salud debe coadyuvar al funcionamiento de las asociaciones de hemodonadores y con grupos como la Cruz Roja y el Programa Dad al Desvalido (DAD), mediante campaña de promoción, divulgación, apoyo y con licencias o becas para personas que se dediquen a estos menesteres.

CAPITULO IV

DE LA DONACION

Artículo 16: Para los efectos de esta Ley, la donación de sangre constituye el acto mediante el cual una persona, libre y voluntariamente, cede gratuitamente una porción de su sangre para que sea utilizada con fines terapéuticos o de investigación.

Artículo 17: La donación con fines terapéuticos debe realizarse altruistamente a favor de una persona determinada o indeterminada, o de asociaciones de donantes.

Artículo 18: El proceso de extracción de la sangre del donante debe ser realizado por un laboratorista clínico o aquél que tenga idoneidad para efectuar dicha función.

CAPITULO V

DEL ACTO DE DONACION

Artículo 19: El laboratorista clínico que participa en los procedimientos de extracción y procesamiento de la sangre debe tener entrenamiento en inmunohematología.

Artículo 20: Las normas de funcionamiento que complementen esta Ley, deberán indicar la estructura física y equipo de los centros de obtención de la sangre, el proceso administrativo, las pruebas a que se debe someter al donante, la cantidad de sangre por extracción y la frecuencia de ésta durante el año.

Artículo 21: El acto de donación deberá ser lo menos traumático y desagradable para el donante. Las normas que complementen esta Ley establecerán los requisitos de control, vigilancia y reposo; además de los cuidados que deberán ofrecerse al hemodador con el fin de asegurar su bienestar físico.

CAPITULO VI

DE LA CONSERVACION Y PROCESAMIENTO

DE LA SANGRE

Artículo 22: La sangre debe obtenerse en condiciones ambientales adecuadas y se debe conservar en medios de esterilidad y refrigeración, de acuerdo con las normas establecidas sobre la materia.

Artículo 23: Debe especificarse, al momento de la ex-

tracción, el tipo de sangre, su fecha de extracción, su fecha de vencimiento y el anticoagulante utilizado.

Artículo 24: Para evitar pérdidas de la sangre almacenada, las unidades obtenidas deben ser sometidas a controles técnicos periódicos.

Artículo 25: Para aprovechar al máximo su utilidad, la sangre deberá ser sometida a procesos de separación y fraccionamiento de sus componentes. Se indicará en cada caso, la fecha del procedimiento.

Artículo 26: Previo a su utilización con fines terapéuticos, la sangre deberá ser sometida a los exámenes de rigor que establezcan las normas que complementen esta Ley.

CAPITULO VII

DE LA TRANSFUSION

Artículo 27: La transfusión de sangre humana, de sus componentes y derivados con fines terapéuticos, constituye un acto del ejercicio de la medicina.

Artículo 28: No podrán practicarse transfusiones sin que se hayan efectuado, previamente, las pruebas básicas de compatibilidad entre la sangre del donante y del receptor.

En casos de extrema urgencia y bajo criterio médico, podrán efectuarse transfusiones sin completar los requisitos, de acuerdo con las normas que para estas circunstancias se dicten como complemento a esta Ley.

Artículo 29: La transfusión se aplicará bajo la responsabilidad del médico, quien tiene la obligación de velar para que se cumplan las normas establecidas para las

transfusiones y quien debe vigilar al paciente todo el tiempo que sea necesario con el fin de asegurar que no se produzcan situaciones o reacciones adversas o deletereas para su salud y bienestar.

Artículo 30: El personal médico, de laboratorio, de enfermería y administrativo, que intervenga en el procedimiento transfusional con resultados catastróficos, será responsable en la medida de su participación y acción individual.

CAPITULO VIII

DEL SUMINISTRO Y TRANSPORTE DE LA SANGRE

Artículo 31: Los requisitos para suministrar sangre, sus derivados y componentes a los centros e instituciones de salud que lo requieran, deberán estar especificados en los reglamentos y normas que complementan esta Ley.

Artículo 32: Los Bancos de Sangre de carácter público podrán suministrar o intercambiar sangre con los Bancos de Sangre de centros de asistencia privada que lo soliciten. En tales casos, se cargará al paciente los costos de procesamiento de la sangre y la suma recaudada deberá ser remitida al Banco de Sangre de carácter público.

Artículo 33: El transporte de la sangre, sus componentes y derivados dentro y fuera de los Bancos de Sangre y centros de donación, deberá efectuarse en condiciones que garanticen su conservación en perfecto estado.

Artículo 34: Queda prohibido a organizaciones privadas la exportación de la sangre, sus componentes o derivados.

CAPITULO IX
DE LOS BANCOS DE SANGRE Y CENTROS
DE DONACION

Artículo 35: Los Bancos de Sangre son centros donde se efectúan los procedimientos conducentes a la utilización de la sangre humana, sin fines de lucro, con propósitos terapéuticos o de investigación.

Artículo 36: Todo centro hospitalario, público o privado, debe tener un Banco de Sangre. Este debe ser controlado y supervisado por el Ministerio de Salud, a quien corresponde otorgar la autorización para su establecimiento y vigilar para que cumpla con las normas técnicas dictadas.

Artículo 37: Los centros de Donación, fijos o móviles, son unidades donde se obtiene la sangre de los donantes, siempre bajo las normas dictadas para este menester. Estos centros envían la sangre colectada a Bancos de Sangre calificados para su procesamiento y posterior uso.

Artículo 38: Los Bancos de Sangre deberán contar con personal idóneo debidamente entrenado y especializado en inmunohematología y otras disciplinas y técnicas aplicables, según la función específica que a cada uno corresponda.

Artículo 39: Para cumplir los requisitos médicos, técnicos, legales y éticos, los Bancos de Sangre centrales deberán tener un (1) médico Jefe, especialista en inmunohematología, con experiencia mínima de cinco (5) años de trabajo en inmunohematología, como responsable

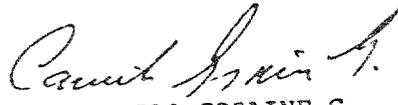
del servicio médico, y un (1) técnico Jefe que sea laboratorista clínico, con experiencia mínima de cinco (5) años de trabajo en inmunohematología y que tenga la categoría que para ser Jefe estipule la Ley que reglamenta la profesión de laboratorista. La Ley reglamentará el funcionamiento de los Bancos de Sangre a nivel nacional.

Artículo 40: La responsabilidad de la condición del Banco de Sangre, debe recaer sobre la jefatura respectiva.

Artículo 41: Los Bancos de Sangre deberán informar trimestralmente sobre sus actividades al Ministerio de Salud.

COMUNIQUESE Y PUBLIQUESE

Dada en la ciudad de Panamá a los 31 días del mes de julio de mil novecientos ochenta y seis.



H.L. CAMILO GOZAINÉ G.
Presidente de la
Asamblea Legislativa

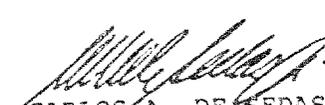


Licdo. ERAÍSMO PINILLA C.
Secretario General de la
Asamblea Legislativa.

Adoptada en Tercer Debate hoy 28 de Junio de 1986.

ORGANO EJECUTIVO NACIONAL.- PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA.-
PANAMA, REPUBLICA DE PANAMA, 31 DE JULIO DE 1986.-


ERIC ARTURO DELVALLE
Presidente de la República


CARLOS A. DE SEDAS HIJO
Ministro de Salud

LEY 17

POR LA CUAL SE REGLAMENTAN LOS BANCOS DE SANGRE Y LAS TRANSFUSIONES SANGUÍNEAS Y SE DICTAN OTRAS MEDIDAS.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DECRETA:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Todas las actividades relacionadas con la obtención, donación, procesamiento, fraccionamiento, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, así como de sus componentes y derivados, incluyendo su transportación y distribución, por el hecho de constituir un servicio a la población, se declara de interés nacional.

Artículo 2. La sangre humana podrá ser utilizada para el tratamiento de seres humanos y en investigaciones científicas debidamente aprobadas por la autoridad correspondiente. Jamás podría ser usada con fines de lucro.

Artículo 3. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud y del Consejo Técnico de Salud, dictará las normas técnicas y administrativas que regularán el funcionamiento de todas las instituciones o establecimientos que se ocupen de la utilización, total o parcial, de sangre humana, en el territorio nacional.

Artículo 4. El Ministerio de Salud, además de fomentar la organización y desarrollo de los Bancos de Sangre a nivel nacional, deberá establecer una política para evaluar las necesidades futuras en el campo transfusional, promover los programas de donación o transfusión necesarios para mantener esta asistencia a un nivel adecuado y velar por el cumplimiento de la presente Ley y de los reglamentos y normas que se dicten sobre la materia.

Artículo 5. Los Bancos de Sangre del Hospital Santo Tomás y del Complejo Hospitalario Metropolitano de la Caja de Seguro Social, serán considerados Centros de referencia.

CAPITULO II
DE LAS FUENTES DE APROVISIONAMIENTO
DE LA SANGRE

Artículo 6. El ser humano, en condiciones de salud, es la única fuente de aprovisionamiento de sangre para ser utilizada con fines terapéuticos, en forma ética y científica.

Artículo 7: La obtención de la sangre y su adecuado manejo y preparación, con el fin de transfundirla a los seres humanos, es función privativa de los Bancos de Sangre legalmente establecidos y registrados.

Artículo 8. Además de los Bancos de Sangre, este fluido orgánico puede obtenerse de los donantes en Centros de Donación, fijos o móviles, los cuales deberán estar debidamente calificados y registrados en el Ministerio de Salud.

Artículo 9. Los Reglamentos y normas de funcionamiento de los Bancos de Sangre y Centros de Donación deberán ser dictados por el Ministerio de Salud, a cuya Dirección General de Salud le corresponde el control e inspección periódica de todos los establecimientos dedicados a la utilización de la sangre humana.

Artículo 10. En los casos de urgencia y en lugares donde no haya Bancos de Sangre establecidos, la obtención y la transfusión de sangre como procedimiento de vida o muerte, deberá ser realizada por profesionales médicos y otros profesionales de la salud debidamente calificados, quienes deberán seguir fielmente las normas médicas y técnicas establecidas para estas situaciones.

CAPITULO III
DE LOS DONANTES DE SANGRE

Artículo 11. Para los efectos de esta Ley, se entiende como "donante de sangre" toda persona comprendida entre los 18 y 65 años, quien cede, libre, voluntaria y gratuitamente, una porción de su sangre para que sea utilizada con fines terapéuticos o de investigación. Podrá haber donantes menores y mayores de estas edades, bajo condiciones e indicaciones normadas específicamente.

Artículo 12. Toda persona que quiera donar sangre deberá ser sometida, antes de la donación, a exámenes médicos y de laboratorio clínico, con el fin de preservar su salud y garantizar la seguridad del receptor.

Artículo 13. El proceso de selección y obtención de la sangre del donante, debe ajustarse fielmente al reglamento y normas establecidas.

G.O. 20614

Artículo 14. Los donantes podrán organizarse en asociaciones de hemodonadores, las cuales deben condicionar sus actividades a las disposiciones de esta Ley y a los reglamentos y normas que sobre el particular se dicten.

Artículo 15. El Ministerio de Salud debe coadyuvar al funcionamiento de las asociaciones de hemodonadores y con grupos como la Cruz Roja y el Programa Dad al Desvalido (DAD), mediante campaña de promoción, divulgación, apoyo y con licencias o becas para personas que se dediquen a estos menesteres.

CAPITULO IV DE LA DONACION

Artículo 16. Para los efectos de esta Ley, la donación de sangre constituye el acto mediante el cual una persona, libre y voluntariamente, cede gratuitamente una porción de su sangre para que sea utilizada con fines terapéuticos o de investigación.

Artículo 17. La donación con fines terapéuticos debe realizarse altruistamente a favor de una persona determinada o indeterminada, o de asociaciones de donantes.

Artículo 18. El proceso de extracción de la sangre del donante debe ser realizado por un laboratorista clínico o aquél que tenga idoneidad para efectuar dicha función.

CAPITULO V DEL ACTO DE DONACION

Artículo 19. El laboratorista clínico que participa en los procedimientos de extracción y procesamiento de la sangre debe tener entrenamiento en inmunohematología.

Artículo 20. Las normas de funcionamiento que complementen esta Ley, deberán indicar la estructura física y equipo de los centros de obtención de la sangre, el proceso administrativo, las pruebas a que se debe someter al donante, la cantidad de sangre por extracción y la frecuencia de ésta durante el año.

Artículo 21. El acto de donación deberá ser lo menos traumático y desagradable para el donante. Las normas que complementen esta Ley establecerán los requisitos de control, vigilancia y reposo; además de los cuidados que deberán ofrecerse al hemodador con el fin de asegurar su bienestar físico.

CAPITULO VI
DE LA CONSERVACIÓN y PROCESAMIENTO
DE LA SANGRE

Artículo 22. La sangre debe obtenerse en condiciones ambientales adecuadas y se debe conservar en medios de esterilidad y refrigeración, de acuerdo con las normas establecidas sobre la materia.

Artículo 23. Debe especificarse, al momento de la extracción, el tipo de sangre, su fecha de extracción, su fecha de vencimiento y el anticoagulante utilizado.

Artículo 24. Para evitar pérdidas de la sangre almacenada, las unidades obtenidas deben ser sometidas a controles técnicos periódicos.

Artículo 25. Para aprovechar al máximo su utilidad, la sangre deberá ser sometida a procesos de separación y fraccionamiento de sus componentes. Se indicará en cada caso, la fecha del procedimiento.

Artículo 26. Previo a su utilización con fines terapéuticos, la sangre deberá ser sometida a los exámenes de rigor que establezcan las normas que complementen esta Ley.

CAPITULO VII
DE LA TRANSFUSION

Artículo 27. La transfusión de sangre humana, de sus componentes y derivados con fines terapéuticos, constituye un acto del ejercicio de la medicina.

Artículo 28. No podrán practicarse transfusiones sin que se hayan efectuado, previamente, las pruebas básicas de compatibilidad entre la sangre del donante y del receptor.

En casos de extrema urgencia y bajo criterio médico, podrán efectuarse transfusiones sin completar los requisitos, de acuerdo con las normas que para estas circunstancias se dicten como complemento a esta Ley.

Artículo 29: La transfusión se aplicará bajo la responsabilidad del médico, quien tiene la obligación de velar para que se cumplan las normas establecidas para las transfusiones y quien debe vigilar al paciente todo el tiempo que sea necesario con el fin de asegurar que no se produzcan situaciones o reacciones adversas o deletéreas para su salud y bienestar.

G.O. 20614

Artículo 30. El personal médico, de laboratorio, de enfermería y administrativo, que intervenga en el procedimiento transfusional con resultados catastróficos, será responsable en la medida de su participación y acción individual.

CAPITULO VIII DEL SUMINISTRO Y TRANSPORTE DE LA SANGRE

Artículo 31. Los requisitos para suministrar sangre, sus derivados y componentes a los centros e instituciones de salud que lo requieran, deberán estar especificados en los reglamentos y normas que complementan esta Ley.

Artículo 32. Los Bancos de Sangre de carácter público podrán suministrar o intercambiar sangre con los Bancos de Sangre de centros de asistencia privada que lo soliciten. En tales casos, se cargará al paciente los costos de procesamiento de la sangre y la suma recaudada deberá ser remitida al Banco de Sangre de carácter público.

Artículo 33. El transporte de la sangre, sus componentes y derivados dentro y fuera de los Bancos de Sangre y centros de donación, deberá efectuarse en condiciones que garanticen su conservación en perfecto estado.

Artículo 34. Queda prohibido a organizaciones privadas la exportación de la sangre, sus componentes o derivados.

CAPITULO IX DE LOS BANCOS DE SANGRE Y CENTROS DE DONACIÓN

Artículo 35. Los Bancos de Sangre son centros donde se efectúan los procedimientos conducentes a la utilización de la sangre humana, sin fines de lucro, con propósitos terapéuticos o de investigación.

Artículo 36. Todo centro hospitalario, público o privado, debe tener un Banco de Sangre. Este debe ser controlado y supervisado por el Ministerio de Salud, a quien corresponde otorgar la autorización para su establecimiento y vigilar para que cumpla con las normas técnicas dictadas.

Artículo 37. Los centros de Donación, fijos o móviles, son unidades donde se obtiene la sangre de los donantes, siempre bajo las normas dictadas para este menester. Estos centros envían la sangre colectada a Bancos de Sangre calificados para su procesamiento y posterior uso.

G.O. 20614

Artículo 38. Los Bancos de Sangre deberán contar con personal idóneo debidamente entrenado y especializado en inmunohematología y otras disciplinas y técnicas aplicables, según la función específica que a cada uno corresponda.

Artículo 39. Para cumplir los requisitos médicos, técnicos, legales y éticos, los Bancos de Sangre centrales deberán tener un (1) médico Jefe, especialista en inmunohematología, con experiencia mínima de cinco (5) años de trabajo en inmunohematología, como responsable del servicio médico, y un (1) técnico Jefe que sea laboratorista clínico, con experiencia mínima de cinco (5) años de trabajo en inmunohematología y que tenga la categoría que para ser Jefe estipule la Ley que reglamenta la profesión de laboratorista. La Ley reglamentará el funcionamiento de los Bancos de Sangre a nivel nacional.

Artículo 40. La responsabilidad de la condición del Banco de Sangre, debe recaer sobre la jefatura respectiva.

Artículo 41. Los Bancos de Sangre deberán informar trimestralmente sobre sus actividades al Ministerio de Salud.

COMUNÍQUESE y PUBLÍQUESE

Dada en la ciudad de Panamá a los 31 días del mes de julio de mil novecientos ochenta y seis.

H.L. CAMILO GOZAINÉ G.
Presidente de la
Asamblea Legislativa

Licdo. ERASMO PINILLA C.
Secretario General de la
Asamblea Legislativa

Adoptada en Tercer Debate hoy 28 de Junio de 1986.

ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL.- PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
PANAMA, REPÚBLICA DE PANAMÁ, 31 DE JULIO DE 1986

ERIC ARTURO DELVALLE
Presidente de la República

CARLOS A. DE SEDAS (HIJO)
Ministro de Salud