



UNIVERSIDAD DE
COSTA RICA

CU Consejo Universitario UCR FM 10:24/6 DIC '17

4 de diciembre de 2017
CU-1629-2017

Dr. Carlos Alberto Fonseca Zamora
Decano
Facultad de Medicina

Estimado señor:

La Asamblea Legislativa, de acuerdo con el artículo 88 de la Constitución Política, le solicitó el criterio a la Universidad de Costa Rica sobre el proyecto denominado **Reforma del artículo 46 de la Ley de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos, Ley N.º 9222, del 13 de marzo de 2014**. Expediente N.º 20.434. Dado que esta propuesta trata una temática específica relacionada con su área, muy atentamente le solicito se pronuncie con respecto a lo señalado. Asimismo, mucho le agradecería indicarnos los motivos por los cuales está de acuerdo o en desacuerdo con la propuesta en mención.

Por tratarse de un proyecto de ley, cuyos plazos de consulta son muy cortos, respetuosamente le solicito enviarnos sus observaciones a más tardar el día **20 de diciembre de 2017**.

Las observaciones puede enviarlas al correo electrónico dbarquero@cu.ucr.ac.cr

En espera de contar con su valioso apoyo, se despide con toda consideración y estima,


Dr. Rodrigo Carboni Méndez
Director



dbarquero/ CU-D-17-12-984

Adjunto: Texto base del proyecto de ley indicado.



ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA

PROYECTO DE LEY

**REFORMA DEL ARTÍCULO 46 DE LA LEY DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS,
LEY N.º 9222, DE 13 DE MARZO DE 2014**

**GERARDO VARGAS VARELA
DIPUTADO**

EXPEDIENTE N.º 20.434

**DEPARTAMENTO DE SERVICIOS PARLAMENTARIOS
UNIDAD DE PROYECTOS, EXPEDIENTES Y LEYES**

PROYECTO DE LEY

REFORMA DEL ARTÍCULO 46 DE LA LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS, LEY N.º 9222, DE 13 DE MARZO DE 2014

Expediente N.º 20.434

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

La protección a la vida humana como derecho humano se encuentra plasmada en múltiples convenios internacionales. El artículo 4 de la Convención Americana de Derechos Humanos brinda tal protección y nuestra Constitución Política, en su artículo 21 establece "Artículo 21: La vida Humana es inviolable" como garantía al derecho fundamental a la vida.

Existen muchas personas que requieren de un trasplante de órgano o tejido humanos para garantizarles el derecho a la vida, o bien mejorar su calidad de vida. El Estado debe procurar que la asignación de los órganos y tejidos humanos guarde criterios de igualdad, no discriminación, transparencia y rendición de cuentas.

El 13 de marzo de 2014 se promulgó la Ley N.º 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, para regular los procesos, y asignación de órganos y tejidos humanos, tomando en consideración principios derivados de la Organización Mundial de la Salud (OMS). No obstante, la ley es omisa en cuanto a la transparencia del acceso público a la información sobre el proceso y en particular la asignación de los órganos y tejidos a los pacientes que se encuentran en lista de espera.

En la actualidad la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud, tiene como función la fiscalización del buen funcionamiento y transparencia del proceso; sin embargo, la ley no obliga al Ministerio de Salud a mantener un acceso público sobre el proceso de asignación de órganos. Esta situación ha generado inseguridad a los pacientes que se encuentran actualmente en lista de espera, ya que desconocen el avance o la disponibilidad de órganos y tejidos humanos, en razón de que no existe una plataforma digital o física donde se tenga acceso a dicha información.

En la sesión N.º 105 del Plenario de la Asamblea Legislativa, el 22 de noviembre de 2016 se conoció y aprobó una moción para conformar la Comisión Especial con la finalidad de investigar el desmantelamiento y desintegración del Centro de Trasplantes Hepático y Cirugía Hepato-Biliar, bajo el expediente N.º 20.189.

En la investigación correspondiente, entre los múltiples insumos, diagnósticos y audiencias que recibió la Comisión para rendir su informe se contó con la comparecencia de la doctora Maria Eugenia Villalta quien, según consta en el acta de la sesión N.º 5, día 13 de febrero de 2017, puntualiza que el Ministerio de Salud, como órgano rector y responsable de autorizar expresamente a los establecimientos de salud, tanto públicos como privados, para que realicen el proceso de donación y trasplantes de órganos y tejidos, cuenta con un "... modelo de gestión y red institucional de donación y trasplante de órganos tejidos y células, fue aprobado por Junta Directiva en la sesión 10 de fecha 7 de mayo de 2015, modelo que ya está en ejecución."

La Dra. Villalta explicó sus diferentes modalidades operativas y los pagos a realizar para la gestión de dicho modelo. Bajo este esquema y en lo que interesa reitera que el Ministerio "Aplica este modelo únicamente para actividades de donación y trasplante, fuera de la jornada ordinaria, aquí se establece igual un rol de profesionales en alerta por centro y especialidad pero contrario a como estaba antes en este momento la alerta no es remunerada y el centro médico notifica al Ministerio de Salud sobre un donante y es el Ministerio de Salud, el que activa el operativo de viceración o trasplante, según corresponda, conforme a la distribución del órgano que realice el Ministerio de Salud. Hoy el Ministerio de Salud -reitero- es el que define la distribución de los órganos."

La OMS contiene los denominados Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos. Estos principios en su mayoría fueron incorporados en nuestra legislación en la supracitada Ley vigente N.º 9222. No obstante, lo anterior, los principios 9 y 11 referente al acceso público y transparencia sobre el proceso y asignación no fueron incorporados.

El principio 9, hace referencia a la necesidad de brindar justificación externa y transparente en cuanto a la asignación de órganos, células y tejidos:

La asignación de órganos, células y tejidos deberá regirse por criterios clínicos y normas éticas, y no atendiendo a consideraciones económicas o de otra índole. Las reglas de asignación, definidas por comités debidamente constituidos, deberán ser equitativas, justificadas externamente y transparentes.

Asimismo, el principio 11 se refiere a la obligación de que el proceso sea abierto a inspección:

La organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, así como sus resultados clínicos, deben ser transparentes y abiertos a inspección, pero garantizando siempre la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores.

En este sentido, la OMS, bajo el principio 11 reconoce la necesidad de que la información relacionada con el proceso y la asignación de donación y trasplante de órganos y tejidos debe ser de acceso al público y actualizada periódicamente. Además el principio 9 enuncia que las reglas de asignación deben ser justificadas externamente por los entes encargados.

Esos principios no fueron contemplados, tal y como se indicó, lo que ha provocado que en nuestro país el Reglamento de la Ley N.° 9222, Decreto Ejecutivo N.° 39895 de 06 de setiembre del 2016, en el artículo 100 estipule que el Registro Nacional del Ministerio de Salud debe revisarse cada dos años. La obligación de mantener dentro del Registro una lista única de órganos y tejidos disponibles no está contemplada en la ley y por tanto la reglamentación no lo desarrolla adecuadamente. Además la ley no obliga a los entes encargados a brindar justificaciones externas y técnicas sobre el proceso y asignación de los órganos y tejidos.

En razón de lo anterior, es necesario reformar las funciones que cumple la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos. El inciso b) del artículo 46 de la Ley N.° 9222, indica que debe existir un registro de los procesos, pero no se incluye la regulación en relación con la lista de órganos y tejidos humanos disponibles y el mecanismo de acceso de los pacientes a dicha información. También, es importante adicionar a la ley, la obligatoriedad de brindar una justificación técnica y externa cuando ocurran modificaciones en la lista única nacional.

Asimismo, la OMS dispone la necesidad de que todo el proceso debe ser transparente. Por esta razón, resulta fundamental agregar una nueva función al Ministerio de Salud, en el tanto este se encuentre en la obligación de mantener al acceso público la información actualizada sobre los procesos, la asignación, las actividades de trasplante y los resultados conseguidos tanto en el caso de los receptores como de los donantes vivos, siempre y cuando se mantenga la confidencialidad de los datos de identificación de estos.

La población costarricense debe estar informada sobre el proceso y asignación de órganos y tejidos humanos, procurando el respeto de sus derechos humanos, y garantizando que las poblaciones vulnerables tengan la opción de acceder a una mejor condición de vida. Por esta razón, someto a consideración de los señores diputados y señoras diputadas este proyecto de ley.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE COSTA RICA
DECRETA:

**REFORMA DEL ARTÍCULO 46 DE LA LEY DE DONACIÓN Y
TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS,
LEY N.º 9222, DE 13 DE MARZO DE 2014**

ARTÍCULO 1- Se reforma el artículo 46 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Ley N.º 9222, de 13 de marzo del 2014, para que en adelante se lea de la siguiente manera:

Artículo 46- La Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos tendrá las siguientes funciones:

[...]

b) Establecer y mantener un registro nacional actualizado de los procesos y asignación de donación y trasplante de órganos y tejidos, según lo que establezca la normativa reglamentaria emitida por el Ministerio de Salud. El componente con los nombres de las personas involucradas será de carácter confidencial y de acceso restringido. Deberá además establecer y mantener dentro del Registro Nacional una lista única nacional actualizada de los órganos y tejidos humanos disponibles, a la cual tendrán acceso todos los potenciales beneficiarios o pacientes que se encuentran en lista de espera, guardando la confidencialidad de la identidad de los donantes y receptores. El Ministerio de Salud en conjunto con los especialistas en trasplantes de los establecimientos de salud autorizados estarán en la obligación de brindar una justificación técnica cuando ocurran modificaciones en la lista única nacional, la cual será incluida dentro del Registro Nacional.

[...]"

ARTÍCULO 2- Se adiciona un inciso f) al artículo 46 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Ley N.º 9222, de 13 de marzo de 2014, para que en adelante se lea de la siguiente manera:

Artículo 46- La Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos tendrá las siguientes funciones:

[...]

f) Deberá garantizar el mantenimiento del acceso público a información actualizada periódicamente, sobre los procesos, y en particular la asignación, las actividades de trasplante y los resultados conseguidos tanto en el caso de los

receptores como de los donantes vivos, manteniendo la confidencialidad de la identidad de los donantes y receptores.

TRANSITORIO ÚNICO- El Ministerio de Salud, en un plazo no mayor a seis meses a partir de la publicación de esta ley, deberá implementar un sistema de información digital que garantice lo dispuesto en esta ley.

Rige a partir de su publicación.

Gerardo Vargas Varela
Diputado

18 de julio de 2017

NOTAS: Este proyecto pasó a estudio e informe de la Comisión Permanente Especial de Derechos Humanos.

Este proyecto cumplió el trámite de revisión de forma en el Departamento de Servicios Parlamentarios.