

SESIONES ORDINARIAS

2020

ORDEN DEL DÍA N° 58

Impreso el día 24 de junio de 2020

Término del artículo 113:3 de julio de 2020

COMISIÓN DE ACCIÓN SOCIAL
Y SALUD PÚBLICA

SUMARIO: Campaña Nacional para la Donación de Plasma Sanguíneo de Pacientes Recuperados de COVID-19.

1. **Kirchner, Massa, Ritondo, Bucca, Camaño, Gutiérrez C., Wellbach, Sapag, Di Giacomo, Yedlin, Moreau C., Álvarez Rodríguez y Polledo.** (3.081-D.-2020.)
2. **Mendoza J., Stefani, Ascarate, Del Cerro, Cipolini, Lena, Enriquez, Romero V. H., Fernández Langan y Negri.** (1.833-D.-2020.)
3. **Oliveto Lago, Flores H., Ferraro, Manzi, Frade, Terada, Stilman y Zuvic.** (2.150-D.-2020.)
4. **Rodríguez Saá.** (2.750-D.-2020.)
5. **Moreau C.** (2.972-D.-2020.)
6. **Soria.** (3.004-D.-2020.)
7. **Petri, Najul, Cornejo, Martínez, Dolores, Yacobitti, Zamarbide, Romero H., Carrizo C., Cacace, Latorre y Austin.** (3.014-D.-2020.)
8. **Gaillard.** (3.034-D.-2020.)
9. **Mendoza J.** (3.064-D.-2020.)

Dictamen de comisión

Honorable Cámara:

La Comisión de Acción Social y Salud Pública ha considerado los proyectos de ley del señor diputado Kirchner y otros/as señores/as diputados/as; de la señora diputada Mendoza J. y otros/as señores/as diputados/as; de la señora diputada Oliveto Lago y otros/as señores/as diputados/as; del señor diputado Rodríguez Saá; de la señora diputada Moreau C.; del señor diputado Soria; del señor diputado Petri y otros/as señores/as diputados/as; de la señora diputada Gaillard y de la señora diputada Mendoza J.; sobre Creación de la Campaña Nacional para la Donación de Plasma

Sanguíneo de Pacientes Recuperados de COVID-19, la declaración de interés nacional, la promoción y la creación del Registro de Nacional de Pacientes Recuperados de COVID-19 donantes de plasma; y, por las razones expuestas en el informe que se acompaña y las que dará el miembro informante aconseja la sanción del siguiente:

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

CAMPAÑA NACIONAL PARA LA DONACIÓN
DE PLASMA SANGUINEO DE PACIENTES
RECUPERADOS DE COVID-19DECLARAR DE INTERÉS NACIONAL,
PROMOCIÓN Y REGISTRO

Artículo 1° – *Objeto.* La presente ley tiene por objeto promover la donación voluntaria de sangre para la obtención de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 para el tratamiento de los pacientes que lo requieran, según los protocolos vigentes autorizados por la autoridad de aplicación.

Art. 2° – *Campaña Nacional.* Se dispone la creación de una campaña nacional para la difusión y promoción de la donación voluntaria de plasma sanguíneo, proveniente de pacientes recuperados de COVID-19, en todo el territorio nacional, en el marco del “Plan Estratégico para regular el uso del plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos”.

Art. 3° – *Declarar de interés.* Declárase de interés público nacional la donación voluntaria de sangre para la obtención de plasma de pacientes recuperados de COVID-19.

Art. 4° – *Creación del Registro Nacional de Pacientes Recuperados de COVID-19 donantes de plasma.* Se crea el Registro Nacional de Pacientes Recuperados de COVID-19 donantes de plasma.

El Registro estará a cargo de la autoridad de aplicación de la presente ley, y se adecuará a lo dispuesto por la ley 22.990 –Ley de Sangre–.

La información del Registro Nacional de Pacientes Recuperados de COVID-19 donantes de plasma deberá resguardarse en cumplimiento de la ley 25.326 –Protección de Datos Personales–.

Art. 5° – *Licencia especial*. Los pacientes recuperados de COVID-19 donantes de plasma sanguíneo y que sean trabajadoras/es que se desempeñen bajo relación de dependencia, en el ámbito público o privado, gozarán de una licencia especial remunerada de dos (2) días por cada donación de plasma que realicen, debiendo acreditar tal circunstancia ante el/la empleador/a mediante la presentación del certificado expedido por el centro de salud interviniente. Esta licencia no podrá implicar afectación salarial alguna, descuentos, ni la pérdida del presentismo, ni cualquier otro beneficio laboral o adicional salarial que perciba el/la trabajador/a.

Art. 6° – *Reconocimiento*. Se reconoce a los pacientes recuperados de COVID-19, que sean donantes de plasma sanguíneo, como “ciudadanos/as solidarios/as destacados/as de la República Argentina”. A tales efectos, la autoridad de aplicación instrumentará los mecanismos para que los/as donantes que acrediten tal condición puedan acceder a dicho reconocimiento.

Art. 7° – *Autoridad de aplicación*. Corresponde al Poder Ejecutivo nacional determinar la autoridad de aplicación de la presente ley.

Art. 8° – *Traslado*. La autoridad de aplicación debe en articulación con las jurisdicciones provinciales y municipales arbitrar los medios idóneos y necesarios, durante la emergencia sanitaria establecida por el decreto 260/2020 y las normas que lo extiendan, modifiquen o reemplacen, procurando garantizar el traslado de aquellos pacientes recuperados de COVID-19, aptos para la donación de plasma sanguíneo, que no cuenten con los recursos necesarios para trasladarse cumpliendo con todos los resguardos de seguridad e higiene adecuados.

Art. 9° – *Funciones de la autoridad de aplicación*. Son funciones de la autoridad de aplicación, adecuándose a protocolos vigentes:

- a) Garantizar que aquellos donantes cumplan con todos los criterios de elegibilidad de acuerdo a protocolos habilitados vigentes y hayan expresado su consentimiento informado para tal fin;
- b) Aumentar la disponibilidad de plasma de pacientes convalécientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos e investigaciones aprobadas que así lo requieran;
- c) Requerir a las autoridades sanitarias jurisdiccionales la definición de los Centros Regionales de Hemoterapia y/o Bancos de Sangre que serán los responsables de realizar la captación

y recolección de plasma de los pacientes recuperados de COVID-19;

- d) Fomentar la capacitación a los equipos de salud sobre el procedimiento para la donación de plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID-19;
- e) Propender al desarrollo de actividades de investigación en la temática;
- f) Promover la participación de organizaciones no gubernamentales (ONG's) en las acciones previstas en la presente ley;
- g) Formular y planificar lineamientos, propuestas, estrategias y acciones dirigidas a la donación de plasma de pacientes convalécientes recuperados de COVID-19;
- h) Asegurar el acceso a la información sobre donación de plasma de pacientes convalécientes recuperados de COVID-19.

Art. 10. – *Difusión*. Se faculta al Poder Ejecutivo nacional a adoptar las medidas necesarias a fin de implementar actividades específicas referidas a la promoción de la donación voluntaria de plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID-19 y realizar la más alta difusión de las mismas, a través de los mecanismos de comunicación oficial.

Art. 11. – *Adhesión*. Se invita a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 12. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

24 de junio de 2020.

Pablo R. Yedlin. – Carmen Polledo. – Paola Vessvessian. – Eduardo Bucca. – María L. Montoto. – Claudia Najul. – Juan C. Alderete. – Lidia I. Ascarate. – Beatriz L. Ávila. – Hernán Berisso. – Mara Brawer. – José M. Cano. – María S. Carrizo. – Nilda M. Carrizo. – Camila Crescimbeni. – Gonzalo P. A. del Cerro. – Soher El Sukaria. – Federico Fagioli. – Daniel J. Ferreyra. – Ana C. Gaillard. – Florencia Lampreabe. – Silvia G. Lospennato. – Mónica Macha. – María R. Martínez. – Cecilia Moreau. – Estela M. Neder. – María G. Ocaña. – Dina Rezinovsky. – Sebastián N. Salvador. – Gisela Scaglia. – María L. Schwindt. – Ayelén Sposito.

INFORME

Honorable Cámara:

La Comisión de Acción Social y Salud Pública ha considerado los proyectos de ley del señor diputado Kirchner y otros/as señores/as diputados/as; de la señora diputada Mendoza J. y otros/as señores/as diputados/as; de la señora diputada Oliveto Lago y otros/as señores/as diputados/as; del señor diputado Rodri-

guez Saá; de la señora diputada Moreau C.; del señor diputado Soria; del señor diputado Petri y otros/as señores/as diputados/as; de la señora diputada Gaillard y de la señora diputada Mendoza J.; sobre creación de la Campaña Nacional para la Donación de Plasma Sanguíneo de Pacientes Recuperados de COVID-19, la declaración de interés nacional, la promoción y la creación del Registro de Nacional de Pacientes Recuperados de COVID-19 Donantes de Plasma. Luego de su estudio resuelve unificarlos en un solo dictamen y despacharlos favorablemente, con las modificaciones previstas en el dictamen que antecede.

Pablo R. Yedlin.

ANTECEDENTES

1

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, ...

CAMPAÑA NACIONAL PARA LA DONACIÓN DE PLASMA SANGUÍNEO DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19

Artículo 1° – Se dispone la creación de una campaña nacional para la promoción de la donación voluntaria de plasma sanguíneo, proveniente de pacientes recuperados de COVID-19, en todo el territorio nacional, en el marco del Plan Estratégico para Regular el Uso del Plasma de Pacientes Recuperados de COVID-19 con Fines Terapéuticos.

Art. 2° – La campaña tendrá una duración de dos años a partir de la vigencia de la presente ley, que podrá ser prorrogable por el Poder Ejecutivo nacional si lo considera necesario.

Art. 3° – Son objetivos de la Campaña Nacional para la Donación de Plasma Sanguíneo de pacientes recuperados de COVID-19:

- a) La promoción de la donación de plasma sanguíneo proveniente de pacientes recuperados de COVID-19;
- b) Concientizar sobre la importancia de la donación de plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID-19 para el tratamiento de aquellas personas que se encuentran cursando la enfermedad, y;
- c) Fomentar la capacitación a los equipos de salud sobre el procedimiento para la donación de plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID-19.

Art. 4° – Facúltase al Poder Ejecutivo nacional a adoptar las medidas necesarias a fin de implementar actividades específicas referidas a la promoción de la donación voluntaria de plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID19 y realizar la más alta

difusión de las mismas, a través de los mecanismos de comunicación oficial.

Art. 5° – Los pacientes recuperados de COVID-19 que sean trabajadoras/es que se desempeñen bajo relación de dependencia, en el ámbito público o privado, gozarán de una licencia especial remunerada de dos (2) días por cada donación de plasma que realicen, debiendo acreditar tal circunstancia ante el/la empleador/a mediante la presentación del certificado expedido por el centro de salud interviniente.

Art. 6° – La licencia dispuesta en el artículo 5° de la presente ley no podrá implicar afectación salarial alguna, descuentos, ni la pérdida del presentismo, ni cualquier otro beneficio laboral o adicional salarial que perciba el/la trabajador/a.

Art. 7° – Reconócese a los pacientes recuperados de COVID-19, que sean donantes de plasma sanguíneo, como “ciudadanos/as solidarios/as destacados/as de la República Argentina”. A tales efectos, la autoridad de aplicación instrumentará los mecanismos para que los/as donantes que acrediten tal condición puedan acceder a dicho reconocimiento.

Art. 8° – La autoridad de aplicación de la presente ley será determinada por el Poder Ejecutivo nacional y deberá arbitrar los medios idóneos y necesarios, durante la emergencia sanitaria establecida por el decreto 260/2020 y las normas que lo extiendan, modifiquen o reemplacen, a efectos de garantizar el traslado de aquellos pacientes recuperados de COVID-19, aptos para la donación de plasma sanguíneo, que no cuenten con los recursos necesarios para realizarlo cumpliendo con todos los resguardos de seguridad e higiene.

Art. 9° – Invítase a las provincias, a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los municipios a dictar normas complementarias a la presente ley.

Art. 10. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Máximo C. Kirchner. – María C. Álvarez Rodríguez. – Eduardo Bucca. – Graciela Camaño. – Luis Di Giacomo. – Carlos M. Gutiérrez. – Sergio T. Massa. – Cecilia Moreau. – Carmen Polledo. – Cristian A. Ritondo. – Alma Sapag. – Ricardo Wellbach. – Pablo R. Yedlin.

2

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, ...

PROMOCIÓN DE LA TOMA DE CONCIENCIA SOBRE LA RELEVANCIA SANITARIA DE LA DONACIÓN DE PLASMA DE PACIENTES CONVALECIENTES RECUPERADOS DE COVID-19

Artículo 1° – *Objeto.* Promover en todo el territorio de la Nación argentina, propuestas y acciones para

la toma de conciencia sobre la relevancia sanitaria de la donación de plasma de pacientes convalecientes recuperados de COVID-19, con carácter voluntario, altruista, desinteresado y solidario en el marco de la emergencia sanitaria establecida en el decreto 260 del 12 de marzo de 2020.

Art. 2° – *Objetivo*. La presente ley tiene como objetivos:

- a) Asegurar la difusión de la información sobre los conceptos, procesos e impactos de la donación de plasma de pacientes convalecientes recuperados de COVID-19, a toda la sociedad, pero fundamentalmente a pacientes convalecientes recuperados de COVID-19;
- b) Garantizar la disponibilidad de plasma de pacientes convalecientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos;
- c) Mejorar el pronóstico de pacientes críticos, a través de la terapia de administración de plasma de pacientes convalecientes recuperados de COVID-19.

Art. 3° – *Definiciones*. Son definiciones para la presente ley:

- a) Plasma de pacientes convalecientes recuperados de COVID-19: se entiende como plasma de pacientes convalecientes recuperados de COVID-19 al plasma sanguíneo de personas recuperadas del COVID-19. Este plasma puede ser rico en anticuerpos, producto de la respuesta del sistema inmune del paciente. Estos anticuerpos que se generan son específicos para el tratamiento de casos de COVID-19.

Art. 4° – *Autoridad de aplicación*. El Ministerio de Salud de la Nación será la autoridad de aplicación de la presente ley.

Art. 5° – *Funciones*. Según lo previsto en el artículo 1° de la presente ley, son funciones de la autoridad de aplicación, las siguientes:

- a) Formular y planificar lineamientos, propuestas, estrategias y acciones dirigidas a la promoción de la donación de plasma de pacientes convalecientes recuperados de COVID-19;
- b) Asegurar el acceso a la información sobre donación de plasma de pacientes convalecientes recuperados de COVID-19 a todos los pacientes recuperados en el territorio de la República Argentina;
- c) Diseñar acciones masivas desde todos los medios oficiales del gobierno nacional para instalar el mensaje de la necesidad de la donación a tiempo de plasma de pacientes convalecientes recuperados de COVID-19.

Art. 6° – La presente ley entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial, de manera inmediata, hasta el plazo que rija la emergencia sanitaria en todo el territorio de la República Argentina.

Art. 7° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Josefina Mendoza. – Lidia I. Ascarate. – Gerardo Cipolini. – Gonzalo P. A. del Cerro. – Jorge R. Enriquez. – Ezequiel Fernández Langan. – Gabriela Lena. – Mario R. Negri. – Víctor H. Romero. – Héctor A. Stefani.

3

PROYECTO DE LEY

El Senado y la Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – Créase el Programa de Donación de Plasma de Pacientes Recuperados de COVID-19 con el fin de promover en todo el territorio del país propuestas y acciones que favorezcan la donación voluntaria y desinteresada, la colección y el almacenamiento de plasma de pacientes recuperados del COVID-19, en el marco de la emergencia sanitaria establecida por decreto 260/2020.

Art. 2° – Serán donantes aquellos que voluntariamente y manteniendo los principios de altruismo y donación no remunerada, decidan donar plasma convaleciente COVID-19 y cumplan con los criterios vigentes de elegibilidad, conforme la normativa de donación de sangre vigente y las recomendaciones y protocolos elaborados por las sociedades científicas especialistas en la materia específica.

Art. 3° – Serán donantes aquellos que presenten anticuerpos positivos anti SARS-CoV-2 determinados de acuerdo a las técnicas disponibles.

En especial se requerirá:

- a) Diagnóstico previo de COVID-19 documentado por pruebas de laboratorio o historia clínica con síntomas compatibles con COVID-19 cuando la prueba no haya sido realizada;
- b) Ser personas asintomáticas con pruebas de laboratorio confirmadas de infección por COVID-19 transcurridos 14 días o más desde la finalización de su cuarentena.

Art. 4° – Créase el Registro de Pacientes Contagiados Recuperados de COVID-19. (RPR COVID-19) que será conformado en el ámbito del Ministerio de Salud y al que ingresarán los pacientes elegibles según las pautas fijadas en esta ley y los protocolos y recomendaciones de las entidades científicas reconocidas.

Los pacientes que integren el registro deberán tener entre 18 y 65 años. Aquellos que sean menores de edad podrán ser autorizados por uno o ambos progenitores o por sus tutores.

Art. 5° – En forma previa a la incorporación RPR COVID-19 el donante deberá firmar el respectivo consentimiento informado, garantizándole asimismo la confidencialidad de la información proporcionada

durante el proceso de selección, los resultados de sus estudios y la trazabilidad de su donación.

Art. 6° – Serán objetivos del programa:

- a) La difusión a través de los medios, a la población en general, a los pacientes recuperados e inmunizados, a contactos cercanos y a la comunidad médica sobre la terapia de infusión de plasma de pacientes convalecientes de la infección COVID-19, así como sobre la posibilidad de incorporarse al RPR en caso que corresponda;
- b) La coordinación de los recursos necesarios para asegurar la disponibilidad de donantes y garantizar la recolección de plasma de pacientes recuperados e inmunizados de COVID-19;
- c) La utilización de la terapia de administración de plasma de pacientes recuperados e inmunizados de COVID-19 para aquellos que estén cursando la infección.

Art. 7° – Las autoridades sanitarias nacionales y provinciales, coordinarán con los hospitales públicos, las entidades del subsector privado, los centros de recolección de sangre, bancos de sangre o unidades de medicina transfusional autorizadas el reclutamiento y selección de donantes que cumplan con los criterios de elegibilidad fijados por la autoridad de aplicación.

Art. 8° – Los especialistas tratantes de pacientes de COVID-19 deberán proporcionar al momento del alta, la documentación impresa en relación a los resultados de diagnóstico positivo del paciente.

Art. 9° – El Ministerio de Salud de la Nación será autoridad de aplicación.

Paula M. Oliveto Lago. – Maximiliano Ferraro. – Héctor Flores. – Mónica E. Frade. – Rubén Manzi. – Mariana Stilman. – Alicia Terada. – Mariana Zuvic.

4

PROYECTO DE LEY

DONACIÓN DE PLASMA

El Senado y Cámara de Diputados, ...

Artículo 1° – Declárase de interés nacional la donación de plasma rico en anticuerpos a pacientes infectados de COVID-19, por parte de pacientes recuperados.

Art. 2° – El Poder Ejecutivo, a través de la autoridad de aplicación correspondiente, podrá instar a los pacientes recuperados de COVID-19 a acercarse a los centros de hemoterapia y/o bancos de sangre intrahospitalarios habilitados para realizar la captación y recolección de plasma de los pacientes recuperados de COVID-19, a los efectos de constituirse en donantes.

Art. 3° – Lo estipulado en el artículo 2°, no implica obligatoriedad alguna para los pacientes recuperados

de COVID-19. La decisión de donar plasma rico en anticuerpos será siempre un acto de disposición voluntaria, conforme lo establecido en la ley nacional 22.990, Ley de Sangre.

Art. 4° – El Poder Ejecutivo impulsará, durante la vigencia de la emergencia sanitaria declarada mediante decreto 260/20, campañas de difusión y concientización sobre la importancia de la donación de plasma rico en anticuerpos por parte de pacientes recuperados de COVID-19 como método de tratamiento para pacientes infectados.

Art. 5° – La autoridad de aplicación será determinada por el Poder Ejecutivo nacional, en oportunidad del dictado del decreto que reglamente la presente ley.

Art- 6° – Facúltese al Poder Ejecutivo a realizar las adecuaciones presupuestarias que resulten necesarias a efectos de dar cumplimiento a lo estipulado en la presente ley.

Art. 7° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Nicolás Rodríguez Saá.

5

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, ...

DECLARAR INTERÉS NACIONAL LA DONACIÓN DE PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19

Artículo 1° – La presente ley tiene por objeto la promoción de la donación de plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID-19 para el ensayo clínico que está llevando a cabo el Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 2° – Declárase de interés público nacional la donación de plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID-19.

Art. 3° – Facultase a la autoridad de aplicación de la presente ley a:

- a) Instrumentar campañas informativas de promoción y concientización relativas a la necesidad de la donación de plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID-19, en particular sobre los beneficios que significa la donación en el estudio del tratamiento de la enfermedad;
- b) Formular protocolos de traslado y de atención de los donadores de plasma sanguíneo, que faciliten la donación;
- c) Propender al desarrollo de actividades de investigación;
- d) Promover la participación de organizaciones no gubernamentales (ONG's) en las acciones previstas en la presente ley;

- e) Promover y coordinar, con las autoridades provinciales y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires la implementación a nivel local.

Art. 4° – Invítase a las provincias, a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y a los municipios a dictar normas complementarias a la presente ley.

Art. 5° – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Cecilia Moreau.

6

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, ...

REGISTRO NACIONAL DE PLASMA
DE PACIENTES RECUPERADOS
DE SARS-CoV-2

Artículo 1° – *Objeto.* La presente ley tiene como objeto promover, controlar, informar, sistematizar y facilitar la donación voluntaria y gratuita de plasma de pacientes recuperados del SARS-CoV-2 para producir tratamientos para pacientes críticos.

Art. 2° – La donación de plasma es un acto de disposición voluntaria, solidaria o altruista, mediante el cual una persona acepta su extracción para fines exclusivamente médicos no estando sujeta a remuneración o comercialización posterior, ni cobro alguno.

Art. 3° – *Autoridad de aplicación.* La autoridad de aplicación de la presente ley será determinada por el Poder Ejecutivo nacional.

Art. 4° – *Registro Nacional de Plasma de Pacientes Recuperados de SARSCoV-2. Creación.* Créase el Registro Nacional de Plasma de Pacientes Recuperados de SARS-CoV-2 con el objetivo de organizar y sistematizar los centros de reclutamiento de dadores voluntarios de plasma, los centros de tipificación de dadores habilitados para tal fin y el centro informático del registro. El registro se adecuará a lo dispuesto por la ley 22.990 - Ley de Sangre.

Art. 5° – La información utilizada por el Registro Nacional de Plasma de Pacientes Recuperados de SARS-CoV-2 deberá resguardarse en cumplimiento de la ley 25.326 –Protección de Datos Personales–, y la ley 26.529 –Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud–.

Art. 6° – La autoridad de aplicación determinará la sede del registro creado por el artículo 1° de la presente ley.

La autoridad de aplicación tendrá a su cargo (i) el establecimiento de centros de reclutamiento de dadores, en forma directa o mediante convenios con las distintas jurisdicciones; (ii) los centros de tipificación de dadores habilitados para tal fin; (iii) el centro informático del registro, a partir del aporte de datos relevados de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5°.

Art. 7° – *Datos del registro.* El registro será digital y será depositario de:

- a) *Datos de individualización.* Los datos identificatorios y de filiación de los pacientes de SARS-CoV-2 que hayan recibido el alta para permitir un acceso rápido a los potenciales donantes;
- b) *Datos hematológicos.* Grupo sanguíneo, factor RH y fecha del último acto de donación del potencial donante;
- c) Reservas que haya establecido el donante en cuanto horario, días, distancia del centro de donación o cualquier otra manifestada en su inscripción;
- d) Toda información relacionada al SARS-CoV-2 de la historia clínica del donante.

La autoridad de aplicación, si así lo requiriera, determinará los demás datos y los requisitos que deberán reunir los donantes para inscribirse en el registro.

Art 8° – *Cooperación internacional.* La autoridad de aplicación está facultada para intercambiar información con todos aquellos países que tengan registros similares a los creados por esta ley, a efectos de dar una mejor, más amplia y rápida cobertura a aquellos pacientes que la requieran.

Art. 9° – *Banco de Plasma Hiperinmune.* Créase, bajo la órbita de la autoridad de aplicación de la presente ley, el Banco de Plasma Hiperinmune que tiene a su cargo el almacenamiento y provisión del plasma hiperinmune donado por los pacientes recuperados de SARS-CoV-2.

La autoridad de aplicación determinará la sede del Banco de Plasma Hiperinmune.

Art. 10. – *Objetivo del Banco de Plasma Hiperinmune.* El objetivo del Banco de Plasma Hiperinmune es disponer de la cantidad necesaria de plasma hiperinmune suficiente que permita atender con eficiencia, oportunidad y celeridad los requerimientos de los pacientes SARS-CoV-2.

Art. 11. *Difusión nacional.* La difusión se realizará a través de campañas publicitarias nacionales en la vía pública, radios y canales de televisión y mediante campañas de educación sanitaria en las instituciones de los diferentes niveles educativos en todas sus formas de gestión, ya sea estatal, privada, de gestión cooperativa, gestión social u otras modalidades.

En caso de ser necesario, la reglamentación de la presente ley podrá incorporar otras herramientas o canales informativos de modo tal de informar a toda la población de la existencia del registro y la importancia esencial de la donación de plasma por parte de los pacientes recuperados de SARS-CoV-2.

Art. 11 bis – *Difusión.* Los pacientes de SARS-CoV-2 que reciban el alta médica deberán ser informados de la existencia de la presente ley y de la ley 26.529 por parte del personal médico autorizado a otorgar el alta médica correspondiente.

En caso de que el paciente recuperado quiera donar plasma, el personal médico deberá tomar los datos necesarios para que el registro creado en el artículo 4° de la presente ley pueda coordinar la donación.

Art. 12. – Queda expresamente prohibida la intermediación comercial y el lucro en la obtención, clasificación, preparación, fraccionamiento, producción, almacenamiento, conservación, distribución, suministro, transporte, actos transfusionales, importación y exportación y toda forma de aprovechamiento de plasma sanguíneo, salvo las excepciones establecidas en el artículo 4° de la ley 22.990.

Art. 13. – Los gastos previstos para la implementación de la presente ley serán cubiertos por una partida presupuestaria especial mientras se encuentre vigente la emergencia sanitaria nacional establecida por ley 27.541.

Art. 14. – Invítase a las provincias a adecuar su legislación y normativas reglamentarias y de ejecución a las disposiciones de la presente ley.

Art. 15. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Martín Soria.

7

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

Artículo 1° – Créase el Banco Nacional de Plasma COVID-19, en el marco de la emergencia sanitaria dispuesta por el decreto 260/20, a fin de garantizar la disponibilidad de plasma con fines terapéuticos de pacientes recuperados de COVID-19, de conformidad a la ley 22.990, las normas técnicas y administrativas de la especialidad de hemoterapia y servicios de transfusiones establecidas en el decreto 1.338/94, la resolución 797/13, la resolución 783/20 que crea el Plan Estratégico para regular el uso de plasma de pacientes recuperados de COVID-19, el ensayo clínico nacional de riesgos y beneficios de este tratamiento y demás normas complementarias.

Art. 2° – La autoridad de aplicación, en base a la información suministrada por los servicios de epidemiología de cada jurisdicción, deberá elaborar un registro actualizado de personas contagiadas, personas recuperadas y potenciales donantes de plasma con fines de COVID-19, discriminados por grupo sanguíneo y los centros regionales de hemoterapia y/o bancos de sangre intrahospitalarios responsables de realizar la captación y recolección de plasma de los pacientes recuperados de COVID-19, a fin de ejercer un control y seguimiento adecuado del procedimiento en cada una de las jurisdicciones provinciales y la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Art. 3° – *Donantes.* Podrán ser donantes voluntarios al Banco Nacional de Plasma COVID-19, todos aquellos pacientes recuperados de COVID-19 mayores de 16 a 65 años con dos test de PCR consecutivos nega-

tivos, que hagan una donación voluntaria de sangre a fin de extraer plasma de convaleciente de pacientes recuperados, para su posterior utilización en casos de COVID-19, a requerimiento médico y conforme al procedimiento que determine la autoridad de aplicación.

Art. 4° – En caso de pacientes que arrojen resultados positivos de COVID-19 al momento de las pruebas o test para verificar sus condiciones de salud y su posible contagio, deberán llenar un formulario donde quedará asentada si la persona una vez recuperada acepta voluntariamente, mediante consentimiento informado, ser un potencial donante de plasma.

Art. 5° – Se garantizará a los donantes la confidencialidad de toda la información relacionada con los resultados de los análisis de sus donaciones y estudios clínicos facilitada al personal autorizado, así como de la trazabilidad futura de su donación, de conformidad con lo estipulado en la Ley Nacional de Sangre, 22.990/83 y su decreto reglamentario 1.338/04.

Art. 6° – El Ministerio de Salud de la Nación a través de la Red de Bancos de Sangre del país y en el marco del Plan Estratégico para regular el uso de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos y el ensayo clínico general, deberá receptor las donaciones voluntarias de pacientes recuperados de COVID-19, a fin de ser incorporados al Banco Nacional de Plasma COVID-19 celebrando los convenios correspondientes con cada una de las jurisdicciones.

Art. 7° – Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las disposiciones de la presente ley y dictar las normas y protocolos complementarios de la misma.

Art. 8° – El Poder Ejecutivo deberá reglamentar la presente ley en el plazo de 30 días de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 9° – De forma.

Luis A. Petri. – Brenda L. Austin. – Alejandro Cacece. – Ana C. Carrizo. – Alfredo Cornejo. – Jimena Latorre. – Dolores Martínez. – Claudia Najul. – Víctor H. Romero. – Emiliano B. Jacobitti. – Federico R. Zamarbide.

8

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados,...

REGISTRO ÚNICO DE CONVALECIENTES POR COVID-19

CAPÍTULO I

Rucovid

Artículo 1° – *Registro.* Crease el Registro Único de Convalecientes por COVID-19 en adelante RU-

COVID, en el ámbito del Ministerio de Salud de la Nación.

Art. 2° – *Objeto*. La presente ley tiene por objeto la centralización de información de aquellas personas que se hayan recuperado satisfactoriamente de la infección por coronavirus en todo el territorio de la República Argentina, a los fines de contar con datos estadísticos actualizados que permitan identificar a potenciales donantes de plasma con anticuerpos neutralizantes de coronavirus.

Art. 3° – *Donantes*. El Rucovid será asimismo depositario de los datos identificatorios de pacientes que, con carácter voluntario, solidario, altruista y desinteresado, decidan inscribirse como potenciales donantes de plasma para el estudio y tratamiento de COVID-19.

Art. 4° – *Requisitos*. Podrá ser donante toda persona que cumpla con los requisitos de salud y demás exigencias establecidas en el capítulo XV de la ley 22.990 y otras que establezca la autoridad de aplicación por vía reglamentaria.

Art. 5° – *Promoción*. La autoridad de aplicación junto con las autoridades jurisdiccionales, promoverán campañas de difusión y concientización sobre la importancia de la donación de plasma de convalecientes por COVID-19.

CAPÍTULO II

Autoridad de aplicación

Art. 6° – *Autoridad de aplicación*. La autoridad de aplicación de la presente ley será determinada por el Poder Ejecutivo nacional, quien deberá coordinar las acciones con su equivalente en los gobiernos provinciales y municipales.

Art. 7° – *Funciones*. Son funciones de la autoridad de aplicación:

- a) Diseño de propuestas y acciones para la toma de conciencia de la población, sobre la relevancia social de la donación de plasma para el estudio y tratamiento de pacientes diagnosticados por coronavirus;
- b) Realizar un abordaje interdisciplinario y sistematizado, determinando las normas técnicas de seguridad a cumplir en las prácticas de extracción de plasma;
- c) Confeccionar los protocolos sanitarios necesarios que garanticen la extracción de plasma de donantes voluntarios en condiciones de seguridad y salubridad;
- d) Coordinar con las autoridades jurisdiccionales la definición de centros de hemoterapia y/o bancos de sangre responsables de la captación y recolección de plasma de pacientes recuperados de COVID-19;
- e) Proponer al Poder Ejecutivo nacional medidas referentes a la importación de plasma;

f) Instalar el uso compasivo de plasma de convalecientes por coronavirus en pacientes que requieran cuidados intensivos.

Art. 8° – *Informes*. Encomiéndose a la autoridad de aplicación en coordinación con la Dirección Nacional de Epidemiología la elaboración de informes semanales de acceso al público acerca de los resultados y avances en la aplicación de plasma rico en anticuerpos neutralizantes.

CAPÍTULO III

Disposiciones transitorias

Art. 9° – *Reglamentación*. El Poder Ejecutivo debe reglamentar la presente ley dentro de los treinta días (30) contados a partir de su publicación.

Art. 10. – *Entrada en vigencia*. La presente ley entrará en vigencia a partir de su publicación en el Boletín Oficial.

Art. 11. – *Adhesión*. Invítese a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a la presente ley.

Art. 12. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Ana C. Gaillard.

9

PROYECTO DE LEY

El Senado y Cámara de Diputados, ...

LEY DE DONACIÓN DE PLASMA DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19 DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA

Artículo 1° – *Objeto*. La presente ley tiene por objeto regular la donación de plasma de pacientes recuperados de COVID-19, a fin de optimizar el tratamiento de personas con COVID-19, en todo el territorio de la República Argentina, durante la emergencia sanitaria establecida en el decreto de necesidad y urgencia 260/20.

Art. 2° – *Principios*. La presente ley se enmarca en los siguientes principios:

1. Respeto por la dignidad humana en todas sus dimensiones.
2. Respeto por la autonomía de la voluntad como fundamento ético y legal de toda intervención médica.
3. Voluntariedad, altruismo y gratuidad en la donación.

Art. 3° – *Derechos de los donantes y receptores de plasma de pacientes recuperados de COVID-19*:

- a) *Derecho a la intimidad, privacidad y confidencialidad*. En los tratamientos regulados por la presente ley se respeta la privacidad de las personas involucradas y la confidencialidad de la información y datos personales, no pudiendo

la autoridad competente divulgar la identidad de donantes y receptores. Se exceptúan aquellos casos en que el individuo, en forma pública, libre y voluntaria se manifieste como dador o receptor;

- b) *Derecho a la integridad.* La donación de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 está permitida sólo cuando se estime que, razonablemente no cause un grave perjuicio a la salud del donante y existan perspectivas de éxito para conservar la vida o mejorar la salud del receptor o receptores;
- c) *Derecho a la información.* Las personas involucradas en las prácticas reguladas por esta ley deben ser informadas de manera clara y adaptada a su nivel cultural sobre los riesgos, secuelas evolución y posibles complicaciones de los procedimientos médicos a realizar;
- d) *Derecho al trato equitativo e igualitario.* Los donantes y receptores tienen derecho a la igualdad de trato sin discriminación;
- e) *Derecho a la cobertura integral del tratamiento y del seguimiento posterior.*

Art. 4° – De los profesionales:

- a) Los actos médicos referidos al proceso de donación de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 contemplados en esta ley deben ser realizados por médicos o equipos de profesionales de salud habilitados a tal efecto;
- b) Los profesionales del equipo de salud deben proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la donación de plasma de pacientes recuperados de COVID-19.

Art. 5° – De los establecimientos de salud:

- a) Los actos médicos referidos al proceso de donación de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 contemplados en esta ley deben ser realizados en establecimiento de salud habilitados a tal efecto;
- b) Los establecimientos de salud deben proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la donación de plasma de pacientes recuperados de COVID-19;
- c) Los médicos o equipos de salud de los establecimientos de salud en los que se desarrolle la donación y recepción de plasma de pacientes recuperados de COVID-19, son responsables en cuanto a los alcances de esta norma.

Art. 6° – *Creación.* Créase el Registro Único de Establecimientos de Salud habilitados para la donación de plasma de pacientes recuperados de COVID-19, a fin de organizar y sistematizar la información respecto a la disponibilidad de establecimiento de salud habili-

tados en los que se desarrolle la donación y recepción de plasma de pacientes recuperados de COVID-19.

Art. 7° – *Convenios jurisdiccionales.* Los establecimientos de salud incorporados en el registro establecido en el artículo 6° podrán celebrar convenios jurisdiccionales para la utilización del plasma de pacientes recuperados de COVID-19, a fin de cumplir con el artículo 1° de la presente ley.

Art. 8° – *Requisitos para la donación de plasma de paciente recuperado de COVID-19:*

- a) Cumplir con todos requisitos exigidos por las autoridades competentes nacionales y de cada jurisdicción para un donante de plasma de paciente recuperado de COVID-19;
- b) Cumplir con todos los requisitos exigidos para un donante de sangre habitual en virtud de la ley 22.990.

Art. 9° – *Presunción de voluntad.* Se presume la voluntad afirmativa a la donación de plasma del paciente recuperado de COVID-19. Con la excepción de alguno de los siguientes supuestos:

- a) En el supuesto en el que el paciente recuperado de COVID-19 manifieste expresamente la voluntad negativa de donación;
- b) En el supuesto en que no se respete lo establecido en el artículo 8° de la presente ley;
- c) En virtud de incumplir lo dispuesto en la ley 26.529.

Art. 10. – *Manifestación negativa.* La expresión de voluntad negativa debe ser manifestada por el paciente recuperado de COVID-19 a los profesionales referidos en el artículo 4°, pudiendo ser revocada la voluntad negativa por el paciente recuperado de COVID-19 en cualquier momento.

Art. 11. – *De las sanciones.* El incumplimiento a cualquiera de las normas que en esta ley se establecen, en las que incurran los sujetos referidos en los artículos 4° y 5°, serán pasibles de sanción determinada por la autoridad de aplicación de la presente norma.

Art. 12. – *De las medidas preventivas y actividades de inspección.* La autoridad de aplicación está autorizada para verificar el cumplimiento de esta ley y sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y pedidos de informes.

Art. 13. – *Autoridad de aplicación.* La autoridad de aplicación de la presente ley será determinada por el Poder Ejecutivo nacional.

Art. 14. – *Responsabilidad de la autoridad de aplicación:*

- a) Prevenir, desalentar y detectar actividades de intermediación con fines de lucro, en caso de que corresponda, deberá notificar a las autoridades judiciales competentes;
- b) Crear y gestionar el Registro Único de Establecimientos de Salud habilitados para la do-

nación de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 establecido en el artículo 6°;

- c) Aplicar las sanciones administrativas establecidas en el artículo 11°;
- d) Elaborar recomendaciones a los medios de comunicación sobre el abordaje responsable de las noticias vinculadas a la donación de plasma de pacientes recuperados de COVID-19;
- e) Promover la celebración de convenios jurisdiccionales entre los establecimientos de salud registrados en el registro establecido el artícu-

lo 6° para el uso del plasma de pacientes recuperados de COVID-19.

Art. 15. – *Vigencia.* La vigencia de la presente ley, será a partir de la fecha de su promulgación, y durante el tiempo en que rija la Emergencia Sanitaria en el marco del decreto de necesidad y urgencia 260/20.

Art. 16. – *Adhesión.* Invítase a las provincias y a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires a adherir a las disposiciones que correspondan de la presente ley.

Art. 17. – Comuníquese al Poder Ejecutivo.

Josefina Mendoza.