

ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PROYECTO DE LEY

**REFORMA DEL ARTÍCULO 11 DE LA LEY NACIONAL DE SANGRE, LEY
10.649 DEL 26 DE FEBRERO DE 2025.**

KAROL MATAMOROS MONTOYA

DIPUTADA

EXPEDIENTE N. °25.653

PROYECTO DE LEY
REFORMA DEL ARTÍCULO 11 DE LA LEY NACIONAL DE SANGRE, LEY 10.649
DEL 26 DE FEBRERO DE 2025.

Expediente N.º25.653

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

La presente iniciativa de reforma de ley tiene por objeto fortalecer la seguridad transfusional, la trazabilidad, la disponibilidad oportuna y la gestión estratégica del inventario nacional de sangre y hemocomponentes mediante la reforma del artículo 11 de la Ley Nacional de Sangre, Ley 10649 del 26 de febrero de 2025.

La experiencia operativa de los bancos de sangre evidencia la necesidad de establecer reglas claras para la devolución de los hemocomponentes transferidos entre los integrantes de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales.

Aunque la legislación vigente autoriza la transferencia de sangre y hemocomponentes entre los integrantes de la Red Nacional, no regula expresamente las condiciones de reposición de los componentes prestados ni el plazo de devolución. Esta ausencia puede generar desequilibrios en los inventarios estratégicos, afectar la disponibilidad de componentes de alta demanda, comprometer la continuidad del servicio y trasladar indebidamente cargas operativas al establecimiento sea público o privado, que presta la unidad de sangre u otro hemocomponente, ante una eventual no devolución en tiempo y forma.

Con respecto a esto último, la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) es la que presenta el mayor riesgo de asumir estas cargas operativas, al ser la institución que atiende la mayor parte de la demanda nacional de servicios de salud y la que concentra la mayor cantidad de bancos de sangre en el territorio nacional.

Por ello, se propone que la reposición se realice, como regla general, en un plazo máximo de una semana, mediante un hemocomponente del mismo isogrupo (ABO y RhD) y con iguales o mejores condiciones de vida útil. Asimismo, se incorpora un

mecanismo de flexibilidad técnica que permita, por acuerdo entre los establecimientos participantes, reponer mediante otro hemocomponente o un grupo sanguíneo distinto cuando ello beneficie al establecimiento que realizó el préstamo, fortalezca la gestión del inventario y no comprometa la seguridad transfusional, la trazabilidad ni la continuidad del servicio.

Fundamento Técnico

La reposición por isogrupo preserva el valor estratégico del inventario y mantiene la capacidad de respuesta del banco de sangre que realizó el préstamo. Sin embargo, la gestión moderna de inventarios requiere flexibilidad para atender necesidades reales de abastecimiento; por ello, la reforma permite que, mediante acuerdo documentado entre las partes, pueda devolverse un hemocomponente o grupo sanguíneo distinto cuando ello represente un beneficio para el establecimiento prestamista y mantenga los estándares de calidad y seguridad.

El plazo máximo de una semana para la devolución de las unidades transferidas responde a un criterio de prudencia sanitaria y continuidad del servicio público. (Organización Mundial de la Salud, 2024; Organización Panamericana de la Salud, 2025).

A su vez, exigir igual o mejor vida útil impide que la entidad receptora asuma unidades próximas a vencer o de menor utilidad operativa, protegiendo así la calidad del inventario y la oportunidad de atención de las personas usuarias (Organización Mundial de la Salud, 2024).

Por lo tanto, esta propuesta es consistente con los principios promovidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Association for the Advancement of Blood & Biotherapies (AABB) y la International Society of Blood Transfusion (ISBT), los cuales promueven sistemas nacionales de sangre seguros, coordinados y basados en criterios técnicos.

Es de destacar que la sangre humana y sus hemocomponentes constituyen recursos sanitarios esenciales, estratégicos y de disponibilidad limitada, indispensables para la atención de emergencias, procedimientos quirúrgicos,

complicaciones obstétricas, tratamientos oncológicos, anemias severas y múltiples condiciones clínicas que comprometen la vida (Organización Mundial de la Salud, 2025).

Por ello, el ordenamiento jurídico costarricense ha reconocido la disponibilidad oportuna de sangre segura como materia de orden público e interés nacional, bajo principios de dignidad humana, justicia, solidaridad, equidad y protección efectiva de la salud (Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, 2025; Tribunal Supremo de Elecciones, 1949).

La Organización Mundial de la Salud recomienda que las actividades de recolección, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución se coordinen a nivel nacional mediante redes integradas y un marco legislativo que asegure estándares uniformes de calidad y seguridad (Organización Mundial de la Salud, 2025; Organización Mundial de la Salud, 2024).

En igual sentido, la Organización Panamericana de la Salud ha indicado que el acceso equitativo a sangre y componentes sanguíneos exige un sistema nacional organizado, capaz de planificar, gestionar, distribuir y utilizar los hemocomponentes con criterios de compatibilidad, calidad, seguridad y uso racional (Organización Panamericana de la Salud, 2025; Organización Panamericana de la Salud, s. f.).

En Costa Rica, la Caja Costarricense de Seguro Social cumple una función medular en la garantía del derecho a la salud, conforme al artículo 73 de la Constitución Política y a la Ley Constitutiva de la CCSS, Ley N.º 17. La continuidad de los servicios de salud que presta la CCSS depende, entre otros factores, de la existencia de reservas suficientes, seguras y trazables de sangre y hemocomponentes (Tribunal Supremo de Elecciones, 1949; Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica, 1943).

En consecuencia, toda regulación sobre transferencias entre bancos de sangre y servicios transfusionales debe procurar que el auxilio entre integrantes de la red no desabastezca a los establecimientos públicos ni comprometa la respuesta

institucional ante emergencias, cirugías programadas o necesidades clínicas de alta complejidad (Organización Mundial de la Salud, 2024).

Esta precisión normativa busca ordenar la cooperación entre los actores públicos y privados autorizados, evitando vacíos operativos que puedan afectar la reposición de unidades, la calidad del inventario sanguíneo o el cumplimiento de las responsabilidades sanitarias de cada establecimiento (Organización Panamericana de la Salud, 2025).

Desde el punto de vista jurídico, la reforma se fundamenta en los artículos 21, 46, 50, 73 y 140 incisos 3) y 18) de la Constitución Política; en la Ley General de Salud, Ley N.° 5395; en la Ley Constitutiva de la Caja Costarricense de Seguro Social, Ley N.° 17; y en la Ley Nacional de Sangre, Ley N.° 10649.

En conjunto, estas normas obligan al Estado a proteger la vida y la salud, regular los servicios sanitarios de interés público, preservar la seguridad social, ejercer rectoría sanitaria y garantizar que los establecimientos públicos y privados actúen bajo estándares de calidad, seguridad, transparencia y responsabilidad.

La iniciativa también se alinea con la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible. En particular, contribuye al Objetivo de Desarrollo Sostenible 3, Salud y bienestar, al fortalecer la disponibilidad oportuna de sangre segura y la continuidad de la atención sanitaria; al ODS 10, Reducción de las desigualdades, al promover el acceso equitativo a recursos transfusionales seguros en todo el territorio nacional; al ODS 16, Paz, justicia e instituciones sólidas, al establecer reglas claras de trazabilidad, control y responsabilidad institucional; y al ODS 17, Alianzas para lograr los objetivos, al ordenar la cooperación entre actores públicos y privados dentro de una red nacional regulada (Organización de las Naciones Unidas, 2015).

En síntesis, esta reforma no pretende limitar la colaboración entre establecimientos de salud, sino regularla con criterios de oportunidad, equivalencia, seguridad y responsabilidad. La devolución de unidades en un plazo prudencial, con el mismo isogrupo (ABO y RhD) y con iguales o mejores condiciones de vida útil, garantiza que la transferencia temporal de recursos no afecte la disponibilidad nacional ni

debilite la capacidad de respuesta de la CCSS. Con ello, se protege el interés público, se fortalece la seguridad transfusional y se asegura que la solidaridad sanitaria opere sin poner en riesgo la sostenibilidad del sistema nacional de sangre.

Por lo anterior someto a consideración de las señoras y señores diputados la siguiente iniciativa de reforma de ley:

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

DECRETA:

REFORMA DEL ARTÍCULO 11 DE LEY NACIONAL DE SANGRE N°10649 DEL
26 DE FEBRERO DE 2025.

ARTÍCULO ÚNICO- Se reforma el artículo 11 de la Ley Nacional de sangre, Ley 10.649 del 26 de febrero de 2025, para que en adelante se lea:

ARTÍCULO 11- Creación de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales

Se crea la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales como ente técnico operativo, conformada por los bancos de sangre y servicios transfusionales de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), de otros participantes del sector público y del sector privado, con el objetivo de brindar acceso oportuno, eficiente y seguro a la sangre y sus hemocomponentes.

La Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales tendrá como función velar por que los hemocomponentes que se utilicen en el país cumplan con las normas internacionales de seguridad, que el procesamiento y la distribución mantengan las propiedades de los hemocomponentes y que el proceso transfusional sea lo más seguro posible. Además, establecerá las normas de hemovigilancia. Estará compuesto por un representante de cada sector mencionado previamente y no devengará dietas producto de su labor.

La transferencia de las unidades de sangre y hemocomponentes solo se podrá realizar entre los integrantes de esta red en el ámbito nacional. El Ministerio de Salud deberá establecer los mecanismos necesarios, que deban utilizar los servicios transfusionales y bancos de sangre, para garantizar el control y la seguridad del servicio de transfusión, así como evitar el tráfico ilegal de sangre y sus hemocomponentes.

Queda prohibido lucrar con las unidades de sangre. Los profesionales médicos o las instituciones de salud no podrán recibir comisiones o retribuciones directas derivadas de la prescripción de transfusiones sanguíneas.

Los centros privados, así como cualquier otro integrante autorizado de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales, deberán documentar toda transferencia de sangre y hemocomponentes y asumir, cuando corresponda, su devolución. Esta deberá realizarse en un plazo máximo de una semana desde la recepción, salvo causa sanitaria debidamente justificada y documentada ante la autoridad competente. Como regla general, las unidades repuestas deberán corresponder al mismo isogrupo (ABO y RhD) del hemocomponente entregado y presentar iguales o mejores condiciones de vida útil que las recibidas, garantizando la seguridad transfusional, la trazabilidad, la disponibilidad oportuna y la adecuada gestión de los inventarios.

No obstante, mediante acuerdo documentado entre los establecimientos participantes de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales, la reposición podrá efectuarse mediante otro hemocomponente o un grupo sanguíneo distinto, cuando ello responda a las necesidades del inventario del establecimiento que realizó el préstamo y no comprometa la seguridad transfusional, la trazabilidad ni la continuidad del servicio.

Rige a partir de su publicación.

Karol Vanessa Matamoros Montoya

Diputada