



San José, domingo 24 de octubre de 2021
OFICIO N° 12028-2021-DHR

Para: Señor (a):
Ana Julia Araya Alfaro
Comisión Permanente de Asuntos Sociales
Asamblea Legislativa
COMISION-SOCIALES@asamblea.go.cr

De: **Catalina Crespo Sancho, PhD**
Defensora de los Habitantes

Asunto: Criterio al Proyecto de LEY NACIONAL DE SANGRE (expediente 22.413)

Estimados señores y señoras:

Aprovecho la presente para saludarles cordialmente y a la vez manifestarles que, en atención a la solicitud de criterio realizada a la Defensoría de los Habitantes sobre el Proyecto de LEY NACIONAL DE SANGRE, expediente legislativo No. 22413, y de acuerdo con el estudio realizado por la Dirección Calidad de Vida, se procede a presentar las siguientes observaciones:

Resumen Ejecutivo

El proyecto de ley establece que la disponibilidad de la sangre segura y oportuna es de orden público e interés nacional y que la obtención de sangre humana sólo podrán realizarla los bancos de sangre y servicios transfusionales. Se señala que la sangre donada es un bien público que debe ser regulado por el Estado para garantizar su acceso en condiciones de equidad y humanidad. Se establece un Sistema Nacional de Sangre conformado por el Ministerio de Salud, la Caja Costarricense del Seguro Social y por el Sector de salud privado. Se señala que la ley es de aplicación en todos los establecimientos públicos y privados dedicados a la promoción de la donación, obtención, procesamiento, almacenamiento, distribución y transfusión (uso) de sangre humano y sus componentes.

Por un lado, se le asignan una serie de responsabilidades al Ministerio de Salud, por otra parte se encarga a la Caja Costarricense del Seguro Social y al sector privado la administración y organización de los servicios transfusionales y bancos de sangre. Se define en la ley que son los servicios transfusionales de sangre y los bancos de sangre. Se crean las Comisiones de Medicina transfusional hospitalarias o institucionales, y se crea, además, la Red Nacional de Servicios de Sangre y servicios transfusionales públicos y privados, como un ente técnico operativo, conformado por los Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales del a CCSS y del Sector Privado. Se regula lo relativo al acto de

donar sangre, la obtención de la sangre, el procesamiento de las unidades recolectoras, el almacenamiento, distribución de la sangre y sus componentes, asimismo se regula lo referente a la transfusión de la sangre y sus hemocomponentes. Se regulan también los laboratorios de hemoderivados. Y por último, se establecen sanciones administrativas y de tipo penal.

- **Principales observaciones al proyecto**

Tal y como lo establece la Justificación del presente Proyecto de Ley, desde el año 2013 se planteó este mismo proyecto de Ley Nacional de Sangre bajo el número de expediente 18.330, el cual contenía el mismo texto del actualmente propuesto.

A ese expediente 18.330 el Departamento de Servicios Técnicos de la Asamblea Legislativa, le hizo un análisis que plasmó en el Informe Integrado Jurídico Socio Ambiental, de 24 de octubre del 2013, el cual a nuestro parecer hace consideraciones que dan un respaldo más sólido al proyecto de ley que se pretende en la actualidad, y con las cuales estamos totalmente de acuerdo, por lo que sugerimos que las mismas sean tenidas como consideraciones para el actual proyecto.

Ahora bien, la mayoría de los lineamientos que se pretenden en el Proyecto son potestades que la Ley General de Salud le otorga al Ministerio de Salud como ente rector del sistema de salud costarricense, siendo que este podría normar vía decreto lo que aquí se pretende. Sin embargo, hay aspectos de competencias asignadas a otras instituciones como la CCSS o el Ministerio de Educación, que es mejor establecerlas vía ley para su mayor efectividad, así como aspectos que son materia de ley como lo son algunas sanciones que se pretenden.

- **Conformidad de la DHR**

De lo anteriormente dicho la Defensoría muestra su conformidad con el presente Proyecto de Ley, tomando en consideración que es un tema crucial para una atención segura y de calidad de la salud de una población y un tema en el que la Organización Panamericana de la Salud ha emitido algunas resoluciones que van encaminadas a dicho propósito.¹

Si bien se muestra la Defensoría conforme con el Proyecto que nos ocupa, más adelante se realizan observaciones puntuales al articulado que lo componen.

1. Competencia del mandato DHR.

La función de la Defensoría se encuentra delimitada por la protección de los derechos y los intereses de los habitantes, así como velar porque el funcionamiento del sector público se ajuste a la moral, la justicia, la Constitución Política, las leyes, los convenios, los tratados, los pactos suscritos por el Gobierno y los principios generales del Derecho.

Además, de conformidad con los principios relativos al estatuto y funcionamiento de las instituciones nacionales de protección y promoción de los Derechos Humanos (Principios de París) la Defensoría de los Habitantes de la República está facultada para emitir dictámenes o informes relativos a la protección y promoción de los derechos humanos.

En el caso de los proyectos de ley, según los Principios de París, la institución cuenta con la potestad para emitir criterios, de manera que se respeten los principios fundamentales en materia de derechos

¹ Resoluciones CD41.R15 , CD46.R5 , CE142.R5 Comité Ejecutivo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

humanos. Finalmente es competencia de esta institución promover y asegurar que la legislación, los reglamentos y las prácticas nacionales se armonicen con los instrumentos internacionales de derechos humanos en los que el Estado sea parte, y que su aplicación sea efectiva, así como promover la ratificación de esos instrumentos y garantizar su aplicación.

2. Propuesta o modificaciones de la Defensoría:

Texto del Proyecto de Ley	Propuesta de la Defensoría
<p>ARTÍCULO 7- Los bancos de sangre y los servicios transfusionales.</p> <p>Para la aplicación de esta ley, las entidades públicas o privadas podrán organizarse según sus funciones en:</p> <p>1) Banco de Sangre: Es el encargado y responsable de desarrollar actividades relacionadas con la donación voluntaria, altruista, segura y periódica, captación y selección de donantes, extracción y procesamiento de la sangre, conservación, almacenamiento, control de calidad y distribución de los hemocomponentes.</p> <p>2) Servicio transfusional: el servicio responsable de realizar todas aquellas actividades necesarias para satisfacer las necesidades transfusionales requeridas por un centro de salud.</p> <p>Estos servicios serán regentados por un microbiólogo y químico clínico, especialista en inmunohematología y banco de sangre.</p>	<p>ARTÍCULO 7- Los bancos de sangre y los servicios transfusionales.</p> <p>Para la aplicación de esta ley, las entidades públicas o privadas podrán organizarse según sus funciones en:</p> <p>1) Banco de Sangre: Todo establecimiento en que se obtenga, conserve, manipule y se suministre sangre humana y sus derivados, (Artículo 83 de la Ley General de Salud) siendo encargado y responsable de desarrollar actividades relacionadas con la donación voluntaria, altruista, segura y periódica, captación y selección de donantes, extracción y procesamiento de la sangre, conservación, almacenamiento, control de calidad y distribución de los hemocomponentes.</p> <p>2) Servicio transfusional: el servicio responsable de realizar todas aquellas actividades necesarias para satisfacer las necesidades transfusionales requeridas por un centro de salud.</p> <p>Estos servicios serán regentados por un microbiólogo y químico clínico, especialista en inmunohematología y banco de sangre.</p> <p>Para su operación, estos servicios deberán dar</p>

	<p>cumplimiento a lo establecido en los artículos 90, 91, 92,93y 94 de la Ley General de Salud que regulan de manera expresa "los requisitos para operar bancos de sangre y de las restricciones a que quedas sujetas tales actividades"</p>
<p>ARTÍCULO 11- Naturaleza de la donación</p> <p>La donación de sangre es un acto voluntario libre y altruista, es un procedimiento que garantiza el derecho a la vida y el derecho a la salud de las personas y su fuente de obtención está limitada a las personas sanas dentro de un rango de edad específico sin que se comprometa su salud física y mental y sin que medie retribución económica ni en especie, para ser utilizada con fines terapéuticos.</p> <p>La donación habitual y periódica es un acto de libre disposición, realizado sin que medie lucro o coacción, por el que una persona se presenta a un banco de sangre o a la institución autorizada por el Ministerio de Salud Pública para solicitar la extracción de su sangre o sus componentes, para su transfusión sin receptor específico, previo análisis.</p> <p>Debe evitarse el uso inadecuado de la sangre, para defender de los intereses de todos los potenciales receptores y del donante.</p>	<p>ARTÍCULO 11- Naturaleza de la donación</p> <p>La donación de sangre es un acto voluntario libre y altruista, es un procedimiento que garantiza el derecho a la vida y el derecho a la salud de las personas y su fuente de obtención está limitada a las personas sanas dentro de un rango de edad específico sin que se comprometa su salud física y mental y sin que medie retribución económica ni en especie, para ser utilizada con fines terapéuticos.</p> <p>La donación habitual y periódica es un acto de libre disposición, realizado sin que medie lucro o coacción, por el que una persona se presenta a un banco de sangre o a la institución autorizada por el Ministerio de Salud</p> <p>(Eliminar "Pública" ya que el nombre oficial del Ministerio de Salud en Costa Rica no es; Ministerio de Salud Pública) para solicitar la extracción de su sangre o sus componentes, para su transfusión sin receptor específico, previo análisis.</p> <p>No se hará uso inadecuado de la sangre, en protección de los intereses de todos los potenciales receptores y del donante.</p>
<p>ARTÍCULO 12- Promoción de la donación voluntaria</p> <p>La donación voluntaria de sangre constituye el pilar de la seguridad transfusional</p>	<p>ARTÍCULO 12- Promoción de la donación voluntaria</p> <p>Eliminar el primer párrafo, ya que no se comprende la afirmación de que la donación voluntaria sea el pilar de la</p>

<p>El Ministerio de Salud supervisará los contenidos de los programas de promoción a la donación voluntaria de sangre, de acuerdo con los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo, con la finalidad de atender con suficiencia, oportunidad y disponibilidad, las necesidades de sangre en el país. 2) Como una necesidad permanente y no solamente asociada a las urgencias y desastres. 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje a temprana edad. 4) Con carácter de acción periódica para hacer al sistema más eficiente y seguro. 5) Con garantía de calidad y calidez humana por parte de los bancos de sangre. 6) Con la garantía de que existe un manejo correcto de la sangre donada. 	<p>seguridad transfuncional. A lo que esta DHR entiende, esa la seguridad la otorgan otras variables como que sea realizada por profesionales, que cuenten con el equipo requerido, que se cumpla con las normas físico sanitarias correspondientes, entre otras.</p> <p>El Ministerio de Salud supervisará los contenidos de los programas de promoción a la donación voluntaria de sangre, de acuerdo con los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Como valor humano y responsabilidad social del individuo, con la finalidad de atender con suficiencia, oportunidad y disponibilidad, las necesidades de sangre en el país. 2) Como una necesidad permanente y no solamente asociada a las urgencias y desastres. 3) Como un proceso de crecimiento y desarrollo del ser humano que comienza con el aprendizaje a temprana edad. 4) Con carácter de acción periódica para hacer al sistema más eficiente y seguro. 5) Con garantía de calidad y calidez humana por parte de los bancos de sangre. 6) Con la garantía de que existe un manejo correcto de la sangre donada.
<p>ARTÍCULO 13- Derechos del donante</p> <p>El donante de sangre tiene los siguientes derechos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) A recibir la información sobre los procedimientos a los que será sometido y los 	<p>ARTÍCULO 13- Derechos del donante</p> <p>El donante de sangre tiene los siguientes derechos:</p>

<p>riesgos asociados a la donación de sangre, previo a decidir de manera libre y sin presión, si dona su sangre y a brindar su consentimiento escrito.</p> <p>2) A disponer de tiempo laboral para donar sangre, al menos dos veces por año, sin verse afectado por pérdida o disminución salarial o en su calificación personal. Deberá presentar el comprobante o el correspondiente carné de donación o control de tiempo.</p> <p>3) A ser informado personalmente, de los resultados de sus pruebas de laboratorio en caso de que estas tengan un resultado positivo o que requiera verificación.</p> <p>4) A la confidencialidad y anonimato del donante y el receptor.</p> <p>5) A la extracción de la sangre bajo la total responsabilidad de un médico calificado y autorizado y a la práctica por parte de un técnico de laboratorio clínico.</p> <p>6) A recibir atención cuando se vean afectados debido a la donación de sangre, por cuenta de la institución, sea pública o privada, que autorizó la donación.</p>	<p>1) A recibir la información sobre los procedimientos a los que será sometido y los riesgos asociados a la donación de sangre, previo a decidir de manera libre y sin presión, si dona su sangre y a brindar su consentimiento escrito.</p> <p>2) A disponer de tiempo laboral para donar sangre, al menos dos veces por año, sin verse afectado por pérdida o disminución salarial o en su calificación personal. Deberá presentar el comprobante o el correspondiente carné de donación o control de tiempo.</p> <p>3) A ser informado personalmente, de los resultados de sus pruebas de laboratorio en caso de que estas tengan un resultado positivo o que requiera verificación.</p> <p>4) A la confidencialidad y anonimato del donante y el receptor.</p> <p>5) A la extracción de la sangre bajo la total responsabilidad un microbiólogo o técnico en laboratorio. (El médico debe ser eliminado de este párrafo, ya que la extracción de sangre recae bajo la responsabilidad de un microbiólogo o un técnico en laboratorio, de acuerdo con la Ley General de Salud y el Colegio de Microbiólogos.)</p> <p>6) A recibir atención cuando se vean afectados debido a la donación de sangre, por cuenta de la institución, sea pública o privada, que autorizó y realizó el procedimiento para la donación.</p>
<p>ARTÍCULO 18- Prohibiciones para donar sangre.</p>	<p>ARTÍCULO 18- Prohibiciones para donar sangre.</p>

<p>Se prohíbe donar sangre a toda persona que conoce ser portadora de alguna enfermedad transmisible por transfusión</p>	<p>Se prohíbe donar sangre a toda persona que conoce ser portadora de alguna enfermedad transmisible por transfusión, caso contrario, podrán aplicarse procedimientos sancionatorios de acuerdo con normativa ya existente al respecto.</p>
<p>ARTÍCULO 19- El procesamiento de las unidades recolectadas</p> <p>A las unidades de sangre recolectadas se les aplicarán,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pruebas serológicas obligatorias. 2) Pruebas inmuno hematológicas. 3) El fraccionamiento o separación de componentes. 4) Técnicas y reactivos de alta sensibilidad y especificidad. <p>El Ministerio de Salud, emitirá las normas técnicas que comprendan los criterios que deben contemplarse y supervisará su cumplimiento.</p>	<p>ARTÍCULO 19- El procesamiento de las unidades recolectadas</p> <p>A las unidades de sangre recolectadas se les aplicarán, sin perjuicio de otras que en el futuro pudieran crearse de acuerdo con el avance de la ciencia y la tecnología:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pruebas serológicas obligatorias. 2) Pruebas inmuno hematológicas. 3) El fraccionamiento o separación de componentes. 4) Técnicas y reactivos de alta sensibilidad y especificidad. <p>El Ministerio de Salud, emitirá las normas técnicas que comprendan los criterios que deben contemplarse y supervisará su cumplimiento</p>
<p>ARTÍCULO 20- Almacenamiento y distribución de sangre y sus componentes</p> <p>La sangre y sus componentes deben ser almacenados, controlados y transportados en las condiciones establecidas por el ente rector, con la finalidad de preservar su beneficio terapéutico,</p>	<p>ARTÍCULO 20- Almacenamiento y distribución de sangre y sus componentes</p> <p>La sangre y sus componentes deben ser almacenados, controlados y transportados en las condiciones que establezca el ente rector, con la finalidad de preservar su beneficio terapéutico, lo que deberá regularse en el reglamento correspondiente a esta Ley.</p>

<p>ARTÍCULO 22- Autorización de la transfusión</p> <p>La transfusión de sangre y sus componentes, solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor tal, y respetando el derecho a negarse a que les administren tratamiento, salvo en situaciones excepcionales o de emergencia, previstas en otras leyes, en que prevalezcan la salud pública, el bien común y el derecho de terceros.</p>	<p>ARTÍCULO 22- Autorización de la transfusión</p> <p>La transfusión de sangre y sus componentes, solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor tal, y respetando el derecho a negarse a que les administren tratamiento, salvo en situaciones excepcionales o de emergencia, previstas en otras leyes y reglamentos, en que prevalezcan la salud pública, el bien común y el derecho de terceros.</p>
<p>ARTÍCULO 25- Pruebas pre transfusionales</p> <p>En las normas técnicas se establecerán los criterios y pruebas pre transfusionales indispensables para la transfusión de hemocomponentes</p> <p>ARTÍCULO 26- Hemo-vigilancia</p> <p>Todo proceso transfusional deberá seguir los procedimientos de hemo-vigilancia que se establezcan en las normas técnicas.</p>	<p>ARTÍCULO 25- Pruebas pre transfusionales</p> <p>Mediante normas técnicas se establecerán los criterios y pruebas pre transfusionales indispensables para la transfusión de hemocomponentes</p> <p>ARTÍCULO 26- Hemo-vigilancia</p> <p>Todo proceso transfusional deberá seguir los procedimientos de hemo-vigilancia que se establezcan en las normas técnicas.</p> <p>Definir en estos dos artículos (25-26) a quien corresponde emitir las normas técnicas a que se hace referencia: Si al Ministerio de Salud como ente rector del sistema de salud o a las instancias que se están creando en esta ley.</p>
<p>ARTÍCULO 27- Laboratorios de hemoderivados</p> <p>Los laboratorios de hemoderivados son laboratorios biológicos que obtienen a partir del plasma productos para uso en la medicina humana. El proceso de fraccionamiento del plasma solo podrá efectuarse sin fines de lucro y en establecimientos destinados para dicho fin</p>	<p>ARTÍCULO 27- Laboratorios de hemoderivados</p> <p>Los laboratorios de hemoderivados son laboratorios biológicos que obtienen a partir del plasma productos para uso en la medicina humana. El proceso de fraccionamiento del plasma solo podrá efectuarse sin fines de lucro</p>

	y en establecimientos destinados para dicho fin que cumplan con los requisitos que establecen la Ley General de Salud para establecimientos de este tipo.
<p>ARTÍCULO 30- Exportación de plasma</p> <p>La exportación de plasma para procesamiento no comercial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica referente a la calidad del producto, almacenamiento y transporte.</p>	<p>ARTÍCULO 30- Exportación de plasma</p> <p>La exportación de plasma para procesamiento no comercial solo podrá realizarse cuando se haya garantizado el suministro nacional y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica (indicar quién establece esta norma técnica) referente a la calidad del producto, almacenamiento y transporte.</p>
<p>ARTÍCULO 31- Importación de plasma</p> <p>La importación de plasma para procesamiento no comercial solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con los requisitos sanitarios exigidos por nuestra legislación y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica referente a la calidad del producto, almacenamiento y transporte.</p>	<p>ARTÍCULO 31- Importación de plasma</p> <p>La importación de plasma para procesamiento no comercial solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con los requisitos sanitarios exigidos por nuestra legislación y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica (EMITIDA POR CUÁL INSTANCIA) referente a la calidad del producto, almacenamiento y transporte.</p>
<p>ARTÍCULO 32- Sujetos obligados</p> <p>Los donantes, los responsables de los servicios públicos y privados que desarrollen actividades de colecta de sangre o transfusionales y de las plantas de hemoderivados, y los profesionales involucrados en estas prácticas, están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta ley y su reglamento, así como con la vigente y las normas que establezca el Ministerio de Salud.</p>	<p>ARTÍCULO 32- Sujetos obligados</p> <p>Los donantes, los responsables de los servicios públicos y privados que desarrollen actividades de colecta de sangre o transfusionales y de las plantas de hemoderivados, y los profesionales involucrados en estas prácticas, están obligados a cumplir con las disposiciones y requisitos señalados en esta ley y su reglamento, así como con la LEGISLACION vigente y las normas que establezca el Ministerio de Salud</p>
<p>ARTÍCULO 33- Sanciones</p>	<p>ARTÍCULO 33- Sanciones</p>

<p>El Ministerio de Salud será la autoridad competente para establecer las siguientes sanciones por el incumplimiento de la presente ley sus normas reglamentarias:</p> <p>.....</p> <p>Lo anterior sin la exclusión de las responsabilidades disciplinarias aplicables.</p>	<p>El Ministerio de Salud será la autoridad competente para establecer las siguientes sanciones por el incumplimiento de la presente ley sus normas reglamentarias:</p> <p>.....</p> <p>Lo anterior sin la exclusión de las responsabilidades disciplinarias Y PENALES aplicables.</p>
--	---

En virtud de lo expuesto en los párrafos anteriores, la Defensoría de los Habitantes de Costa Rica se permite expresar su **conformidad parcial** con respecto al texto consultado, por lo que respetuosamente se sugiere a los y las señoras diputadas considerar **las modificaciones** anteriormente referidas.

Agradecida por la deferencia consultiva,

c. archivo