



# Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional

## Programa Consulta al Experto

### Nicaragua, 100% donación voluntaria

*Coordinadora:* Dra. León de González, Graciela  
*Profesor invitado:* Dr. Berrios, René\*

#### Introducción

La Cruz Roja Nicaragüense y el Ministerio de Salud en el año 2000 acordaron organizar e implementar un nuevo sistema de gestión para los bancos de sangre con el objetivo de incrementar el número de donaciones voluntarias y garantizar un suministro oportuno, suficiente y más seguro para todos los hospitales a nivel nacional. Las estrategias que fundamentan este nuevo sistema de gestión son: la **regionalización** de los bancos de sangre con el cierre gradual y planificado de los pequeños bancos intrahospitalarios y la construcción de 2 bancos de sangre que de forma centralizada procesen todas las unidades de sangre del país. Lo segundo, es que la colecta de sangre debe estar basada en **donantes voluntarios** provenientes de grupos de bajo riesgo y la implementación de un **sistema de gestión de calidad** para toda la cadena transfusional. Además, se contempla el fortalecimiento de los mecanismos de regulación y control del Ministerio de Salud con la conformación de la Comisión Nacional de Sangre y el desarrollo de un sistema de hemovigilancia eficiente.

De esta manera, Nicaragua ha avanzado en forma exitosa en los últimos 5 años en el tema de la organización de los Bancos de Sangre, aumentando el número de donantes voluntarios habituales, mejorando el suministro de sangre a las unidades de salud y la seguridad de las transfusiones sanguíneas. Nicaragua es hoy uno de los pocos países de Latinoamérica con una alta centralización en el procesamiento de las unidades sanguíneas colectadas en el país basados en donación voluntaria y repetida. Esta forma organizativa es reco-

mendada desde hace varios años por la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud como el mejor modelo para garantizar calidad y abastecimiento de sangre a los países.

Con este nuevo modelo, el servicio de sangre está garantizando el abastecimiento de componentes sanguíneos a todas las regiones del país de forma equitativa, con la misma calidad y oportunidad para todos los nicaragüenses, incluyendo regiones más remotas como la Costa Atlántica que en el pasado enfrentaban grandes dificultades para garantizar transfusiones sanguíneas seguras y suficientes para sus pacientes.

#### Antecedentes

Antes del año 2004 existían en el país 26 bancos de sangre intrahospitalarios, con menos de 150 donantes por mes y sin conexión alguna, que presentaban problemas de bajo rendimiento en producción de sangre, altos costos de producción, no se promovía la donación voluntaria de sangre, era exigida la donación por reposición ó el bono de sangre y la infraestructura disponible para los bancos de sangre era inadecuada.

Para cambiar esta situación se elaboró un plan con visión nacional para construir un nuevo modelo de gestión de los servicios de sangre en el país y mejorar el suministro de sangre a los hospitales.

En el año 2004 se aprobó el proyecto de fortalecimiento de los bancos de sangre con el financiamiento del Gran Ducado de Luxemburgo que aportó 5.9 millones de euros para su desarrollo, el proyecto finalizó de

\*Hematólogo Director del Servicio Nacional de Sangre – Cruz Roja Nicaragüense. [directorcnshumanidad.org.ni](mailto:directorcnshumanidad.org.ni).

Publicado por el Grupo Cooperativo Iberoamericano de Medicina Transfusional (GCIAMT), año 2013. [www.gciamt.org](http://www.gciamt.org)

manera exitosa en el 2009 cumpliendo con todos los objetivos e indicadores propuestos. Se creó el **Servicio Nacional de Sangre (SNS)** a cargo de Cruz Roja Nicaragüense. El Ministerio de Salud delegó a la Cruz Roja de forma exclusiva, la responsabilidad a nivel nacional de la promoción de la donación voluntaria, de las colectas, procesamiento, almacenamiento y distribución de la sangre y sus componentes. De esta forma, se implementó el nuevo modelo basado en la **regionalización** del sistema con la construcción y puesta en marcha de cinco bancos de sangre, funcionando en red, debidamente equipados. Las actividades de captación y procesamiento fueron llevadas a cabo por medio de dos Bancos de Sangre únicamente (Managua y Estelí) y tres Centros de Recolección de sangre ubicados en León, Juigalpa y Matagalpa que envían la sangre colectada a los 2 bancos que realizan el procesamiento. De esta forma, se abastece con suficiencia y calidad adecuada a más de 70 unidades de salud que requieren de hemocomponentes. Los anteriores bancos de sangre intrahospitalarios se transformaron en centros de transfusión hospitalarios.

## Legislación

En el año 2000 se promulga la Ley de Seguridad Transfusional 369 y en diciembre 2009 se aprueba el Reglamento de esta Ley en la Asamblea Nacional. Con esta ley se regula la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes sanguíneos y los procedimientos de transfusión en seres humanos. También se crea la Comisión Nacional de Sangre (CONASA) y se dispone su funcionamiento. En el capítulo II se reglamenta todo lo relacionado con la promoción de la donación voluntaria.

En la legislación se prohíbe la comercialización de la sangre con fines terapéuticos, ésta debe donarse de forma voluntaria y altruista sin recibir ningún tipo de remuneración económica. La comercialización de la sangre se tipifica como delito.

Desde 1980 se han mantenido relaciones bilaterales de colaboración mutua en el área de los bancos de sangre con el Ministerio de Salud por medio de convenios de colaboración en servicios de sangre. Este convenio se ha revisado periódicamente cambiando su contenido y alcances en el transcurso de los años.

En este convenio se le otorga la exclusividad a la Cruz Roja la captación de donantes de sangre, el procesamiento, almacenamiento, transporte y distribución de componentes sanguíneos a todas las unidades de salud del país. Este compromiso de carácter humanitario significa que la Cruz Roja debe garantizar el abastecimiento oportuno y de calidad de la sangre y sus componentes a todos los hospitales en los diferentes departamentos del país.

**Gracias al nuevo modelo de gestión, Nicaragua alcanzó el 100% de donación voluntaria.**

El Servicio Nacional de Sangre ha desarrollado una amplia campaña de promoción de la donación voluntaria sobre todo con las redes comunitarias organizadas en el país, y gracias al esfuerzo de nuestros donantes voluntarios, Nicaragua es también uno de los pocos países de Latinoamérica que alcanzó en el año 2009 el 100% de donación de sangre proveniente de donantes voluntarios altruistas, lo que mejoró significativamente la seguridad de las transfusiones sanguíneas y la disponibilidad de componentes sanguíneos.

Además, se ha eliminado el Bono de sangre que representaba la donación por reposición y que era obligatorio presentarlo en los hospitales para cualquier requerimiento transfusional. El bono o comprobante de donación era un grave problema para los familiares de los pacientes y un gran obstáculo para el desarrollo de las campañas de donación voluntaria. La donación no debe ser un acto obligado, debe ser un acto consciente y altruista para ayudar a los demás.

En el año 2005 se obtuvieron 39.746 donaciones de sangre en la Cruz Roja, en el 2008 con la formación y consolidación del SNS se logró aumentar a 60.248, en el 2009 se alcanzaron 67.813 donaciones, en el año 2010 se incrementó la cifra a 74.811 donaciones y en el año 2011 se mantuvo la colecta con 73.912 donaciones como evidencia del trabajo de sensibilización para consolidar una cultura de donación altruista y repetida de sangre entre los nicaragüenses. Sin una campaña de promoción de la donación debidamente organizada es difícil implementar procesos de regionalización y centralización en los bancos de sangre. Para el año 2012 el Servicio de Sangre de la Cruz Roja tiene como meta de alcanzar 76.000 donaciones voluntarias a nivel nacional. Gracias a la centralización se ha alcanzado el 100% de fraccionamiento de la sangre donada logrando una mayor producción de componentes sanguíneos. Por ejemplo, se ha aumentado en un 30% la producción de concentrados plaquetarios.

## Sistema de Garantía de Calidad

Otro logro del servicio es que ya está implantado un sistema de garantía de calidad. Se ha obtenido una certificación ISO 9001-2008 otorgada por IQ Net en marzo 2012.

Esta certificación hace constar que el servicio de sangre que brinda la Cruz Roja a la población es realizado con procesos controlados y eficientes, cumpliendo con las leyes del país y estándares internacionales y por personal debidamente calificado, con procedimientos operativos estandarizados, con buena infraestructura y equipamiento adecuado que dan como resultado eficiencia y control en el servicio brindado a los hospitales. Además, la implementación de la normativa ISO promueve la mejora continua del servicio.

**El Servicio Nacional de Sangre estructura y función. ¿Qué es el Servicio Nacional de Sangre?**

El Servicio Nacional de Sangre es una red de bancos de sangre de la Cruz Roja que se encarga de promover la donación voluntaria y repetida de sangre, organizar colectas de sangre en diferentes sitios de colecta, universidades, colegios, iglesias, empresas, etc., se encarga de procesar las donaciones recibidas, almacenar y distribuir los productos sanguíneos con la más alta calidad a todos los hospitales del país para ser transfundidos a seres humanos con fines terapéuticos, siguiendo en todo momento los principios Fundamentales de la Cruz Roja Nicaragüense, además de cumplir con los preceptos de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad.

### ¿Cómo está estructurado el Servicio Nacional de Sangre?

Está organizado en 2 niveles: Un nivel nacional y un nivel regional. El nivel nacional tiene la responsabilidad de planificar, dirigir, monitorear y evaluar todas las actividades de la red en los cinco bancos de sangre para cumplir con el objetivo de garantizar sangre y componentes sanguíneos seguros para todos. El nivel nacional cuenta con un área administrativo-financiero, área de Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre y un área de desarrollo del Sistema de Garantía de Calidad y Formación de Recursos Humanos.

El nivel nacional del Servicio Nacional de Sangre responde directamente a las directrices del Presidente del Consejo Nacional y la Dirección General de la Cruz Roja Nicaragüense. Además, trabaja de forma coordinada con los hospitales del país en el Sistema Nacional de Medicina Transfusional (SNMT).

Al nivel regional lo conforman los cinco Bancos Regionales de Sangre de la Red del SNS y sus directores responden al nivel nacional del SNS. El área de influencia de cada coordinación regional es la siguiente:

1. Centro Nacional de Sangre: Incluye los departamentos de Managua, Masaya, Carazo, Rivas, Granada, RAAS, RAAN y el municipio de Nagarote.
2. BRS-Estelí: departamento de Estelí, Ocotal, Madriz.
3. BRS-Matagalpa: Matagalpa, Jinotega.

4. BRS-León: León, Chinandega.
5. BRS-Juigalpa: Chontales, Boaco y San Carlos.

El servicio de sangre atiende de forma regionalizada a las 67 unidades de salud que transfunden componentes sanguíneos a nivel nacional. La mayor parte son hospitales públicos que solicitan sus requerimientos por vía telefónica, por correo electrónico o de forma directa por escrito al Banco Regional que le corresponde. En las zonas más alejadas y con vías de acceso limitadas se envían los productos sanguíneos por vía aérea.

### La Promoción de la Donación Voluntaria de Sangre

Para alcanzar y mantener el 100% de la donación voluntaria el Servicio Nacional de Sangre cuenta con un departamento de promoción y un grupo de profesionales dedicados exclusivamente a realizar actividades que promuevan la donación de sangre. Entre otras actividades, se realizan talleres de sensibilización sobre la donación en el personal de salud, empresas y comunidad en general, jornadas de concientización y eventos masivos como la celebración del Día Mundial del Donante de Sangre Voluntario (mes de junio). Todos los días de la semana se programan unidades móviles de colecta, actividades de teledonación, desarrollo del Club 25, redes sociales (*Facebook*), medios de comunicación masiva, visitas personales y otras actividades.

En el año 2011 se programaron 2.250 colectas móviles en todo el país que aportaron el 78% de las donaciones voluntarias totales. Es decir que las donaciones extramurales se han incrementado significativamente en los últimos años y se ha logrado sustituir la donación de reposición por donación voluntaria y repetida extramural.

Es de gran importancia para el desarrollo de la donación voluntaria la formación de promotores. Esta capacitación está a cargo del Servicio Nacional de Sangre mediante estrategias específicas como son el Curso de Promotores de la Donación Voluntaria que imparte el Servicio y la Educación Continua que mantiene la organización con talleres de actualización sobre el tema. Otra forma de capacitación es la realización de pasantías dirigidas en los bancos regionales de sangre.

## Anexo

### LEY SOBRE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

LEY No. 369, Aprobada el 28 de noviembre del 2000.

Publicada en la Gaceta Diario Oficial N° 23 del 1° de febrero del 2001

### EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA

Hace saber al pueblo nicaragüense que:

### LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPUBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

La siguiente:

### LEY SOBRE SEGURIDAD TRANSFUSIONAL

## CAPITULO 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.

## CAPITULO 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 ejecutor 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.

## CAPITULO 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 ésta 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, Cultura y Deportes y el Consejo Nacional de Universidades, establecerán en la currícula 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.

#### **CAPITULO 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.

#### **CAPITULO 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.

#### **CAPITULO 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.

## CAPITULO 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.

## CAPITULO 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.).

## CAPITULO 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 ésta 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.

## CAPITULO X DE LA FORMACIÓN DE RECURSOS HUMANOS

**Artículo 37.-** El Estado a través de las autoridades de salud, promoverá y regulará las actividades de pre-grado, 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.

## CAPITULO 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.-** Será sancionado 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 relacionados 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 científico 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 290, Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo.

## **CAPITULO 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 JOAQUIN RIOS CASTELLON**, Secretario de la Asamblea Nacional.