



2020 – Año del General Manuel Belgrano

## **PROYECTO DE LEY**

El Senado y la Cámara de Diputados

de la Nación Argentina, reunidos en Congreso de la Nación

sancionan con fuerza de Ley:

### **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 N° 260/20.

Artículo 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.

Artículo 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.



2020 – Año del General Manuel Belgrano

- 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.

Artículo 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.

Artículo 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 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.

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



2020 – Año del General Manuel Belgrano

Artículo 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.

Artículo 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 N° 22.990.

Artículo 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 N° 26.529.

Artículo 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.

Artículo 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.



2020 – Año del General Manuel Belgrano

Artículo 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.

Artículo 13°.- Autoridad de Aplicación. La Autoridad de Aplicación de la presente ley será determinada por el Poder Ejecutivo Nacional.

Artículo 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 competente.
- b. Crear y gestionar el Registro Único de Establecimientos de Salud habilitados para la donación 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 Artículo 6° para el uso del plasma de pacientes recuperados de COVID-19.

Artículo 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 N° 260/20.

Artículo 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.

Artículo 17°.- Comuníquese al Poder Ejecutivo nacional.



2020 – Año del General Manuel Belgrano

## **FUNDAMENTOS**

Señor Presidente:

Las personas que se han recuperado del COVID-19 desarrollan en la sangre defensas naturales contra la enfermedad, es decir, anticuerpos. Los anticuerpos se encuentran en una parte de la sangre llamada plasma. El tratamiento con plasma de pacientes recuperados se han empleado con éxito para tratar otros virus a lo largo de la historia.

Si bien no se ha demostrado hasta la actualidad en forma fehaciente la seguridad y la eficacia de que la utilización de plasma de las personas que se han recuperado del COVID-19 sea un tratamiento efectivo para las personas con esta enfermedad, es un tratamiento que ya se implementa en nuestro país en el marco del Ensayo Clínico Nacional del Ministerio de Salud de la Nación y parece estar dando buenos resultados, dado que ya son muchos los pacientes que han mejorado con la aplicación de plasma de pacientes recuperados de COVID-19.

Sin embargo, las donaciones de plasma para atender a las personas infectadas son insuficientes. Esto sucede entendiendo que, si bien en una donación de plasma se obtienen dos o tres unidades para ser transfundidas, y la dosis utilizada por un paciente es de dos unidades para iniciar el tratamiento con plasma, no todos los recuperados son aptos para la donación, contemplando además que tienen que tener una resolución completa de los síntomas de al menos 14 días previos a la donación, para estar seguros que el paciente recuperado tiene los anticuerpos, y no va infectar. Es por esto que la cantidad de donantes de pacientes recuperadas de COVID-19 resulta imperiosa.

Asimismo se están llevando a cabo investigaciones para demostrar, no sólo su utilidad, sino el momento y la dosis en que corresponde utilizarlo. En este sentido es que también resulta fundamental contar con suficientes donaciones para determinar estos estudios.



2020 – Año del General Manuel Belgrano

Esta situación, junto al acelerado aumento de casos diarios en nuestro país, ha hecho que el plasma de pacientes recuperados se convierta en un insumo crítico. Esta condición exige la presencia del Estado en este contexto de necesidades asfixiantes que genera la pandemia.

En este marco, es que proponemos una ley que regule de manera excepcional la donación de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 en el marco del Ensayo Clínico Nacional del Ministerio de Salud de la Nación, en todo el territorio de la República Argentina, durante la Emergencia Sanitaria establecida en el Decreto de Necesidad y Urgencia N° 260/20, a fin de crear un marco más propicio para instar a personas recuperadas de COVID-19 a donar su plasma para ayudar a pacientes en estado de gravedad, entendiendo la urgencia que genera el aumento acelerado de casos en nuestro país.

Esta iniciativa, además de regular esta actividad en el marco de la Emergencia Sanitaria, pretende establecer que el paciente recuperado de COVID-19 puede manifestar su voluntad negativa o afirmativa a la donación de plasma pero, de no manifestarse la expresión de voluntad negativa de donación, se presume la voluntad afirmativa a la donación de plasma del pacientes recuperado de COVID-19, en este sentido, todos los pacientes recuperados se contabilizan como potenciales donantes de plasma, a menos que manifiesten su voluntad negativa a los profesionales.

Por su parte, la iniciativa busca optimizar el procedimientos de la donación tras el alta de los pacientes, especificando los derechos de los donantes y de los receptores; los requisitos y responsabilidades de los profesionales y de los establecimientos de salud donde se lleva a cabo esta actividad; establece la creación del Registro Único de Establecimientos de Salud habilitados para la donación de plasma de pacientes recuperados de COVID-19; y, establece los requisitos que debe cumplir un potencial donante de plasma recuperado de COVID-19.

Es menester entender que mientras no haya evidencias de un medicamento que sea seguro y efectivo para tratar el COVID-19, es fundamental crear marcos regulatorios



2020 – Año del General Manuel Belgrano

excepcionales que permitan optimizar las opciones terapéuticas de las que disponen los médicos, que se utilizan contra el COVID-19 para tratar de bajar la mortalidad, y dentro de estas opciones se encuentra el tratamiento con plasma de pacientes recuperados.

Por los motivos expuestos, solicito a mis pares el acompañamiento del presente proyecto de ley.