

**ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA
REPÚBLICA DE COSTA RICA**

PROYECTO DE LEY

LEY NACIONAL DE SANGRE

**CARLOS HUMBERTO GÓNGORA FUENTES
DIPUTADO**

EXPEDIENTE N.º 18.330

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS
PARLAMENTARIOS**

PROYECTO DE LEY
LEY NACIONAL DE SANGRE

Expediente N.º 18.330

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

El Banco de Sangre es un centro de actividad y transformación, que recibe materia prima de los donadores y prepara diferentes hemocomponentes con un grado alto de seguridad y calidad para cubrir las necesidades de la población.

La Organización Panamericana de la Salud define un banco de sangre como el fabricante de productos biológicos y distribuidor de los productos que fabrica. La actividad del banco ha pasado a enfocarse en “el producto” y el receptor de su producto ha pasado a ser “un consumidor de los sistemas de atención de la salud” es decir “un cliente” que recibirá un “producto biológico” fabricado por el banco y al cual se debe satisfacer¹.

La gestión y organización de un Banco de Sangre debe procurar una atención hemoterapéutica adecuada a la población con la máxima eficiencia posible y la mayor seguridad, sin importar si el paciente se está atendiendo en el ámbito privado o en la seguridad social. La sangre es un recurso nacional, por tanto, es responsabilidad del gobierno asegurar que el suministro de sangre sea seguro, adecuado y esté disponible para satisfacer las necesidades de toda la población de pacientes.

Para Armando Cortés², cuando la administración sanitaria no efectúa ninguna actuación respecto a la planificación de la transfusión sanguínea, cada organización, hospital o profesional sanitario tiende a resolver su problema como puede o sabe. La falta de una ley, de la unificación y planificación nacional de las actividades relacionadas con la donación y transfusión de sangre, ha llevado a las diferentes organizaciones u hospitales a tratar de cubrir sus necesidades, de forma aislada e independiente. Cuanto más tarda un país o un organismo en afrontar la planificación de una actuación, en este caso la donación y la transfusión sanguínea, con más dificultades de implantación se va a encontrar.

Similar criterio expresa Holland³ al indicar que *el dejar que cada hospital resuelva sus problemas de manera independiente, en lugar de crear programas nacionales de sangre o por contar con una política nacional de sangre, crea*

¹ Curso de Capacitación en Gerencia de la Calidad para Bancos de Sangre, OPS, 2002.

² Cortés, A. et al., Epidemiología de la colección, proceso y uso de sangre y componentes sanguíneos en el Valle del Cauca, Colombia. Colombia Med 1999;30:5-12.

³ Hollán S.R., et al., Gestión de servicio de transfusión de sangre. OMS, Ginebra 1991.

graves inconvenientes//.....lo que favorece el desorden, el descontrol y el no seguimiento de normativas nacionales e internacionales.

La sangre es un recurso terapéutico que proviene del propio ser humano. No existe, hasta el momento, desarrollo tecnológico que pueda suplirla. El país requiere contar de un Sistema Nacional de Sangre que permita la organización de los centros de salud para que las personas sanas donen su sangre y de esta forma cubrir o suplir las necesidades de sangre de un país, sin tener que recurrir a donación familiar o de reposición, lo que se considera un “indicador de desarrollo social”.

Dicho en otros términos, mayor organización en la donación de sangre indica mayor índice de desarrollo social. La contraposición a este sistema organizado es la desintegración que promueve el “sálvese quien pueda” al cargar la responsabilidad de la obtención de donantes a los familiares o amigos del paciente.

Una sociedad que se dirija a contar con suficientes donantes voluntarios de sangre, tendrá una mejor calidad de vida porque para ser un donante de sangre voluntario y habitual, es necesario mantener hábitos de vida saludables.

La donación de sangre, que proviene de individuos que en su libertad de elección deciden voluntariamente donar su sangre en forma habitual, representa por sí misma un seguro de calidad, porque se considera, que una persona que dona su sangre de manera voluntaria, anónima, no remunerada y que realiza este acto en forma periódica, es un donante más seguro.

Por otra parte, los “donantes familiares o de reposición”, se ven obligados a donar sangre, por un interés superior a su propia motivación o deseo de salvar vidas de manera desinteresada. Tiene que donar sangre porque el entorno social lo lleva a requerir de un recibo o papel para que un familiar o amigo, sea atendido en un centro de salud o sometido a algún procedimiento quirúrgico. Su deseo de contar con el recibo puede ser tan urgente y fuerte, que puede omitir o tergiversar sus respuestas en la selección del donante para evitar ser excluido.

La sangre, sus componentes y derivados son considerados medicamentos biológicos esenciales, un recurso nacional y un bien público, por ello es indispensable la activa presencia del Estado estableciendo una Ley Nacional de Sangre así como la normalización y regulación de todas las actividades relacionadas.

Desde 1975 la Asamblea Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) adoptaron resoluciones instando a los Estados Miembros a formular políticas nacionales sobre la sangre humana que faciliten la organización y el funcionamiento eficaz de los servicios.

La OPS mediante las resoluciones CD 41.R15 en 1991 y CD 46.R5 en el año 2002, estableció un plan de acción 2006/10. En junio del 2008 el Comité Ejecutivo adoptó la resolución CE 142.R53, luego de analizar las dificultades observadas en la ejecución del plan regional de acción para la seguridad de las transfusiones, instando a sus miembros entre otras cosas, a definir un Sistema Nacional de Sangre (SNS) y a poner fin a la donación de sangre remunerada y de reposición antes de fines de 2010.

Costa Rica cuenta actualmente con un sistema de sangre que corresponde a lo definido por el Dr. Smith Sibinga, como Bancos de Sangre (BS) de países en vías de desarrollo.

También es muy importante tener en cuenta el concepto de seguridad transfusional, lo que significa el menor riesgo posible para el paciente con relación a un acto transfusional. Un sistema basado en donantes habituales y solidarios no solo se acerca a la autosuficiencia de sangre, sino que es uno de los sustentos de la seguridad transfusional. La no comercialización de la sangre debe regir este proceso. El sistema de salud debe plantear la recuperación de los costos de insumos y recursos utilizados, pero nunca el lucro a partir de un componente de origen humano.

La gestión de un Sistema Nacional de Sangre conlleva una gran responsabilidad legal, moral y ética como todo trabajo en el campo de la salud, pues además de brindar un servicio oportuno que dé respuesta a las necesidades de la población, debe enfocarse en la rigurosidad de la garantía de la calidad de los productos que prepara.

Se requiere conocer claramente las necesidades y requerimientos de un país, así como el contar con regulaciones o lineamientos como una política nacional de sangre, una Ley Nacional de Sangre y el establecimiento de un Sistema Nacional de Sangre, que permitan la centralización de acciones y funciones, requiriéndose de una fuerte organización y adecuada planificación para evitar la duplicidad de funciones, asegurar un adecuado y oportuno suministro de productos donde todos cumplen con los mismos criterios de calidad y disminuir la cantidad de productos descartados mediante una adecuada coordinación.

El Servicio Nacional de Sangre (NBS) del Reino Unido fue creado en 1993 y en 1994 centralizó todas las actividades que anteriormente se desarrollaban de forma individual y regionalmente. Este servicio es responsable de coleccionar 2.4 millones de donaciones voluntarias de 1.9 millones de personas, suficiente para llenar la demanda de los hospitales.

El Servicio de Sangre Canadiense (Canadian Blood Service) mantiene un aporte de sangre y sus productos de calidad, seguro, oportuno, costo efectivo y accesible. La centralización de las pruebas para enfermedades transmisibles en tres laboratorios eliminando los 11 laboratorios existentes a lo largo del país ha

permitido la adquisición de nuevas tecnologías, mayor eficiencia, evita duplicidad de funciones, permite estandarización de técnicas y disminución de costos⁴.

Costa Rica con un territorio más pequeño que el Reino Unido o Canadá, no dispone de una Ley Nacional de Sangre, ni un Programa Nacional de Sangre que establezca las políticas del país en el campo e implemente el Plan Nacional de Sangre. Sin tomar en cuenta el ámbito privado, el número de bancos de sangre colectores es enorme en comparación con estos países. La CCSS cuenta con 27 bancos de sangre y el Banco Nacional de Sangre, el cual cubre cerca del 45% de los requerimientos de sangre de la institución (atiende cerca de 30 000 donantes al año) y el otro 55% lo aportan los otros 27 bancos de sangre hospitalarios.

En términos generales se estima que cerca del 56% de la sangre recolectada en el país se obtiene de donadores voluntarios. En conclusión, una parte importante de la sangre utilizada para transfusiones en Costa Rica proviene de donantes familiares o de reposición, lo que contraviene las recomendaciones de la OPS.

La tendencia internacional se da hacia la centralización de las funciones de los bancos de sangre en centros colectores de sangre relacionados con la atención de donantes, apoyando fuertemente la promoción de la donación voluntaria, obtención, almacenamiento y distribución de hemocomponentes, que cumplan criterios de calidad, seguridad. De esta manera los centros hospitalarios pasan a hacer un mejor uso del recurso humano y físico, cumpliendo la función de centros de transfusión, lo que ha demostrado ampliamente que cumple las expectativas.

El beneficio total será para el país, la sociedad y la persona sea donador o paciente porque el obtener y contar con sangre segura y de manera oportuna es una responsabilidad individual y colectiva a todo nivel.

Por los motivos y razones expuestos, se somete a conocimiento y aprobación de las señoras diputadas y los señores diputados, el presente proyecto de ley.

⁴ http://www.bloodservice.ca/centreApps/uw_U502

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

LEY NACIONAL DE SANGRE

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

ARTÍCULO 1.- Se declara de orden público y de interés nacional la disponibilidad de sangre segura y oportuna, por lo 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.

ARTÍCULO 2.- Las disposiciones contenidas en la presente ley y su reglamento, son de aplicación en todo el territorio nacional y se hará cumplir por la respectiva autoridad sanitaria, en todos los establecimientos públicos y privados.

ARTÍCULO 3.- Definiciones. Para la interpretación, aplicación y los propósitos de la presente ley, cada vez que en ella aparezcan los siguientes términos, deben entenderse de la siguiente manera:

a) Consentimiento informado: Proceso mediante el cual, el donante expresa su conformidad, por escrito y de manera voluntaria, de donar sangre o algún hemocomponente, luego de haber leído y comprendido la información sobre los posibles riesgos para el donante y para el paciente, asociados a la donación de sangre.

b) Documento de consentimiento informado: documento firmado por el paciente mediante el cual, acepta ser transfundido, luego de que se le ha brindado una adecuada explicación en términos claros y comprensibles, del procedimiento al cual se va a someter y de asegurarse que dicha explicación ha sido comprendida por él.

c) Donación de sangre: acto de honor, libre y de disposición voluntaria y altruista, orientado hacia la repetición, que se realiza sin que medie la comercialización y el lucro.

d) Donador voluntario y altruista: persona que dona sangre, plasma u otro componente de la sangre por voluntad propia, libre de todo tipo de coerción y sin esperar nada a cambio, o sea, sin recibir pago alguno, ya sea en efectivo o en especie que puedan considerarse sustituto del dinero. No se considera pago: el tiempo de ausencia en el trabajo por un lapso no mayor que el razonablemente necesario para la donación,

desplazamiento, el refrigerio o el reembolso de los costos de transporte. Es el donador recomendado para obtener componentes seguros.

e) Habilitación: Proceso por el cual se autoriza el funcionamiento de un servicio después de haber verificado que cumple con los requisitos legales y técnicos establecidos por el Ministerio de Salud.

f) Hemocomponentes: productos obtenidos a partir de la unidad de sangre total o por aféresis: Paquete globular o Glóbulos Rojos Empacados (GRE), Plasma Fresco Congelado (PFC), Concentrado Plaquetario, Crioprecipitado y Plasma Humano Normal.

g) Hemoderivados: Son los productos obtenidos por el laboratorio de fraccionamiento de plasma, por medio de métodos físicos-químicos, consistentes en preparados purificados, concentrados, y formulados de las principales proteínas plasmáticas.

h) Procesamiento: Proceso de análisis y estudio de las calidades de la sangre donada y la posterior preparación de hemocomponentes, en busca de la mejor calidad para su posterior uso terapéutico.

i) Receptor: Toda persona que es sometida a una transfusión de sangre o sus hemocomponentes.

j) Red: Ente técnico operativo conformado por todos los bancos de sangre y servicios transfusionales, públicos y privados del país, con el propósito de desarrollar actividades relativas al acceso equitativo, oportuno, eficiente y suficiente de sangre segura y sus componentes.

k) Sangre: tejido líquido esencial que recorre todo el organismo transportando células y otros elementos necesarios para la vida.

l) Sangre segura: Referido a cualquier hemocomponente que presenta la máxima calidad y representa el mínimo riesgo terapéutico.

m) Selección del donante: proceso que pretende garantizar la protección del donante de sangre o de algún hemocomponente, así como la salud y vida del receptor, mediante la aplicación de criterios y valoraciones médico-científicas.

n) Servicio de transfusión: estructura que se dedica a la transfusión de hemocomponentes con fines terapéuticos.

ñ) Transfusión: procedimiento terapéutico que consiste en la inyección parenteral, generalmente endovenosa, de un hemocomponente.

ARTÍCULO 4.- El Ministerio de Salud, será el encargado de velar por el cumplimiento de esta ley, con el fin de garantizar el acceso equitativo, oportuno, suficiente y seguro de la sangre y sus componentes, así como la preservación de la salud de los donantes, la máxima protección de los pacientes y del personal de salud.

ARTÍCULO 5.- La obtención de sangre humana y la práctica de cualquiera de las actividades mencionadas en esta ley solo podrán realizarse por bancos de sangre y servicios transfusionales que cumplan con lo dispuesto en la Ley General de Salud, así como cualquier otra ley o reglamento o norma conexas.

CAPÍTULO II DEL SISTEMA NACIONAL DE SANGRE

ARTÍCULO 6.- El Sistema Nacional de Sangre estará conformado por:

- 1.- Con función rectora normativa:
 - 1.1. El Ministerio de Salud
- 2.- Con función operativa:
 - 2.1. La Caja Costarricense de Seguro Social por medio del Banco Nacional de Sangre y sus servicios hospitalarios.
 - 2.2. El sector salud privado.

ARTÍCULO 7.- Responsabilidades del Ministerio de Salud: Serán responsabilidades del jerarca del Ministerio de Salud, en aplicación de esta ley las siguientes:

- 1.- Formular la política para lograr la disponibilidad de sangre y componentes seguros y oportunos.
- 2.- Crear el Plan Nacional de Sangre.
- 3.- Cuando así lo requiera, conformar una Comisión Nacional de Sangre, en adelante Comisión, con funciones consultivas y asesoras.
- 4.- Designar un equipo técnico institucional y multidisciplinario, que será el encargado de velar por el cumplimiento de esta ley.
- 5.- Formular un plan de contingencia para situaciones de emergencia, desastres y calamidades públicas que permita utilizar todos los recursos de la red en coordinación con las autoridades competentes sin alterar la disponibilidad normal del suministro.
- 6.- Elaborar y hacer cumplir la normativa aplicable, incluyendo la elaboración, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, obtención procesamiento almacenamiento y distribución, y las guías para transfusión de sangre humana y sus componentes.

- 7.- Coordinar, vigilar y regular la creación y funcionamiento de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales públicos y privados.
- 8.- Establecer mecanismos de supervisión de aseguramiento de la calidad, auditoría y hemovigilancia en los bancos de sangre y en los servicios transfusionales.
- 9.- Diseñar un sistema de recolección, análisis y validación permanente de información estadística relacionada con la organización, funcionamiento y gestión del Sistema Nacional de Sangre.
- 10.- Vigilar la formación y el funcionamiento de las comisiones de transfusión hospitalarias.
- 11.- Vigilar el cumplimiento de las normas de bioseguridad y manejo de desechos para la protección del trabajador y el ambiente en todos los bancos de sangre y servicios transfusionales.
- 12.- Brindar las recomendaciones técnicas para la habilitación de los bancos de sangre y de los servicios transfusionales.
- 13.- Promover la formación y desarrollo del recurso humano.
- 14.- Promover actividades de información, educación y comunicación relacionadas con la donación voluntaria, altruista, segura y repetida en todos los niveles de la sociedad.
- 15.- Definir indicadores que permitan realizar la evaluación permanente de las funciones que le confiere este artículo.
- 16.- Recomendar al Ministerio de Educación los temas relativos a la donación voluntaria, altruista, segura y repetitiva de sangre.

ARTÍCULO 8.- De los servicios transfusionales y los bancos de sangre. Para la aplicación de esta ley, las entidades públicas o privadas podrán organizarse según sus funciones en:

- a) **Banco de Sangre:** encargado y responsable de desarrollar actividades de información, educación, comunicación y promoción relacionadas con la donación voluntaria, altruista, segura y repetida, selección de donantes, extracción de sangre total o hemocomponentes, fraccionamiento, calificación inmunohematológica y serológica, criopreservación, conservación, irradiación, almacenamiento, control de calidad, distribución o despacho de los hemocomponentes.
- b) **Servicio transfusional:** responsable de la recepción y almacenamiento de hemocomponentes para cubrir sus propias necesidades, así como realizar todas las actividades relacionadas con la práctica transfusional.

ARTÍCULO 9.- De la Caja Costarricense de Seguro Social y el sector privado. La Caja Costarricense de Seguro Social y el sector privado, serán los encargados de administrar y organizar sus bancos de sangre y servicios transfusionales, de manera que cumplan con las disposiciones contempladas en esta ley.

ARTÍCULO 10.- De las comisiones de medicina transfusional. Las instituciones públicas o privadas que cuenten con servicios transfusionales, deben conformar comisiones de medicina transfusional hospitalarias o institucionales, de acuerdo con sus necesidades, cuyo objetivo será controlar y evaluar la práctica transfusional en cada centro hospitalario. El reglamento establecerá la organización y funciones a nivel institucional.

ARTÍCULO 11.- De la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales públicos y privados. Se crea la Red Nacional como ente técnico operativo, conformada por los Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales de la CCSS y del sector privado, con el objetivo de garantizar el acceso equitativo, oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus componentes. Su organización y funciones serán establecidas mediante reglamento.

CAPÍTULO III DEL ACTO DE DONAR SANGRE

ARTÍCULO 12.- De la naturaleza de la donación. El ser humano es la única fuente de sangre para fines terapéuticos. La donación de sangre humana es un acto de honor, libre, de disposición voluntaria y altruista, que se debe realizar sin que medie la comercialización o el lucro. El Estado promoverá acciones para lograr que el 100% de la sangre donada sea en forma voluntaria y altruista.

ARTÍCULO 13.- Del donante voluntario y altruista de sangre. Persona que previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios correspondientes, entrega su sangre de forma voluntaria, libre, consciente y sin que medie retribución económica ni en especie, para ser utilizada con fines terapéuticos.

ARTÍCULO 14.- De la promoción de la donación voluntaria. La donación voluntaria de sangre constituye el pilar de la seguridad transfusional. Cada institución pública o privada establecerá programas de promoción a la donación voluntaria de sangre de acuerdo con los siguientes criterios:

- 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 repetición 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 confianza de que hay un manejo correcto de la sangre donada.

ARTÍCULO 15.- De los derechos del donante. El donante de sangre, voluntario y altruista tiene los siguientes derechos:

- 1.- A recibir y comprender la información sobre los procedimientos a 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 de brindar su consentimiento escrito.
- 2.- Disponibilidad laboral de, al menos tres horas al año para donar sangre sin verse afectado por pérdida o disminución salarial o en su calificación personal, mediante la presentación del correspondiente carné de donación o control de tiempo.
- 3.- A ser informado personalmente, de los resultados de sus pruebas de laboratorio en caso de que estas tengan un resultado positivo.

ARTÍCULO 16.- De la educación para la donación. El Ministerio de Educación incluirá dentro de los programas educativos el tema de educación para la donación voluntaria y repetida de sangre de acuerdo con las recomendaciones del Ministerio de Salud y el apoyo de la Caja Costarricense de Seguro Social.

CAPÍTULO IV DE LA OBTENCIÓN DE LA SANGRE

ARTÍCULO 17.- De la selección del donante. El Ministerio de Salud emitirá las normas y supervisará el cumplimiento de los criterios para:

- a) La selección del donante.
- b) La extracción de sangre.
- c) El manejo de la información del donante.
- d) El registro de donantes.
- e) El acto transfusional.
- f) Hemovigilancia.

Los criterios de selección del donante deben garantizar la máxima protección del donante de sangre o sus componentes, y del receptor teniendo en cuenta las características epidemiológicas y demográficas existentes, las condiciones técnicas y científicas disponibles en aplicación de lo que establezcan las normas técnicas.

ARTÍCULO 18.- De la información brindada por el donante. Para preservar la salud del donante y la máxima protección de los receptores y del personal de salud, el donante debe suministrar información fidedigna cuando se le solicite, la cual deberá manejarse con absoluta confidencialidad.

ARTÍCULO 19.- De la notificación de enfermedades de notificación obligatoria. Para los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos, los bancos de sangre, deberán notificar al Ministerio de Salud y disponer de un sistema de referencia que permita darles consejería y seguimiento.

ARTÍCULO 20.- Prohibiciones para donar sangre o sus componentes. Se prohíbe donar sangre o sus componentes a toda persona que conoce ser portadora de alguna enfermedad infectocontagiosa que sea transmisible por transfusión.

CAPÍTULO V DEL PROCESAMIENTO

ARTÍCULO 21.- El procesamiento de las unidades recolectadas debe comprender:

- a) Pruebas serológicas obligatorias.
- b) Pruebas inmunohematológicas.
- c) El fraccionamiento o separación de componentes.
- d) Uso de técnicas y reactivos de alta sensibilidad y especificidad.

El Ministerio de Salud emitirá las normas técnicas que comprendan los criterios técnicos que deben contemplarse para cada punto y supervisará su cumplimiento.

CAPÍTULO VI DEL ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE LA SANGRE Y SUS COMPONENTES

ARTÍCULO 22.- Del almacenamiento y distribución de la sangre y sus componentes. La sangre y sus componentes deben ser almacenados, controlados y transportados en las condiciones que establezca la norma, con la finalidad de preservar su beneficio terapéutico.

CAPÍTULO VII DE LA TRANSFUSIÓN

ARTÍCULO 23.- De la gratuidad de la sangre o sus hemocomponentes. El receptor de sangre o sus hemocomponentes no debe ser sujeto de cobro directo por la sangre o los hemocomponentes que se le transfundan.

ARTÍCULO 24.- De la solicitud de la transfusión. La transfusión de sangre y sus componentes es un acto médico. La solicitud debe estar firmada por un médico legalmente incorporado al colegio profesional respectivo.

ARTÍCULO 25.- De la autorización de la transfusión. La transfusión de sangre y sus componentes, solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor, salvo en los casos de excepción previstos en esta ley. Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente y luego de que el médico tratante le haya advertido sobre los riesgos existentes, decida no aceptar la transfusión sanguínea por motivos religiosos u otros, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito.

ARTÍCULO 26.- De los casos de urgencia. En caso de que peligre la vida del paciente y en razón de su condición no pueda manifestar su consentimiento, y en ausencia de familiar o persona responsable, la decisión de transfusión la tomará el médico tratante en presencia de dos testigos, lo que se hará constar en el expediente médico del paciente y al final de la nota firmarán los testigos y el médico tratante.

ARTÍCULO 27.- Incapacidad de manifestar consentimiento. Cuando el receptor de la transfusión no estuviese en capacidad legal para aceptar la transfusión en forma libre y consciente, la decisión deberá ser tomada por sus familiares o su representante legal de acuerdo con lo que establece la legislación vigente. En caso de oposición para llevar a cabo la transfusión por parte de sus familiares o su representante legal, se tramitará ante el juzgado correspondiente con el fin de que sea la autoridad competente quien otorgue la respectiva autorización.

ARTÍCULO 28.- De las pruebas pretransfusionales. Las normas técnicas establecerán los criterios y pruebas pretransfusionales indispensables para la transfusión de hemocomponentes.

ARTÍCULO 29.- De la transfusión. La transfusión de sangre y sus componentes, en cada una de sus etapas, deberá realizarse bajo la supervisión y responsabilidad del personal médico o de enfermería a cargo del paciente.

ARTÍCULO 30.- De la hemovigilancia. Todo proceso transfusional deberá seguir los procedimientos de hemovigilancia que se establezcan en las normas técnicas.

CAPÍTULO VIII DE LOS LABORATORIOS DE HEMODERIVADOS

ARTÍCULO 31.- De los laboratorios de hemoderivados. Los laboratorios de hemoderivados son laboratorios de 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.

ARTÍCULO 32.- Funcionamiento. Los laboratorios de hemoderivados solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio de Salud, en concordancia con la Ley General de Salud.

ARTÍCULO 33.- Del plasma para procesamiento. Con el fin de garantizar la calidad final del producto, el plasma que se destina para el procesamiento industrial debe ser procesado en aplicación de las buenas prácticas de manufactura y cumplir como mínimo, con las pruebas serológicas establecidas en las normas técnicas.

ARTÍCULO 34.- De la exportación de plasma. 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.

ARTÍCULO 35.- De la importación de plasma. La importación de plasma solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con todos los requisitos establecidos en esta ley y de acuerdo con lo que al respecto establezca la norma técnica referente a la calidad del producto, almacenamiento y transporte.

CAPÍTULO IX SANCIONES

ARTÍCULO 36.- De las sanciones. 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 reglamentación vigente y las normas que establezca el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 37.- De los incumplimientos. El incumplimiento de la presente ley y normas reglamentarias acarreará las siguientes sanciones de acuerdo con la gravedad de la falta:

- a) Cierre temporal o clausura del servicio transfusional o del banco de sangre.
- b) Sanciones disciplinarias para 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, que pueden llegar hasta la prohibición del ejercicio profesional.

ARTÍCULO 38.- La persona que donare sangre conociendo que es portador de alguna enfermedad infectocontagiosa que implique riesgo para la vida de las personas que reciban su sangre o componentes, puede ser penado según lo establecido en el artículo 264 del Código Penal.

TRANSITORIO ÚNICO.- El Ministerio de Salud, deberá reglamentar la presente ley dentro de los seis meses siguientes a su entrada en vigencia.

Rige a partir de su publicación.

Carlos Humberto Góngora Fuentes
DIPUTADO

9 de diciembre de 2011

NOTA: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente de Asuntos Sociales.