De conformidad con las disposiciones del artículo 113 del Reglamento de la Asamblea Legislativa, el Departamento Secretaría del Directorio incorpora el presente texto al Sistema de Información Legislativa (SIL), de acuerdo con la versión electrónica suministrada.

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PROYECTO DE LEY

MODIFICACIÓN DE VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS, LEY N° 9222 DEL 13 DE MARZO DE 2014 Y REFORMA DEL ARTÍCULO 384 TER DEL CÓDIGO PENAL, LEY N°4573, DE 4 DE MAYO DE 1970

JOSÉ MARÍA VILLALTA FLÓREZ-ESTRADA,
JORGE LUIS FONSECA FONSECA Y PAOLA VALLADARES ROSADO

EXPEDIENTE N°22.481

MODIFICACIÓN DE VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS, LEY N° 9222 DEL 13 DE MARZO DE 2014 Y REFORMA DEL ARTÍCULO 384 TER DEL CÓDIGO PENAL, LEY N°4573, DE 4 DE MAYO DE 1970

Expediente N° 22.481

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

La donación de órganos y tejidos es un acto de altruismo que puede salvar la vida de otras personas. La legislación mundial contempla dos tipos de consentimiento para regular la donación de órganos y tejidos en personas fallecidas: expreso o presunto. Ambos sistemas protegen los derechos de la persona fallecida, cuando existen indicios de que en vida manifestó su oposición a ser donante.

En nuestro país, desde el año 2014, se avanzó en la promulgación de la *Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos,* ley N°9222, que constituye el marco jurídico nacional bajo el cual se regulan los procedimientos para la extracción y donación de órganos y tejidos, respetando los derechos fundamentales de las personas involucradas, los postulados éticos y los principios rectores establecidos en la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud. Esta ley estableció en Costa Rica, un régimen de

consentimiento expreso que determina la posibilidad de extraer órganos y tejidos de una persona fallecida, solo si esta hubiera dado en vida su consentimiento expreso. En caso de que la persona fallecida no haya dado su consentimiento ni expresado claramente su oposición a la extracción de órganos, deberá obtenerse el permiso de un miembro de la familia para llevarse a cabo tal acción.

Sin embargo, existe otra alternativa para la regulación de los procedimientos para la extracción y donación de órganos y tejidos, mediante la donación presunta.

Este tipo de donación, permite "presumir" la autorización de la persona fallecida para extraer órganos y tejidos de su cuerpo para fines de trasplante. Lo anterior, salvo constancia en un documento público administrado por las instituciones públicas definidas al efecto en la legislación de cada país, en el que la persona haya manifestado su oposición antes en vida. Es decir, la negativa a la donación de órganos y tejidos debe ser expresa de previo al fallecimiento de a persona eventual donante o de lo contrario se presume su consentimiento.

Asimismo, de conformidad con los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos (OMS), "…*El consentimiento para la obtención de órganos y tejidos de personas fallecidas puede ser «expreso » o «presunto», lo que depende de las tradiciones sociales, médicas y culturales de cada país, como, por ejemplo, el modo en que las familias intervienen en la adopción de decisiones sobre la asistencia sanitaria en general. Tanto en un sistema como en el otro, no podrán extraerse células, tejidos u órganos del cuerpo de una persona fallecida en caso de que existan indicios válidos de que se oponía a ello.// La*

alternativa, el sistema basado en el consentimiento presunto, permite extraer material del cuerpo de una persona fallecida para fines de trasplante y, en ciertos países, para realizar estudios anatómicos o investigaciones, a menos que la persona haya manifestado su oposición antes de fallecer, depositando el documento de objeción en una oficina determinada, o que una parte con conocimiento de causa notifique que el fallecido manifestó terminantemente su oposición a la donación. Dada la importancia del consentimiento desde el punto de vista ético, un sistema como ése deberá garantizar que la población esté plenamente informada acerca de la normativa y disponga de un medio fácil para manifestar su oposición a donar sus órganos."

En este mismo sentido, el 57° Consejo Directivo, 71.a Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas Estrategia y Plan de Acción sobre Donación y Acceso Equitativo al Trasplante de Órganos, Tejidos y Células 2019-2030, indicó: "…*En este último punto, los marcos legales suelen basarse en el principio de consentimiento presunto o el de consentimiento explícito (56-58).8 Los países que han optado por modelos de consentimiento presunto cuentan con un índice de donación entre un 25% y un 30% mayor que aquellos con modelos de consentimiento explícito, aunque debe evaluarse el impacto a largo plazo de estas leyes. 9 Es importante señalar que los países que adoptaron estas leyes lo han hecho en el marco de estrategias más amplias con tendencia a aumentar la donación y, por tanto, su impacto no debe considerarse de manera aislada (59). En algunos casos, las leyes de consentimiento presunto han dado lugar a la aparición de resistencia en la sociedad, algo que, sumado a las altas tasas de rechazo familiar*

a la donación, resalta la importancia de la aceptabilidad cultural y la participación comunitaria en las estrategias de promoción de la donación (60, 61). Varias organizaciones han ofrecido diferentes recomendaciones con el fin de incentivar la donación de órganos (61-64)."

En este orden de ideas, de conformidad con lo expuesto anteriormente por organismos de la OMS, el sistema de donación presunta ha demostrado ser más efectivo debido a que aumenta la disposición de órganos y tejidos para su donación. Por estas razones, muchos países del mundo han tomado la decisión de ir en la dirección de la donación presunta, siempre mediante el impulso de campañas de concientización sobre la importancia de la donación de órganos y tejidos, con la finalidad de crear una cultura de la donación informada.

Sin embargo, en el caso de Costa Rica con el sistema de donación expresa, nos hemos quedado muy atrás en esta materia tal y como se explica a continuación. De conformidad con la Memoria de Donación y Trasplantes de Costa Rica 2019, elaborada por el Ministerio de Salud, en el país existen cinco hospitales autorizados para realizar el trasplante de órganos y tejidos, de los cuales todos realizan trasplantes de riñón, tres pueden efectuar trasplantes de hígado y solo el Hospital Calderón Guardia puede realizar trasplantes de corazón, pulmón, páncreas e intestino. Asimismo, una característica importante en el trasplante de órganos en Costa Rica, es que la fuente fundamental de donantes proviene de donantes cadavéricos, específicamente de pacientes con muerte encefálica. Hoy en día, para poder realizar la extracción de órganos en el país, se debe contar con el

consentimiento de la persona donante en vida, contrario a lo que aplican algunos países de América Latina[1], donde prevalecen las reglas de la donación presunta. De conformidad con la Organización Mundial de la Salud[2], los países que han optado por modelos de consentimiento presunto cuentan con un índice de donación entre un 25% y un 30% mayor que aquellos con modelos de consentimiento explícito, tal y como sucede con el sistema costarricense.

Por las razones anteriormente expuestas y atendiendo a la problemática que tiene el país en cuanto a la baja tasa de donación de tejidos, mediante la aprobación del expediente legislativo 20.715, Decreto Legislativo N° 9916, se aprobó una reforma a la *Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos,* ley N°9222, para establecer el sistema de donación presunta en el caso de tejidos, tomando en cuenta que, según el proponente de dicha reforma, bajo el régimen de consentimiento expreso implementada por la ley N° 9222, la capacidad de obtención de tejido corneal disminuyó en forma drástica, pasando meses sin lograr obtener tejido del todo o, si acaso, un promedio de entre 2 y 6 tejidos por mes. Antes de la implementación del consentimiento expreso, el promedio de obtención de corneas era entre 30 a 25 por mes y la lista de espera llegó a ser de trescientos pacientes. En la actualidad, la lista de espera es de mil pacientes y en su mayoría jóvenes. Sin duda alguna, la reforma implementada mediante la ley N° 9916, significará una gran

[1] Países de América Latina con legislación vigente donde se aplica la donación presunta: Argentina, Colombia, Chile, Ecuador y Uruguay.
[2] Estrategia y plan de acción sobre donación y acceso equitativo al trasplante de órganos, tejidos y células 2019-2030. 57° Consejo Directivo. 71.a sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas.

mejoría para la obtención de tejidos, pero para el caso de órganos, la problemática persiste.

Las últimas estadísticas nacionales del 2019[3], revelan que existe una escasez de órganos para trasplante, lo que constituye el mayor obstáculo hoy en día, para conseguir un desarrollo completo en la generación de tratamientos. En Costa Rica, la tasa de donación obtenida durante el año 2019 fue de 6.7 donantes por millón de población (pmp), lo que equivale a 34 donantes reales por año. Esto significa una disminución de un 2.85% con respecto al año anterior.

Asimismo, de conformidad con las últimas estadísticas mundiales de la OMS para el 2016[4] en América Latina, Costa Rica se encuentra entre los países con menor cantidad de donantes por millón de población. En ese año, Costa Rica tenía solo 4.7 donantes pmp, mientras que países como Argentina, Brasil, Cuba y Uruguay, superan los 10 donantes pmp (11.8 donantes pmp, 14.2 donantes pmp, 13.1 donantes pmp y 16.8 donantes pmp respectivamente). Aún así, América Latina se encuentra muy por debajo de los países europeos, donde España constituye un ejemplo mundial a seguir en regulación para la donación y trasplante de órganos, según las últimas estadísticas de la OMS. Este país con el sistema de donación presunta en 2019[5], tuvo una tasa de 49 donantes pmp, muy superior a Costa Rica, con tan solo 6.7 donantes pmp.

[3] Memoria de Donación y Trasplantes de Costa Rica 2019, elaborada por el Ministerio de Salud.
[4] La "Ley Justina" y la donación de órganos en Latinoamérica. Deutsche Welle, 09 de julio de 2018.
[5] Memoria actividad donación y trasplante. España 2019. Ministerio de Sanidad.

Por estas razones, consideramos fundamental reformar el régimen de consentimiento expreso y pasar a un régimen de consentimiento presunto tanto para la donación de tejidos como para órganos. Para lograr esto, se propone reformar varios artículos de *Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos*, así como la adaptación del delito contenido en el artículo 384 ter del Código Penal. Es fundamental indicar, que el sistema de consentimiento presunto solo podrá funcionar mediante campañas de salud que logren incorporar a la cultura costarricense, la importancia de la donación de órganos y tejidos, de manera tal que se logre contar con una comunidad informada y concientizada. En este orden de ideas, resulta fundamental recalcar que la reforma realizada mediante la Ley 9916 (consentimiento presunto para donación de tejidos) incorporó la creación de los registros en manos de instituciones como el Ministerio de Salud, Caja Costarricense de Seguro Social, Migración y Extranjería o Tribunal Supremo de Elecciones (Registro Civil), que contendrán la información de las personas que hayan manifestado en vida su oposición a donar, brindando a la ciudadanía diferentes espacios y oportunidades para dejar constancia de su voluntad y garantizando así que se respeten sus derechos fundamentales. Aunque nos gustaría que se lograra dejar plasmada la voluntad de todas y cada una de las personas que habitan nuestro país, es materialmente imposible lograrlo, por lo que se deben tomar decisiones legislativas en pro de la vida y la salud. Así las cosas, tal y como se ha venido exponiendo, en caso de que la persona no haya dejado constancia de su voluntad ante la donación de tejidos, se deberá aplicar el principio del consentimiento

presunto y si se llegar a aprobar la presente iniciativa, aplicará también para el caso de órganos.

Finalmente, no debemos perder de vista que el trasplante de órganos debe entenderse como una de las tantas alternativas médicas existentes para salvar la vida y garantizar la calidad de vida de las personas. Bajo esta tesitura, el principio de solidaridad es el que debe privar cuando discutamos cualquier enmienda a la legislación nacional que tenga relación con la donación de órganos y tejidos.

En virtud de las consideraciones expuestas, sometemos a conocimiento de la Asamblea Legislativa, el siguiente proyecto de ley para su estudio y aprobación por parte de los señores y señoras diputadas.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

DECRETA:

MODIFICACIÓN DE VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS, LEY N° 9222 DEL 13 DE MARZO DE 2014 Y REFORMA DEL ARTÍCULO 384 TER DEL CÓDIGO PENAL, LEY N°4573, DE 4 DE MAYO DE 1970

ARTÍCULO 1- Se reforman los artículos 23, 31, el inciso c) del artículo 39 y 51 de la Ley N°9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, de 13 de marzo de 2014, para que en adelante se lean:

Artículo 23- La extracción de órganos **o tejidos** de donantes fallecidos**,** para fines terapéuticos, podrá realizarse siempre y cuando la persona fallecida, de la que se pretende extraer órganos, **no** haya manifestado su **oposición** en vida.

El Tribunal Supremo de Elecciones (TSE) incluirá, en todo documento de identificación que emita, el asentimiento o la negativa expresa para donar órganos, tejidos. En el caso de los documentos de identificación de los menores de edad, **la oposición** para convertirse en donante podrá ser externada por quien ejerza la responsabilidad parental. Esta información estará disponible en la base de datos del Registro Civil de Costa Rica, para que sea accesada por los centros médicos encargados de remover y captar esos órganos o tejidos.

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) realizará la inclusión en su sistema de expediente digital, la aceptación o negativa del paciente para convertirse en donante de órganos y tejidos, la cual deberá ser actualizada en cada ocasión que se atienda al paciente.

Las autoridades de Salud implementarán, además, otros mecanismos de comunicación en línea, a efectos de que existan mayores posibilidades de acceso para que las personas manifiesten su asentimiento para la donación de órganos y tejidos; así como información inmediata de esa condición de donante que pueda ser accesada por los centros médicos encargados de remover y captar eso órganos y tejidos.

La Dirección General de Migración y Extranjería deberá incluir, en todo documento de identidad que emita, el asentimiento o la negativa expresa para donar órganos, tejidos o ambos.

La manifestación de oposición a donar órganos o tejidos, podrá ser revocada en cualquier momento, por la persona titular de derechos.

En caso de ausencia de información en las bases de datos o de no portar documento de identificación correspondiente, la extracción de órganos o tejidos en la persona fallecida podrá realizarse siempre y cuando dicha persona no haya dejado constancia expresa de su oposición, para lo cual el Ministerio de Salud facilitará el mecanismo legal para que las personas

puedan manifestar, por escrito, su negativa a donar sus **órganos o** tejidos o ambos. Este procedimiento se deberá comunicar, por escrito, a la persona que realiza la tramitología para retirar el cuerpo, previo a su iniciación. Una vez finalizado, el centro de salud deberá entregar un informe a los parientes o las personas que se apersonen, en el que se dé un detalle de los **órganos o** tejidos que fueron extraídos.

Artículo 31- Cuando medie investigación judicial **y una vez corroborado que la persona no haya manifestado su oposición en vida a la** extracción de órganos **o tejidos**, de conformidad con lo establecido en el artículo 23 de esta ley y antes de efectuarse la extracción de órganos o tejidos, el médico forense autorizará esta previa elaboración del informe, siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias judiciales.

Artículo 39- Para realizar el trasplante de órganos y la extracción de tejidos humanos se requerirá del receptor lo siguiente:

(…)

c) El establecimiento de salud o afín, ya sea público o privado, deberá verificar en los registros que a disposición disponga el Ministerio de Salud, si existe manifiesto expreso del fallecido en el que se oponga a la donación **de órganos** o tejidos y deberá dejar constancia de tal verificación, dentro del expediente médico del beneficiario.

Artículo 51- La promoción de la donación u obtención de órganos humanos se realizará siempre de forma general y resaltando su carácter voluntario, altruista y desinteresado. Asimismo, la promoción del derecho a no donar **órganos o** tejidos se deberá realizar de forma general, resaltando la responsabilidad de cada quien en dejar constancia de su negación a la extracción de **sus órganos** o tejidos.

El Ministerio de Salud desarrollará campañas educativas permanentes con el fin de informar a la población sobre la importancia de la donación de órganos y tejidos, con la finalidad de que se logre una mayor comprensión y aceptación sobre dicho proceso."

ARTÍCULO 2.- Se deroga el artículo 24 de la Ley N°9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, de 13 de marzo de 2014.

ARTÍCULO 3- Se reforma el artículo 384 ter de la Ley N°4573, Código Penal, de 4 de mayo de 1970, para que en adelante se lea:

"Artículo 384 ter- Extracción ilícita de órganos, tejidos humanos o fluidos humanos

Será sancionado con pena de prisión de cinco a doce años, quien realice la extracción de órganos, tejidos o fluidos humanos sin contar con el consentimiento informado previo de la persona donante viva, de

conformidad con lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, de 13 de marzo de 2014, o induciéndola a error mediante el ocultamiento de información o el uso de información falsa, o cualquier otra forma de engaño o manipulación. Igual pena se impondrá a quien realice una extracción sin someter antes el caso al comité de bioética clínica del respectivo hospital, según lo establecido en el artículo 21 de la citada ley.

La pena será de ocho a dieciséis años de prisión, para quien viole las prohibiciones establecidas en los artículos 17 y 26 de la Ley 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, de 13 de marzo de 2014.

Será sancionado con pena de tres a diez años de prisión, quien extraiga órganos, **tejidos** o fluidos humanos de una persona fallecida **que manifestó en vida su negativa a donar** de conformidad con el artículo **23** de la Ley 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, de 13 de marzo de 2014.**"**

TRANSITORIO ÚNICO: En los primeros tres meses contados a partir de la publicación de la presente ley, el Ministerio de Salud en coordinación con las instituciones y dependencia que considere pertinente, deberá iniciar con las campañas de información y concientización sobre la importancia de la

donación de órganos y tejidos, bajo el modelo de consentimiento presunto, sin perjuicio de que continúe con dichas campañas, de conformidad con lo ordenado en el artículo 51 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Ley N° 9222 del 13 de marzo de 2014.

Rige tres meses después de su publicación**.**

José María Villalta Flórez-Estrada **Jorge Luis Fonseca Fonseca**

Paola Valladares Rosado

El expediente legislativo aún no tiene Comisión asignada