

TEXTO CONSOLIDADO, LEY SOBRE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

Publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 10 del 18 de enero de 2022

Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud

El presente texto contiene incorporadas todas sus modificaciones consolidadas al 10 de diciembre de 2020, de la Ley N°. 369, Ley sobre Seguridad Transfusional, aprobada el 28 de noviembre de 2000 y publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 23 del 1 de febrero de 2001, y se ordena su publicación en La Gaceta, Diario Oficial, conforme la Ley N°. 963, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense, publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 203 del 25 de octubre de 2017 y la Ley N°. 1053, Ley del Digesto Jurídico Nicaragüense de la Materia de Salud, aprobada el 10 de diciembre de 2020.

LEY N°. 369

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

La siguiente:

LEY SOBRE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 La salud es un derecho constitucional dentro del cual toda actividad relacionada con la donación, procesamiento, conservación, suministro, transporte y transfusión de sangre humana, de sus componentes y derivados, se declara de interés público, debiendo regirse por las disposiciones establecidas en esta Ley y su Reglamento, cuyas normas se aplicarán a todo el territorio nacional.

Artículo 2 El organismo ejecutor será el Ministerio de Salud, el cual dictará las normas técnicas de aplicación de la Ley, a las que se ajustarán la obtención, manejo y organización de la sangre humana, sus componentes y derivados que garanticen la preservación de la salud a los donantes y la máxima protección de los receptores y al

personal de salud. Deberá además supervisar el establecimiento, organización y funcionamiento de los servicios de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional.

CAPÍTULO II DE LA COMISIÓN NACIONAL DE SANGRE

Artículo 3 Se crea la Comisión Nacional de Sangre, la cual estará integrada por un delegado del Ministerio de Salud quien la presidirá, un delegado de la Cruz Roja Nicaragüense, un delegado del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (I.N.S.S.), un delegado de las Sociedades Médicas de Nicaragua, un delegado de las Facultades de Medicina de las Universidades, un delegado del Colegio de Enfermería de Nicaragua y otras instituciones relacionadas con la utilización de sangre humana que la Comisión considere necesario incorporar.

Artículo 4 La Comisión Nacional de Sangre es un organismo de coordinación Inter-institucional, adscrita al Ministerio de Salud, la cual tendrá una Secretaría Ejecutiva permanente, que a su vez definirá las políticas del Programa Nacional de Sangre y será el órgano vigilante de la ejecución de la presente Ley y su Reglamento. Dicha Comisión tendrá como principales funciones:

- a) Elaborar las normas técnicas para su posterior aprobación por el Ministerio de Salud.
- b) Elaborar e impulsar planes de desarrollo científico-técnico en el área de la Medicina Transfusional.
- c) Promover la donación de sangre voluntaria, altruista, no remunerada y a repetición.
- d) Conocer y autorizar los dictámenes técnicos de los Bancos de Sangre para su posterior ejecución por parte del Ministerio de Salud.
- e) Organizar comisiones departamentales y/o locales, para garantizar su mejor funcionamiento.
- f) Promover y establecer relaciones de comunicación y colaboración con otros órganos o entidades homólogas internacionales.
- g) Otras funciones que lleven implícito el cumplimiento y espíritu de la presente Ley.

Artículo 5 El Ministerio de Salud será el ente executor de la Comisión Nacional de Sangre encargado de regir las funciones de orientación, coordinación, control, supervisión operativa, integración e interrelación del Programa Nacional de Sangre, a través de una Secretaría Ejecutiva Permanente, la cual deberá contar con un presupuesto anual, aprobado por la Asamblea Nacional para garantizar su funcionamiento.

Artículo 6 La Comisión Nacional de Sangre, promoverá la adopción de políticas acordes con los principios éticos de la donación de sangre voluntaria, altruista, no remunerada, a repetición y la utilización racional de la misma y sus componentes, que garanticen la máxima seguridad transfusional para la salud de los donantes y receptores.

CAPÍTULO III DE LA DONACIÓN DE SANGRE

Artículo 7

Se define como Donación de Sangre, el acto mediante el cual una persona natural en buen estado de salud, cede su sangre de forma voluntaria y gratuita con fines terapéuticos o de investigación científica, según lo establecido en la presente Ley y su Reglamento que al efecto se dicte.

Artículo 8 Se define como Donante a toda persona natural entre los diecisiete y sesenta y cinco años de edad que cumpla con los criterios de selección que para esto defina el Reglamento y las normativas técnicas, salvo casos excepcionales que estén contemplados en las mismas.

Artículo 9 La extracción de sangre humana deberá ser realizada por personal profesional médico, y/o analista y/o paramédico debidamente capacitado y entrenado, ya sea que esta se efectúe en Centros fijos o Unidades móviles que cumplan con los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 10 El Ministerio de Educación y el Consejo Nacional de Universidades, establecerán en la curricula de los programas de educación primaria, secundaria y superior respectivamente, la promoción y educación de la donación de sangre humana responsable, voluntaria, altruista y a repetición.

Artículo 11 Se establece la obligatoriedad de remitir a la autoridad de Salud correspondiente, a los donantes que resulten con pruebas positivas de enfermedades infecciosas transmitidas por la sangre, así como notificar el caso, de acuerdo a lo establecido en la presente Ley y lo que en materia de confidencialidad establezca el Reglamento de la misma.

CAPÍTULO IV DEL PROCESAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS

Artículo 12 La sangre que se utilice con fines terapéuticos o de investigación científica, deberá ser previamente sometida a diferentes pruebas de laboratorio para detectar la presencia de agentes transmisibles por transfusión sanguínea y para determinar los grupos y sub-grupos sanguíneos y sus anticuerpos, que el Reglamento de la presente Ley establezca.

Los Bancos de Sangre deberán realizar obligatoriamente a todas las unidades de sangre y sus componentes, las pruebas indicadas para detectar marcadores de hepatitis B y C, Sífilis, VIH, Tripanosoma cruzi y otras que sean necesarias en el país o región, de acuerdo con el perfil epidemiológico y los avances científicos, utilizando metodologías validadas por el Ministerio de Salud.

Ningún producto sanguíneo podrá ser utilizado para transfusiones en seres humanos si alguna de las pruebas mencionadas no ha sido realizada o resultare positiva, salvo lo establecido en el Artículo 20 de la presente Ley.

Artículo 13 La sangre y sus derivados deberán ser conservados en recipientes especiales que garanticen el cumplimiento de las normas técnicas y procedimientos de almacenamiento y manejo dictadas por el Ministerio de Salud.

Artículo 14 Todas las actividades relacionadas con la sangre y sus componentes, deberán ser objeto de controles de calidad periódicos que garanticen su manejo adecuado y certifiquen su calidad.

CAPÍTULO V DEL SUMINISTRO Y TRANSPORTE DE LA SANGRE Y SUS DERIVADOS

Artículo 15 El transporte de sangre, sus componentes y derivados de y hacia los Bancos de Sangre y Servicios de Medicina Transfusional, deberá efectuarse siguiendo la cadena de frío y demás condiciones que garanticen su conservación y viabilidad, considerando lo establecido en el Artículo 13 de la presente Ley.

Artículo 16 Queda prohibida la importación y exportación de sangre, plasma y sueros humanos no procesados, exceptuando aquellos casos especiales en materia de investigación científica, de terapia especial y otros casos justificados, que el Ministerio de Salud juzgue pertinente certificar, previo aval de la Comisión Nacional de Sangre.

CAPÍTULO VI DE LA TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y SUS DERIVADOS

Artículo 17 La transfusión de sangre humana, sus componentes y derivados con fines terapéuticos, constituye un acto de ejercicio de la Medicina.

Artículo 18 El acto transfusional será responsabilidad del médico que lo prescribe, el cual estará en la obligación de hacer uso racional de la sangre y sus derivados a la persona que se someta por prescripción médica a la transfusión. De igual forma el personal profesional y técnico de los Bancos de Sangre y de enfermerías de las Unidades de Salud que intervengan en el procedimiento, serán responsables en el manejo y transfusión de la sangre y sus derivados. Los casos especiales serán contemplados en el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 19 En todo procedimiento de transfusión de sangre y sus derivados se deben realizar previamente las pruebas biológicas correspondientes, además de cumplir con el consentimiento informado del receptor de sangre o sus derivados, de acuerdo a lo establecido en el Manual de Normas Técnicas y Procedimientos que elaborará el Ministerio de Salud.

Artículo 20 Las disposiciones establecidas en los Artículos 12 y 19 de la presente Ley, pueden exceptuarse en caso de catástrofes naturales, situación de guerra, transfusión autóloga o de extrema urgencia donde se encuentre en peligro la vida del paciente.

En caso de emergencia o calamidad pública, la captación de sangre podrá hacerse en lugares distintos de los autorizados oficialmente, siempre y cuando sean supervisados por el Ministerio de Salud y sus expresiones departamentales y/o municipales, en coordinación con el ente encargado de las emergencias.

Además, se podrá recibir y/o donar sangre y sus derivados de y para otros países previa autorización por el ente regulador.

Artículo 21 Los actos de disposición de sangre y sus componentes para uso en transfusión autóloga, se llevarán a cabo en los Bancos de Sangre en base a las normas que se establezcan en el Reglamento de la presente Ley.

CAPÍTULO VII DE LOS BANCOS DE SANGRE

Artículo 22 Los Bancos de Sangre son establecimientos públicos o privados, legalmente autorizados, donde se realizan los procedimientos necesarios para la utilización de sangre humana y sus derivados, con fines terapéuticos y de investigación, los cuales deben estar debidamente acreditados y habilitados por el Ministerio de Salud.

Artículo 23 Por su capacidad científico-técnica, el tipo de actividad que realizan y su grado de complejidad, los Bancos de Sangre se clasifican en tres categorías:

- a) Donde se efectúa la promoción, extracción, fraccionamiento, procesamiento, pruebas pre-transfusionales y almacenamiento de sangre y sus derivados.
- b) Donde se realiza la extracción, procesamiento, pruebas pre-transfusionales y almacenamiento de sangre y sus derivados.
- c) Donde se realiza las pruebas pre-transfusionales y almacenamiento de la sangre y sus derivados (Centros Transfusionales).

Artículo 24 Los Bancos de Sangre estarán bajo la dirección de profesionales de la salud y basados en la clasificación del Artículo 23, en el siguiente orden de prioridad:

a) Para Banco de Sangre, categoría A: Médico Especialista en Hematología, con entrenamiento en Terapia Transfusional y Bancos de Sangre.

b) Para Bancos de Sangre, categoría B y C: Médico Hematólogo, Médico Internista, Médico General, Licenciado en Bioanálisis o Tecnólogo Médico, todos con entrenamientos en Terapia Transfusional y Bancos de Sangre.

Artículo 25 Todas las instituciones relacionadas con la transfusión, procesamiento de sangre y hemoderivados, están obligadas al fiel cumplimiento de las normas de salud ocupacional y bioseguridad contenidas en el Reglamento y demás disposiciones aplicables.

Artículo 26 El personal que labore en los Bancos de Sangre, deberá recibir educación continua acorde al desarrollo técnico - científico del área de los Bancos de Sangre y estará sujeto a evaluaciones periódicas, que garanticen el adecuado cumplimiento de las normas técnicas y administrativas, determinadas por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 27 El personal que labore en los Bancos de Sangre, deberá realizarse exámenes integrales de salud dentro de la periodicidad que para tal efecto establecerá el Reglamento de la presente Ley, respetando las leyes vigentes, relacionadas en la materia.

Artículo 28 El equipo, materiales, instrumentales y reactivos utilizados por los Bancos de Sangre, deben cumplir con sistemas de garantía de calidad internacionalmente reconocidas y ser avaladas por medio de un control de calidad por parte del Ministerio de Salud.

CAPÍTULO VIII DEL FINANCIAMIENTO Y COSTO DE PROCESAMIENTO

Artículo 29 La donación de sangre es un acto gratuito que sólo podrá ser utilizado para el tratamiento de seres humanos e investigación científica. Queda prohibida la remuneración comercial en la obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte y toda otra forma de aprovechamiento de la sangre humana, sus componentes y derivados, salvo lo establecido en este Capítulo, en lo concerniente a los costos de procesamiento.

Artículo 30 Toda transfusión sanguínea estará exenta de remuneración a nivel institucional público, tanto para los donantes como para los receptores. Únicamente serán facturados los costos de procesamientos, utilizados de acuerdo a los aranceles

fijados por el Ministerio de Salud.

Artículo 31 El costo de procesamiento de las Unidades Sanguíneas y sus derivados, deberá ser debidamente sustentado por un estudio de costos, respecto a los gastos incurridos en el procesamiento de las mismas, según lo establecerá el Reglamento de la presente Ley.

Artículo 32 El costo de procesamiento de la sangre y sus derivados en las instituciones públicas, será asumido por el Estado a través del Ministerio de Salud, el cual contará con una partida presupuestaria destinada para este fin dentro del presupuesto general del Ministerio de Salud que anualmente aprueba la Asamblea Nacional.

El Ministerio de Salud asumirá el costo del procesamiento de la sangre y sus derivados, además de los materiales y reactivos a ser suministrados por los Bancos de Sangre de la Cruz Roja Nicaragüense.

Artículo 33 El costo de procesamiento de la sangre en las instituciones privadas, será asumido por el receptor, debiendo este costo ser normado y autorizado en base a un estudio de costos efectuado previamente por el Ministerio de Salud.

Artículo 34 El costo de procesamiento de la sangre y sus derivados para las personas aseguradas y jubiladas, será asumido por el Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (I.N.S.S.).

CAPÍTULO IX DE LOS REGISTROS E INFORMES

Artículo 35 Todas las personas e instituciones que realicen actividades reguladas por la presente Ley, están obligadas a remitir al Ministerio de Salud la información y estadísticas sobre las mismas, debiendo estar a la disposición de la Comisión Nacional de Sangre en caso que esta lo solicite.

Artículo 36 Corresponde a los Bancos de Sangre llevar un registro de información y estadísticas de los donantes de sangre y de las actividades relativas al manejo y utilización de la sangre y sus hemoderivados. La información personal será de carácter estrictamente confidencial, salvo requerimiento de la autoridad sanitaria competente o de carácter judicial determinada en el Reglamento de la presente Ley.

CAPÍTULO X DE LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS

Artículo 37 El Estado a través de las autoridades de salud, promoverá y regulará las actividades de pregrado, post-grado e investigación científica, relacionadas con los Bancos de Sangre, mediante programas permanentes y especiales de formación y

capacitación de los recursos humanos a nivel nacional e internacional con el fin de lograr la excelencia científica y técnica, que garanticen el fiel cumplimiento de la presente Ley.

CAPÍTULO XI SANCIONES GENERALES

Artículo 38 Las infracciones a las disposiciones de esta Ley serán sancionadas administrativamente por el Ministerio de Salud, sin perjuicio de la responsabilidad civil y penal si fueran procedentes.

Artículo 39 Serán sancionados con multa de cinco a treinta mil córdobas los que incurran en las siguientes situaciones:

1. Realizar extracciones de sangre sin tener la calificación profesional, capacitación y entrenamiento que establezca el Reglamento de la presente Ley.
2. No remitir a la autoridad de salud correspondiente a los donantes que resulten con pruebas positivas de enfermedades infecciosas.
3. Prescribir, manejar y/o administrar sangre de manera negligente.
4. Permitir que el personal de salud labore en el proceso de transfusión de sangre sin realizarse los respectivos exámenes integrales de salud.
5. Incumplir con la educación técnico - científica o continua a su personal y con las correspondientes evaluaciones periódicas.
6. Vender la sangre y sus derivados. No se entenderá como tal, el precio que cobre para recuperar los costos de procesamiento, los que serán fijados por el Ministerio de Salud.
7. No remitir al MINSA la información y estadísticas relacionadas con el proceso de transfusión de sangre.
8. No llevar registro de información y estadísticas de los donantes y de las actividades relativas al manejo y utilización de la sangre y sus derivados.

Artículo 40 Serán sancionados con decomiso de la sangre y sus derivados y con multas de treinta a cincuenta mil córdobas los Bancos de Sangre y establecimientos similares que incurran en las siguientes omisiones:

1. No realizar las diferentes pruebas de laboratorio establecidas en la presente Ley, a la sangre extraída y de conformidad a las metodologías validadas por el Ministerio de Salud.

2. No conservar, la sangre y sus derivados, en recipientes especiales, según las especificaciones de las normas técnicas del Ministerio de Salud.
3. No realizar controles de calidad periódicos que garanticen su manejo adecuado y calidad.
4. Transportar la sangre, sus componentes y derivados de y hacia los Bancos de Sangre sin seguir la cadena de frío y demás condiciones que garanticen su conservación y viabilidad.
5. Importar o exportar sangre, plasma y sueros humanos no procesados.
6. Extraer sangre de donantes sin cumplir los criterios de selección y/o las normas técnicas.

Artículo 41 Serán sancionados con cierre temporal y multa de cincuenta a cien mil córdobas, los Bancos de Sangre y demás establecimientos similares que incurran en cualquiera de las siguientes conductas:

1. Transfundir sangre que no ha sido sometida a las pruebas de laboratorio establecidas en la presente Ley.
2. Operar como Banco de Sangre sin estar debidamente acreditado y habilitado por el Ministerio de Salud.
3. Realizar actividades no autorizadas por el Ministerio de Salud por no contar con los equipos, instrumental y personal que garanticen la capacidad científica técnica.
4. Incumplir las normas de salud ocupacional y de bioseguridad.
5. Utilizar equipos, materiales, instrumentales y reactivos que no cumplan con sistemas de garantía de calidad internacionalmente reconocida.

Artículo 42 Serán sancionados con cierre definitivo, los Bancos de Sangre y demás establecimientos afines que reincidan en la comisión de infracciones sancionadas con cierre temporal.

Artículo 43 El procedimiento administrativo para recurrir en contra de la imposición de sanciones será el establecido en la Ley N°. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

CAPÍTULO XII DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

Artículo 44 Todas las personas naturales o jurídicas que brinden servicios de Bancos de Sangre y Medicina Transfusional, deberán solicitar la inscripción que para tal efecto llevará el Ministerio de Salud, dentro de los seis meses posteriores a la promulgación de la presente Ley. El incumplimiento a lo preceptuado en el presente artículo, dará lugar a la aplicación a las sanciones establecidas en el Artículo 39 de la presente Ley.

Artículo 45 Todo establecimiento público o privado que a la fecha de la publicación de la presente Ley, desarrolle actividades de Hemoterapia, tendrá un plazo de noventa días para adecuarse a lo que dispone la presente Ley.

Artículo 46 El Presidente de la República dictará el Reglamento de la presente Ley, en el plazo de sesenta días a partir de su entrada en vigencia.

Artículo 47 La presente Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en cualquier medio de comunicación social escrito, sin perjuicio de su posterior publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los veintiocho días del mes de noviembre del dos mil. **OSCAR MONCADA REYES**, Presidente de la Asamblea Nacional. **PEDRO JOAQUÍN RÍOS CASTELLÓN**, Secretario de la Asamblea Nacional.

Por tanto: Téngase como Ley de la República. Publíquese y Ejecútese. Managua, trece de diciembre del año dos mil. **ARNOLDO ALEMÁN LACAYO**, Presidente de la República de Nicaragua.

NOTA DE CONSOLIDACIÓN. Este texto contiene incorporadas las modificaciones producidas por la Ley N°. 612, Ley de Reforma y Adición a la Ley N°. 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo, publicada en La Gaceta, Diario Oficial N°. 20 del 29 de enero de 2007.

Dado en el Salón de Sesiones de la Asamblea Nacional, en la ciudad de Managua a los diez días del mes de diciembre del año dos mil veinte. **Dip. Loria Raquel Dixon Brautigam**, Primera Secretaria de la Asamblea Nacional.