

Resolución 761/2013

Ministerio de Salud

Bs. As., 28/06/2013

Fecha de Publicación: B.O. 10/07/2013

VISTO el Expediente N° 2002-4678/13-5 del registro de este Ministerio, la Ley N° 22.990 de creación del PLAN NACIONAL DE SANGRE y su Decreto Reglamentario N° 1338/04, las Resoluciones Ministeriales N° 70 de fecha 28 de febrero de 2002, 865 de fecha 13 de junio de 2006 y 883 del 2 de agosto de 2007, y

CONSIDERANDO:

Que el art. 3° de la citada Ley establece en los principios fundamentales que este Ministerio en su carácter de Autoridad de Aplicación y las Autoridades Jurisdiccionales, adoptaran las medidas que garanticen a los habitantes el acceso a la sangre humana, componentes y derivados en forma, calidad y cantidad suficiente.

Que el artículo 21° establece que la Autoridad de Aplicación, a través del Ente Rector General fijara las Normas para el establecimiento y funcionamiento de un sistema de información, registro, catastro y estadística que comprenda a todos los niveles de dirección y ejecución del sistema. Asimismo deberá obtener información relacionada con la salud de donantes y receptores para la adopción de las medidas de prevención o corrección que sean necesarias.

Que el artículo 78° de la citada Ley establece que la Autoridad de Aplicación, establecerá un sistema de información, registro, catastro y estadística de carácter uniforme y de aplicación en todo el territorio nacional, siendo responsable de su cumplimiento, supervisión y control la respectiva autoridad jurisdiccional y que la Autoridad de Aplicación será responsable de llevar la centralización superior de los datos del Sistema.

Que la Resolución Ministerial N° 70 del 28 de febrero de 2002 designa como Organismo Rector General del SISTEMA NACIONAL DE SANGRE a la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION, con las responsabilidades y funciones establecidas en la Ley N° 22.990.

Que el Decreto N° 1338/04 establece que el Organismo Rector General cumplirá sus funciones a través del PLAN NACIONAL DE SANGRE.

Que la Resolución Ministerial N° 865 del 13 de junio de 2006 aprobó las Normas Técnicas y Administrativas de Hemoterapia donde se establece que se deberá promover la donación voluntaria, altruista y habitual de sangre. Asimismo que el día de la donación se evaluara los antecedentes y el estado de salud del donante, para determinar si se puede realizar la extracción.

Que dicha Resolución establece que los integrantes del Sistema están obligados a documentar sus actividades y mantener un registro de los donantes diferidos, de forma tal que la información esté accesible al personal encargado de la calificación y admisión de los donantes.

Que contar con un Registro Nacional de Donantes de Sangre permitiría disponer de la información de la población de donantes de sangre de todo el país. Asimismo esta base de datos permitirá a los encargados de la selección de donantes verificar donaciones anteriores, evitando extraer sangre a personas que no hubieran cumplido con el intervalo requerido o que hayan sido diferidos en forma transitoria o definitiva y no se encuentren en condiciones de efectuar donaciones de sangre.

Que el SISTEMA INTEGRADO DE INFORMACION SANITARIA ARGENTINO (SISA) fue creado y está registrado en la DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, y cuenta con los mecanismos tecnológicos para garantizar la seguridad, integridad y confidencialidad de la información contenida en sus registros. Asimismo los Programas Provinciales de Hemoterapia conjuntamente con el PLAN NACIONAL DE SANGRE valoraron las normas vigentes, el tipo de información necesaria para el adecuado funcionamiento del Registro y la metodología de carga y gestión de los datos que permita asegurar la calidad y confidencialidad.

Que todas las personas que tengan acceso a la información contenida en el Registro estarán comprendidas por las disposiciones de las Leyes N° 26.529 del Derecho de los Pacientes y la Ley N° 25.326 de Protección de Datos.

Que la implementación del Registro permitirá conocer además de la cantidad de donantes de sangre activos, su edad, grupo sanguíneo y lugares de donación, permitiendo planificar acciones para su adecuación a las necesidades jurisdiccionales y regionales de sangre, componentes y hemoderivados.

Que la medida que se propicia no implicará erogación alguna para este Ministerio.

Que la DIRECCION GENERAL DE ASUNTOS JURIDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en ejercicio de las facultades conferidas por el artículo 2° de la Ley N° 22.990.

Por ello,

**EL MINISTRO
DE SALUD
RESUELVE:**

Artículo 1° — Créase el REGISTRO DE DONANTES DE SANGRE (REDOS) incorporado al SISTEMA INTEGRADO DE INFORMACION SANITARIA ARGENTINO (SISA).

Art. 2° — EL REGISTRO DE DONANTES DE SANGRE funcionará en el ámbito de la SUBSECRETARIA DE POLITICAS, REGULACION Y FISCALIZACION del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION, coordinado por el PLAN NACIONAL DE SANGRE.

Art. 3° — Serán incorporados al REDOS todas las personas que donen sangre y otorguen su consentimiento específico, siguiendo las normas establecidas por el PLAN NACIONAL DE SANGRE, PROGRAMAS PROVINCIALES DE HEMOTERAPIA y responsables del SISA. La información específica incorporada al registro se incluye en el Anexo.

Art. 4° — Regístrese, comuníquese a quienes corresponda, publíquese, dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial y archívese. —

Juan L. Manzur.

ANEXO

DATOS DE LOS DONANTES DE SANGRE QUE SERAN INCORPORADOS POR LOS BANCOS DE SANGRE O CENTROS REGIONALES DE HEMOTERAPIA, AL REDOS:

• Datos personales del donante:

Nombre Completo - N° de Documento - Domicilio y Teléfonos de contacto - Edad.

• Datos de última donación de sangre o componentes:

Establecimiento

Fecha de donación

Condición del donante (Apto - diferido transitoriamente - diferido permanente)

• General:

(Fecha a partir de la cual está en condiciones de realizar una nueva donación

Tiempo de diferimiento (si correspondiere)

Motivo del diferimiento, clasificado en:

Hematocrito/Hemoglobina - Tensión Arterial - Temperatura Corporal - Bajo Peso - Enfermedad - Infección transmisible por transfusión - Viajes - Inmunizaciones

• Salvaguardas

El acceso a esta información sólo estará disponible para personas autorizadas por el responsable del centro de donación de sangre, Autoridades de los Programas Jurisdiccionales y Nacional de Sangre, quienes exclusivamente estarán facultados a hacer uso de ella de conformidad con los fines previstos en la legislación nacional vigente y su reglamentación.

Al momento de efectuarse la donación se incluirá en el consentimiento informado una explicación sobre el funcionamiento del REDOS y sólo serán ingresados aquellos donantes que prestaron su consentimiento específico para ello.