

Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



1

Ley Nacional de Sangre

Ley N.º 10649

TABLA DE CONTENIDO

Ley Nacional de Sangre.....	1
CAPÍTULO I.....	4
Disposiciones Generales.....	4
ARTÍCULO 1.....	4
ARTÍCULO 2.....	4
ARTÍCULO 3.....	5
ARTÍCULO 4.....	5
CAPÍTULO II.....	5
ARTÍCULO 5.....	5
ARTÍCULO 6.....	6
ARTÍCULO 7.....	6
ARTÍCULO 8.....	9
ARTÍCULO 9.....	9
ARTÍCULO 10.....	10
ARTÍCULO 11.....	10
CAPÍTULO III.....	11



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

❧

	2
ARTÍCULO 12.....	11
ARTÍCULO 13.....	12
ARTÍCULO 14.....	13
ARTÍCULO 15.....	14
CAPÍTULO IV.....	15
ARTÍCULO 16.....	15
ARTÍCULO 17.....	16
ARTÍCULO 18.....	16
ARTÍCULO 19.....	16
CAPÍTULO V.....	17
ARTÍCULO 20.....	17
ARTÍCULO 21.....	18
CAPÍTULO VI.....	18
ARTÍCULO 22.....	18
ARTÍCULO 23.....	19
ARTÍCULO 24.....	20
ARTÍCULO 25.....	21
ARTÍCULO 26.....	21
ARTÍCULO 27.....	21
ARTÍCULO 28.....	22

Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



	3
CAPÍTULO VII.....	22
ARTÍCULO 29.....	22
ARTÍCULO 30.....	22
ARTÍCULO 31.....	23
ARTÍCULO 32.....	23
ARTÍCULO 33.....	23
CAPÍTULO VIII.....	24
ARTÍCULO 34.....	24
ARTÍCULO 35.....	25
ARTÍCULO 36.....	26
ARTÍCULO 37.....	27
TRANSITORIO ÚNICO.....	27

BUFETE

• DE •

COSTA RICA



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



4

N° 10649

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

DECRETA:

LEY NACIONAL DE SANGRE

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

ARTÍCULO 1

Objeto.

La presente ley tiene por objeto la regulación del proceso de donación y utilización de la sangre, o sus hemocomponentes, para la terapia transfusional en seres humanos, el cual deberá respetar los derechos fundamentales de la persona, los postulados éticos que provienen del reconocimiento de la dignidad humana y en los principios de justicia y solidaridad.

ARTÍCULO 2

Orden público.

Se declara de orden público y de interés nacional la disponibilidad oportuna de sangre segura. El Estado debe fomentar la práctica de la donación voluntaria, altruista y recurrente de sangre segura, como uno de los mecanismos garantes de la protección y seguridad de la vida y de la salud, para garantizar su acceso en condiciones de equidad y dignidad.



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



5

ARTÍCULO 3

Obtención de la sangre y sus componentes.

La obtención de sangre humana y sus hemocomponentes deberá realizarse bajo la tutela de un banco de sangre. Dicho establecimiento deberá ejercer control sobre la calidad y los procesos que apliquen, con el objeto de procurar garantizar la inocuidad de la sangre, sus componentes y sus derivados, en cumplimiento de toda la legislación aplicable, especialmente de la Ley 5395, Ley General de Salud, de 30 de octubre de 1973, y La Ley 9797, Ley General sobre VIH-Sida, de 2 de diciembre de 2019.

ARTÍCULO 4

Sujetos obligados.

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 los requisitos señalados en esta ley y su reglamento, así como con la reglamentación vigente y las normas que establezca el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO II

Sistema Nacional de Sangre

ARTÍCULO 5

Créase el Sistema Nacional de Sangre.



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



6

El Sistema Nacional de Sangre estará adscrito al Ministerio de Salud, quien ejercerá su rectoría. Estará conformado por:

1- El Ministerio de Salud.

2- La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), por medio del Banco Nacional de Sangre y los servicios hospitalarios.

3- El sector privado, por medio de la Cámara Costarricense de la Salud que, en el área de la salud, cuente con la respectiva autorización para brindar este servicio.

4- Cualquier otra institución del sector público que cuente con la respectiva autorización para brindar este servicio.

ARTÍCULO 6

Autoridad sanitaria responsable.

El Ministerio de Salud será la autoridad responsable de velar por el cumplimiento de esta ley, en todos los establecimientos públicos y privados, y buscará garantizar la preservación de la salud de los donantes, la máxima protección de los receptores y del personal de salud. Para ello, promulgará, al amparo de esta ley, los reglamentos, las directrices y los protocolos que considere necesarios para garantizar su adecuado funcionamiento.

ARTÍCULO 7

Responsabilidades del Ministerio de Salud.



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



7

Serán responsabilidades del Ministerio de Salud, en aplicación de esta ley, las siguientes:

- 1- Formular la política de disponibilidad de sangre y componentes seguros y oportunos.
- 2- Crear el Plan Nacional de Sangre.
- 3- Conformar una Comisión Nacional de Sangre, con funciones consultivas. Su organización, funciones, responsabilidades y mecanismos de funcionamiento estará dado por reglamento.
- 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 la normativa aplicable, con base en estándares regionales e internacionales, de las normas técnicas necesarias para asegurar la calidad de la donación, la obtención, el procesamiento, el almacenamiento y la distribución, y las guías para transfusión de sangre humana y sus componentes.
- 7- Coordinar, vigilar y regular la creación y el funcionamiento de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales públicos y privados.



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



8

8- Vigilar la formación y el funcionamiento de las comisiones de medicina transfusional.

9- Dictar 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.

10-Elaborar las normas técnicas para la habilitación de los bancos de sangre y de los servicios transfusionales.

11- Promover la formación y el desarrollo del recurso humano necesario en el sector.

12- Formular un Plan de promoción, información, educación y comunicación, con el objetivo de estimular la donación voluntaria, altruista, segura y repetida en todos los niveles de la sociedad.

13- Definir los indicadores que le permitan realizar el control y la mejora permanente de las funciones que le confiere este artículo y evaluarlos periódicamente.

14- Coordinar, con el Ministerio de Educación Pública (MEP) y otros actores sociales, temas relativos a la donación voluntaria, altruista, segura y periódica de sangre.



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



9

ARTÍCULO 8

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

1- Banco de Sangre: 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.

2- Servicio transfusional: servicio responsable de la recepción y el almacenamiento de hemocomponentes y hemoderivados para cubrir sus propios requerimientos y de realizar todas aquellas actividades necesarias para satisfacer las necesidades transfusionales requeridas por un centro de salud.

Estos servicios serán regentados por un microbiólogo y químico clínico, especialista en inmunohematología y banco de sangre incorporado al colegio profesional respectivo. Este regente velará por que se cumplan los lineamientos de dicho colegio, relativos a la apertura y el funcionamiento de estos establecimientos, en concordancia con la Ley 5395, Ley General de Salud, de 30 de octubre de 1973.

ARTÍCULO 9

Responsabilidad de la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) y del sector privado. La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS), los centros públicos



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



10

que cuenten con la respectiva acreditación para este servicio y los centros asistenciales del sector privado, por medio de la Cámara Costarricense de la Salud, serán los encargados de administrar y organizar sus bancos de sangre y servicios transfusionales, de manera que cumplan con las disposiciones contempladas en la legislación aplicable y bajo los reglamentos y la supervisión del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 10

Comisiones de medicina transfusional.

Las instituciones, sean públicas o centros privados, que cuenten con bancos de sangre o servicios transfusionales propios o tercerizados deben conformar una comisión de medicina transfusional por cada centro asistencial, con el objetivo de planear, organizar, ejecutar, controlar, registrar y evaluar los procedimientos de cumplimiento obligatorio. El reglamento de esta ley establecerá la organización y las funciones a nivel institucional y local.

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.



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



11

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 deben documentar sus transferencias y asumir el compromiso de devolución, cuando proceda.

CAPÍTULO III

Donación de sangre

ARTÍCULO 12

Naturaleza de la donación.



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



12

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 que cumplan con los requisitos de salud para que sean consideradas personas sanas, de acuerdo con los protocolos establecidos, 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.

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, para solicitar la extracción de su sangre o sus componentes, que previamente analizados serán transfundidos a receptores no específicos.

Debe procurarse y asegurarse el uso adecuado de la sangre, hemocomponentes para defender los intereses y derechos de todos los potenciales receptores y del donante.

ARTÍCULO 13

Promoción de la donación voluntaria.

La donación voluntaria y solidaria de sangre constituye el pilar de la seguridad transfusional.

El Ministerio de Salud supervisará los contenidos de los programas de promoción a la donación voluntaria de sangre, de acuerdo con los siguientes criterios:



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



13

- 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 los 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.

ARTÍCULO 14

Derechos del donante.

El donante de sangre tiene los siguientes derechos:

- 1- A recibir la información de manera accesible, inclusiva, comprensible, oportuna y congruente con sus necesidades particulares, sobre los procedimientos a los que será sometido y los riesgos asociados a la donación de sangre, previo a decidir de manera libre, informada y sin presión si dona su sangre y a brindar su consentimiento escrito.



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



14

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.

3- A ser informado, personalmente de manera oportuna, presencialmente o por medios alternativos a consideración del médico, de los resultados de sus pruebas de laboratorio en caso de que estas tengan un resultado positivo, un resultado alterado o que requiera verificación, para lo cual existirán procedimientos de consejería, atención y seguimiento.

4- A la confidencialidad y anonimato del donante y el receptor.

5- A la atención, durante todo el proceso de donación, por personal de salud calificado y autorizado para el ejercicio de la profesión y a la práctica por parte de un técnico de laboratorio clínico, bajo la responsabilidad de un microbiólogo regente de un banco de sangre.

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.

ARTÍCULO 15

Educación para la donación.

Corresponde al Consejo Superior de Educación, dentro de sus potestades curriculares y autonomía, promover dentro de los programas educativos el tema de educación para la donación voluntaria y repetida de sangre, en



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



15

coordinación con el Ministerio de Salud y el apoyo de la Caja Costarricense de Seguro Social, la Cámara Costarricense de la Salud, el Ministerio de Educación Pública y la sociedad civil.

CAPÍTULO IV

Obtención de la sangre

ARTÍCULO 16

El donante.

El Ministerio de Salud emitirá las normas y supervisará el cumplimiento de los criterios relacionados con:

- 1- La selección del donante.
- 2- La extracción de sangre.
- 3- El procesamiento de la sangre.
- 4- El manejo de la información del donante.
- 5- El registro de donantes.

Los criterios de selección del donante y los análisis de infecciones transmitidas por la transfusión deben garantizar la máxima protección del donante de sangre 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.



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



16

ARTÍCULO 17

Deber del 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 18

Enfermedades de notificación obligatoria.

Exclusivamente para fines epidemiológicos y estadísticos, los bancos de sangre, públicos y privados, deberán remitir, al Ministerio de Salud, los resultados de los donantes cuyos marcadores de agentes infecciosos sean positivos y los datos requeridos según el protocolo de vigilancia establecido, respetando los principios de confidencialidad, exactitud y veracidad. Para los fines indicados, dicho Ministerio establecerá los formularios oficiales y los sistemas automatizados de información, y deberá respetarse el carácter confidencial de la información de la persona.

Para su atención integral existirán procedimientos de consejería, atención y seguimiento.

ARTÍCULO 19

Prohibiciones para donar sangre.

Se prohíbe donar sangre a toda persona que conoce ser portadora de alguna enfermedad transmisible por transfusión. Si como resultado de dicha transfusión se infectara a una persona con una enfermedad que implique un grave riesgo



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



17

para la vida, la integridad física o la salud, incurrirá en el delito de propagación de enfermedades infectocontagiosas, de conformidad con lo establecido en el artículo 271 de la Ley 4573, Código Penal, de 4 de mayo de 1970.

CAPÍTULO V

Procesamiento, almacenamiento, distribución y descarte de

sangre y sus componentes

ARTÍCULO 20

Procesamiento de las unidades recolectadas.

A las unidades de sangre recolectadas se les aplicarán:

- 1- Pruebas de tamizaje obligatorias.
- 2- Pruebas inmunohematológicas.
- 3- El fraccionamiento o separación de componentes.
- 4- Técnicas y reactivos de la más alta sensibilidad y especificidad disponibles y acorde con las normativas internacionales.
- 5- Técnicas de procesamiento posrecolección, que aumente la seguridad transfusional.
- 6- Otras pruebas y análisis que el Ministerio de Salud considere pertinentes, con base en los avances científico-tecnológicos en el campo.



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



18

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

ARTÍCULO 21

Almacenamiento y distribución de sangre y sus componentes. 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.

CAPÍTULO VI

Transfusión

ARTÍCULO 22

Prescripción y supervisión de la transfusión

1- La transfusión de sangre y sus componentes es un procedimiento prescrito por un médico. La solicitud debe estar firmada por un médico legalmente incorporado al colegio profesional respectivo.

Los profesionales médicos, que hacen la prescripción terapéutica de la sangre humana, hemocomponentes y hemoderivados, están obligados a la utilización racional de dichos productos, debiendo entenderse que la indicación está en directa correspondencia con las necesidades específicas de cada paciente a tratar.

En los casos de diagnóstico dudoso, que pudiera implicar un uso inseguro o poco eficaz de la sangre humana, sus hemocomponentes y/o hemoderivados, será obligatoria la consulta con un profesional especializado en hematología.



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



19

2- La transfusión de sangre y sus componentes, en cada una de sus etapas, deberá realizarse bajo la supervisión y responsabilidad del personal médico o enfermería a cargo del paciente; de igual manera, durante la aplicación del producto se deben cumplir los procedimientos idóneos en condiciones y tiempos correctos para asegurar el beneficio terapéutico. El uso racional implica acciones normativas en particular para los distintos profesionales especializados y dichas acciones serán coordinadas con los medios científicos y educativos en la materia.

ARTÍCULO 23

Receptores.

Se considera receptor a toda persona que sea objeto de una transfusión de sangre o sus componentes o derivados.

1- Será informado sobre los procedimientos a los que será sometido y de los riesgos asociados a la transfusión de sangre, previo a decidir, de manera libre y sin presión, si acepta la transfusión y a brindar su consentimiento escrito.

2- La transfusión de sangre y sus componentes solo podrá realizarse cuando medie consentimiento escrito del receptor como tal y respetando el derecho a negarse a que le 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.

Cuando un receptor en uso de sus facultades mentales, en forma libre y consciente, después de que el médico tratante le haya advertido sobre los



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



20

riesgos existentes, decida no aceptar la transfusión sanguínea por motivos religiosos u otros, deberá respetarse su decisión haciéndola constar por escrito. Para tales efectos, los hospitales y las clínicas deberán contar con un formulario en el cual se acredite la voluntad del paciente, diseñado por el Ministerio de Salud, que deberá ser claro, conciso y comprensible. No se puede cobrar por el producto, pero sí por las pruebas necesarias para la seguridad transfusional.

3- El receptor de sangre humana, y/o sus hemocomponentes, no podrá ser sujeto de cobro alguno por el producto sanguíneo específico recibido, que debe ser seguro y adecuado a su patología. Sin embargo, el receptor puede ser sujeto de cobro por los gastos asociados al material de recolección de la sangre para la terapia transfusional.

4- En caso de alguna reacción transfusional tiene derecho a recibir la atención necesaria por cuenta de la institución, sea pública o privada, que indicó la transfusión.

ARTÍCULO 24

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.



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



21

En atención al interés superior de la persona menor de edad, recogido en la Ley 7739, Código de la Niñez y Adolescencia, de 6 de enero de 1998, en su artículo 46, y en la Convención Internacional de los Derechos del Niño, se debe consultar a los que ostenten la patria potestad.

Cuando esté en peligro la vida de la persona menor de edad, la decisión final será tomada por el profesional en medicina a cargo del paciente.

ARTÍCULO 25

Manifestación de la voluntad en las personas con discapacidad Siempre que la persona con discapacidad cognitiva pueda manifestar su voluntad, la decisión deberá ser tomada por la persona con discapacidad, con el acompañamiento de su gestor, conforme a la Ley 9379, Ley para la Promoción de la Autonomía Personal de las Personas con Discapacidad, de 18 de agosto de 2016.

ARTÍCULO 26

Pruebas pretransfusionales.

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

ARTÍCULO 27

Hemovigilancia.

Todo proceso transfusional deberá seguir los procedimientos de hemovigilancia que se establezcan en las normas técnicas. Este proceso debe ser coordinado por el Ministerio de Salud y ejecutado a través de los comités de medicina



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



22

transfusional de cada centro de salud y establecimiento que integre la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios Transfusionales.

ARTÍCULO 28

Descarte de sangre y productos derivados de la sangre. El descarte de sangre y sus derivados, una vez que estos hayan superado su fecha de expiración o no cumplan con las pruebas de control de calidad, será responsabilidad de los bancos de sangre, mediante protocolos establecidos para ese fin y con la debida supervisión y auditoría.

CAPÍTULO VII

Laboratorios de hemoderivados

ARTÍCULO 29

Laboratorios de hemoderivados.

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, que implica separar las diferentes proteínas y factores de coagulación presentes, solo podrá efectuarse sin fines de lucro y en establecimientos públicos nacionales destinados a dicho fin.

ARTÍCULO 30

Funcionamiento.

Los laboratorios de hemoderivados solo podrán funcionar bajo autorización y registro expreso del Ministerio de Salud, en concordancia con la Ley 5395, Ley General de Salud, de 30 de octubre de 1973.



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



23

ARTÍCULO 31

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 de tamizaje establecidas en las normas técnicas.

ARTÍCULO 32

Exportación de plasma.

Queda prohibida la exportación de plasma, excepto en situaciones excepcionales en las que se requiera una ayuda humanitaria en casos de desastres u otras necesidades extraordinarias en países vecinos. En esos casos, dicha exportación se efectuará solamente a instituciones de salud pública y sin que medie ningún lucro, siempre y cuando no se comprometa el abastecimiento de plasma y sus derivados a la población de Costa Rica.

ARTÍCULO 33

Importación de plasma.

La importación de plasma para procesamiento no lucrativo en laboratorios del sector público costarricense, en apoyo a las necesidades de países vecinos de productos derivados de plasma, solo podrá realizarse cuando las unidades hayan cumplido en el país de origen con estándares internacionales establecidos por la Organización Mundial de la Salud y con los requisitos sanitarios exigidos por la legislación costarricense, y de acuerdo con lo que al



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



24

respecto establezca la norma técnica elaborada por el Ministerio de Salud, referente a la calidad del producto, almacenamiento y transporte.

CAPÍTULO VIII

Sanciones

ARTÍCULO 34

Sanciones.

El Ministerio de Salud será la autoridad competente para establecer las siguientes sanciones, por el incumplimiento de la presente ley y sus normas reglamentarias:

1- Faltas leves: serán sancionadas al pago de una multa de diez a veinticuatro salarios base.

2- Faltas graves: serán sancionadas con el cierre temporal de dos meses del establecimiento y el pago de una multa de veinticinco hasta cuarenta y cinco salarios base.

3- Faltas muy graves: serán sancionadas con la revocación de licencias o permisos de funcionamiento, así como al pago de cuarenta y seis hasta sesenta salarios base.

Para efectos de esta ley se aplicará la definición de salario base establecida en el artículo 2 de la Ley 7337, de 5 de mayo de 1993.

Se considerarán faltas leves las siguientes:



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



25

- a) Al sujeto o establecimiento público o privado que ofrezca una compensación económica o en especie, a cambio de recibir o donar sangre o sus hemocomponentes.

Se considerarán faltas graves las siguientes:

- a) El laboratorio clínico, farmacias y cualquier otro establecimiento o persona física que almacene o disponga de hemocomponentes sin autorización.
- b) El establecimiento que reincida en la conducta sancionada como falta leve, de conformidad con el inciso anterior.

Se considerarán faltas muy graves las siguientes:

- a) El establecimiento que funcione sin contar con la debida autorización.
- b) A quien realice una transfusión de sangre sin cumplir con los procedimientos técnicos establecidos por el Ministerio de Salud.

Lo anterior sin la exclusión de las responsabilidades disciplinarias, administrativas, civiles y penales aplicables tanto al sujeto como al establecimiento y sus representantes, según corresponda.

ARTÍCULO 35

Violación de la confidencialidad.

Se impondrá prisión de seis meses a tres años, así como al pago de una multa de diez a veinticuatro salarios base, al trabajador de la salud, público o privado, o al que tenga restricción por el secreto profesional que, a sabiendas



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



26

de que un paciente está infectado por alguna enfermedad transmisible por transfusión, sin su consentimiento, de mala fe y sin justa causa de conformidad con esta ley, facilite información, se refiera pública o privadamente a la infección o la comunique a otra persona.

El establecimiento público o privado podrá ser responsable civilmente, cuando se demuestre que la conducta descrita en el párrafo anterior ha sido cometida bajo la supervisión de este.

ARTÍCULO 36

Actuación culposa del trabajador de salud.

Se impondrá de uno a tres años de prisión, al trabajador de la salud público o privado que, por impericia, imprudencia o negligencia, faltando al debido deber de cuidado y responsabilidad, realice a una persona una transfusión de sangre o sus hemoderivados infectada por una enfermedad transmisible por transfusión.

La pena será de cuatro a diez años de prisión si, como resultado de la conducta descrita en el párrafo anterior, se comprueba que una persona resultó infectada.

Las mismas penas se aplicarán a las personas que, con impericia, imprudencia o negligencia, faciliten alguna de las actividades anteriores.

Quedan facultados los jueces para imponer, además de las penas consignadas en cada caso, la pena de inhabilitación absoluta o especial en el tanto



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



27

estimen pertinente, de acuerdo con la gravedad del hecho y dentro de los límites fijados para esta pena.

ARTÍCULO 37

Actuación dolosa del trabajador de salud.

Se impondrá prisión de tres a nueve años al trabajador de la salud público o privado que, conociendo que el producto por transfundir o el artículo por utilizar está o podría estar infectado por una enfermedad transmisible por transfusión, lo utilice en una persona y esta resulte infectada.

Se impondrá pena de ocho a doce años a los trabajadores de la salud, públicos o privados, que faciliten alguna de las conductas previstas en el párrafo primero.

Quedan facultados los jueces para imponer, además de las penas consignadas en cada caso, la pena de inhabilitación absoluta o especial en el tanto estimen pertinente, de acuerdo con la gravedad del hecho y dentro de los límites fijados para esta pena.

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.

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los veintiséis días del mes de febrero del año dos mil veinticinco.



Ley Nacional de Sangre

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



28

EJECÚTESE Y PUBLÍQUESE.



BUFETE

• DE •

COSTA RICA

