



## Dirección Técnica de Revisión Legislativa

Santo Domingo de Guzmán, D.N.  
20 de Julio de 2021.

**DETEREL 759/2021.**

A la : Comisión Permanente de **Salud Pública.**

Vía : **Licda. Rosemary Cedeño Nieves**  
Coordinadora de Comisiones Permanentes.

Cc : **Lic. José Carrasco Estévez**  
Secretario General Legislativo

De : **Welnel D. Félix F.**  
Director Depto. Técnico de Revisión Legislativa

Asunto : Opinión Proyecto de Ley sobre los derechos de los pacientes.

Ref. : **Exp. 00599-2021-PLO-SE.**

En atención a la comunicación de referencia, en la que nos solicita realizar el correspondiente estudio y remitir la opinión sobre el proyecto de resolución indicado en el asunto. Después de analizar dicho proyecto, tenemos a bien expresarle lo siguiente:

### Contenido:

Esta iniciativa tiene por objeto promover el ejercicio de los derechos de los pacientes, en cuanto a la autonomía de la voluntad, la información y la documentación clínica.

Este proyecto fue presentado por el señor **Aris Iván Lorenzo Suero**, Senador de la República, provincia de Elías Piña.

### Procedimiento de Aprobación:

Por su naturaleza, el presente proyecto de ley para los fines de su aprobación, se rige por lo establecido en el artículo 113 de la Constitución de la República, que establece: ***“Las Leyes ordinarias son aquellas que por su naturaleza requieren para su aprobación la mayoría absoluta de los votos de los presentes de cada cámara”.***



## Dirección Técnica de Revisión Legislativa

### Desmante Legal

**Vista:** La Constitución de la República.

**Vista:** Ley No. 55-93, de fecha 31 de diciembre de 1993, sobre SIDA.

**Vista:** La Ley No. 329-98, del 11 de agosto de 1998, que regula los Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos.

En los vistos, la Ley No. 55-93, de fecha 31 de diciembre de 1993, sobre SIDA., fue derogada por la Ley No.135-11 del 9 de junio de 2010, sobre VIH Sida de la República Dominicana. En tal sentido sugerimos su sustitución; dando como resultado la siguiente redacción:

**Vista:** La Constitución de la República;

**Vista:** La Ley núm. 329-98, del 11 de agosto de 1998, que regula los Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos;

**Vista:** Ley núm.135-11 del 7 de junio de 2011, sobre VIH Sida de la República Dominicana.

### Análisis Constitucional, Legal y de Técnica Legislativa.

1.- El proyecto de ley objeto de este informe, establece en los artículos del 4 al 13, lo siguiente:

#### CAPÍTULO II DE LA RECOLECCIÓN, PROCESAMIENTO Y TRANSFUSIÓN DE SANGRE Y SUS DERIVADOS

**Artículo 4.-** La obtención de sangre humana y la práctica de cualquiera de las actividades mencionadas en el Artículo 11 de esta Ley, sólo podrán realizarse en bancos de sangre que hayan obtenido Licencia Sanitaria de Funcionamiento para tal fin, expedida por la autoridad sanitaria competente.

**Artículo 5.-** La transfusión de sangre y sus derivados constituye un acto de responsabilidad legal y ética. Los profesionales de la salud capacitados y autorizados en la prescripción terapéutica de la sangre humana, sus componentes y derivados, están obligados a la utilización racional de dichas sustancias, acorde con la patología a tratar.



### **Dirección Técnica de Revisión Legislativa**

**Artículo 6.-** Los bancos de sangre deberán realizar obligatoriamente las pruebas correspondientes para la sangre y derivados según las normas internacionales OMS vigentes, como así también las pruebas pre-transfusionales de compatibilidad. Ningún producto podrá ser entregado o transfundido sin el respectivo Sello Nacional de Calidad. El Ministerio de Salud garantizará el cumplimiento de esta disposición.

**Artículo 7.-** Se creará el Centro de Regulación de Bancos de Transfusión de Sangre (CEBATRASAN), organismo descentralizado dependiente del Ministerio de Salud respectivo, supervisará la ejecución y cumplimiento de las normas técnicas y la garantía total de calidad para los bancos de sangre según las normas de la OMS.

**Párrafo.-** El presupuesto del CEBATRASAN saldrá del presupuesto del Ministerio de Salud Pública.

### **CAPÍTULO III DE LA DONACIÓN Y AUTORRESERVA DE LA SANGRE**

**Artículo 8.-** Se denomina "donante" a la persona que, previo cumplimiento de los requisitos reglamentarios correspondientes, entrega su sangre sin retribución económica y a título gratuito y con fines preventivos, terapéuticos, de diagnóstico o de investigación y en forma voluntaria, libre y consciente.

**Párrafo. -** Solo podrán ser donantes las personas comprendidas entre los 16 y 70 años. Una reglamentación establecerá los requisitos aplicables en cuanto al peso, estado físico y demás condiciones a las cuales debe someterse el donante.

### **CAPÍTULO IV DE LOS BANCOS DE SANGRE**

**Artículo 9.-** Los bancos de sangre son establecimientos o dependencias con Licencia Sanitaria de Funcionamiento encargados, entre otras funciones, de asegurar la calidad de la sangre y sus derivados. Los bancos de sangre realizan actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a transfusiones en forma total o en componentes separados, a procedimientos de aféresis y a otros preventivos, terapéuticos y de investigación. La extracción de sangre humana sólo podrá llevarse a cabo en los bancos de sangre legalmente autorizados y habilitados por la autoridad competente.



### **Dirección Técnica de Revisión Legislativa**

**Artículo 10.-** La reglamentación de esta Ley determinará el nivel de complejidad, las dotaciones y especialidades del personal profesional auxiliar, técnico y de enfermería, como así también las responsabilidades y obligaciones generales de los servicios de hemoterapia y bancos de sangre y todo lo atinente a la infraestructura y equipamiento que les corresponda.

### **CAPÍTULO V DE LAS PLANTAS DE HEMODERIVADOS**

**Artículo 11.-** Las plantas de hemoderivados son establecimientos dedicados al fraccionamiento y transformación en forma industrial de la sangre humana, con el fin de obtener productos derivados de la misma para uso en la medicina humana. El proceso industrial de fraccionamiento y transformación de la sangre solo podrá efectuarse sin fines de lucro y en establecimientos destinados exclusivamente para ese fin, y legalmente autorizados para funcionar por la autoridad de aplicación.

**Párrafo.** - Complementarán su accionar en coordinación con el área universitaria a fin de incorporar los procesos de adelanto científico sobre la materia. El reglamento correspondiente establecerá los requisitos aplicables a la dirección, fiscalización periódica de las condiciones de calidad, pureza, potencia, inocuidad, eficacia y seguridad de los productos de acuerdo con los patrones nacionales e internacionales vigentes.

### **CAPÍTULO VI DE LA aféresis**

**Artículo 12.-** La técnica de la plasmaféresis como mecanismo de obtención de materia prima para la preparación de hemoderivados, sólo podrá ser empleada en bancos de sangre habilitados y expresamente autorizados por la autoridad de aplicación para ese fin. Deberá corresponder a un programa concreto vinculado a las necesidades del país, de acuerdo con la reglamentación que se dicte, y requerirá autorización sanitaria para dicho efecto.

**Párrafo.-** Las técnicas de la aféresis como recurso terapéutico de práctica individual, solo podrán ser empleadas en bancos de sangre sin fines de lucro y especialmente autorizados para los efectos.



## Dirección Técnica de Revisión Legislativa

### CAPÍTULO VII DEL SISTEMA NACIONAL DE SANGRE

**Artículo 13.-** Con el propósito de llevar a cabo las actividades mencionadas en el Artículo 11 de esta Ley, se crea el Sistema Nacional de Sangre. Los miembros, funciones y responsabilidades del Sistema Nacional de Sangre serán establecidos por la reglamentación correspondiente.

1.1- Como se observa, estos artículos establecen todo lo relativo a la recolección de la sangre, procesamiento, transfusión, donación, auto reserva, bancos, plantas de hemoderivados, técnica de la plasmaféresis y la creación del Sistema. Sobre los aspectos antes citados, la Ley núm. 42-01, Ley General de Salud, en sus artículos 107 y 108, establece:

#### SECCIÓN IV DE LOS BANCOS DE SANGRE, SERVICIOS DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA Y CONTROL DE LA SEROLOGÍA

**Art. 107.-** La extracción de sangre humana, el fraccionamiento y transformación industrial de la sangre humana y la práctica de cualesquiera de las actividades mencionadas en este artículo, solo podrán llevarse a cabo en los bancos de sangre y plantas de hemoderivados autorizados por la SESPAS, la cual definirá mediante la reglamentación correspondiente, las normas sobre instalación, funcionamiento y control de estos establecimientos, en coordinación con las instituciones competentes.

**PÁRRAFO I.-** El suministro y transfusión de sangre y sus derivados constituye un acto de responsabilidad legal y ética. Los médicos serán los profesionales de salud capacitados y autorizados para la prescripción terapéutica de la sangre humana, sus componentes y derivados acorde con la patología a tratar.

**PÁRRAFO II.-** Las instituciones del Sistema Nacional de Salud garantizarán que sus bancos de sangre realicen obligatoriamente las pruebas correspondientes a la sangre y sus derivados, según las norma internacionales de la OMS vigentes, así como también las pruebas pre- transfusionales de compatibilidad. Ningún producto podrá ser transfundido sin la respectiva certificación de calidad. La SESPAS garantizará el cumplimiento de esta disposición.

**PÁRRAFO III.-** Los bancos de sangre, y los centros de hemoterapia estarán dirigidos por un personal debidamente acreditado en función de la naturaleza del mismo.



### **Dirección Técnica de Revisión Legislativa**

**PÁRRAFO IV.-** La técnica de la aféresis, como mecanismo de fraccionamiento para la obtención de hemoderivados sólo podrá ser empleada por bancos de sangre habilitados y expresamente autorizados por la autoridad de la SESPAS. Debe corresponder a un programa concreto vinculado a las necesidades del país, de acuerdo con la reglamentación que elabore la SESPAS en coordinación con las instituciones especializadas en la materia.

**Art. 108.-** La donación de sangre será un acto voluntario realizado con fines terapéuticos o de investigación científica. Quedan prohibidos la intermediación comercial y el lucro en la donación de sangre. La importación de derivados de sangre tendrá un carácter excepcional y deberán cumplir con los requisitos de calidad establecidos en esta ley, observando asimismo la regulación de costos.

**PÁRRAFO.-** El costo técnico del procedimiento del servicio será reembolsable a la institución que lo proporcionará y será fijado por la SESPAS.

1.2.- Del mismo modo, el Decreto núm. 216-20, del 16 de junio de 2020, que Deroga el Decreto núm. 349-04 y modifica los artículos 7, 8, 9, 10, 11, 15 y 60 del Decreto núm. 250-06, creó la Red Nacional de Servicios de Sangre, como el conjunto de servicios de bancos de sangre y transfusión sanguínea del Sistema Nacional de Salud, para garantizar la calidad y seguridad de la sangre, sus componentes y derivados, creando además el Homocentro Nacional como órgano desconcentrado del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

1.3.- Como se puede observar, la Ley núm. 42-01 y el Decreto núm. 216-20, expresan en gran medida el contenido planteado en los artículos del 4 al 13 del proyecto de ley, con las diferencias, de que en la iniciativa objeto de estudio se desarrollan.

1.4.- A partir de lo planteado y aplicando el principio de no redundancia y necesidad normativa, el cual propugna porque en las leyes se eviten las repeticiones de mandatos similares, con el mismo valor y exigibilidad, tanto dentro de la misma ley como en otras propias del espectro jurídico, lo que puede traer confusiones en su aplicación y con el objetivo de evitar la inflación legislativa, dado que los contenidos de la iniciativa se encuentran objetivamente ya en la Ley núm. 42-01, se sugiere a la comisión encargada del estudio del proyecto, ponderar lo antes señalado.



### Dirección Técnica de Revisión Legislativa

2.- En el artículo 15 del proyecto de ley, este establece: *"Los actos u omisiones que impliquen una trasgresión a las normas de la presente Ley y a las de su reglamentación, serán sancionados con multas pecuniarias o detención, conforme a lo establecido por la autoridad competente."*

2.1- Observamos que el mandato establecido en este artículo es impreciso, ya que el proyecto de ley no establece de forma específica cuáles hechos constituyen faltas como tampoco cuáles serían las sanciones, remitiendo las mismas a que sean establecidas por la autoridad competente. Este tipo de imprecisión violenta lo establecido en la Constitución de la República, la cual expresa en los numerales 13 y 15 del artículo 40, lo siguiente:

*13) Nadie puede ser condenado o sancionado por acciones u omisiones que en el momento de producirse no constituyan infracción penal o administrativa;*

*15) A nadie se le puede obligar a hacer lo que la ley no manda ni impedírsele lo que la ley no prohíbe. La ley es igual para todos: sólo puede ordenar lo que es justo y útil para la comunidad y no puede prohibir más que lo que le perjudica;*

2.2- En ese sentido, el Tribunal Constitucional en su sentencia TC/0667/16 del 14 de diciembre de 2016 estableció que se debe observar *"... el principio de legalidad administrativa establecido en nuestra Carta Magna en su artículo 40, numeral 17, en el cual se dispone que la potestad sancionadora de la Administración Pública debe estar dispuesta por ley..."* Lo que quiere decir que la ley debe detallar, de manera expresa, las prohibiciones e infracciones para luego establecer sus respectivas sanciones, el TC continúa estableciendo *"...el principio de legalidad es uno de los pilares del estado constitucional de derecho, de la seguridad jurídica, del cual no están exentos los poderes públicos, y que su finalidad es que las personas tengan, de antemano, conocimiento de cómo deben conducirse, qué pueden o no hacer, cuál será la consecuencia de su acción u omisión..."*. Esa así que, las leyes sin un adecuado régimen de consecuencias, que no contengan infracciones y sanciones expresas y que sean mandatos sancionadores imprecisos y oscuros, se constituyen en disposiciones que impulsan la inseguridad jurídica y la violación a los derechos humanos.

3.-En cuanto a las recomendaciones de redacción legislativa, los artículos deben ser iniciados con un pequeño título o epígrafe que resuma el contenido del mismo, careciendo además, de artículos informativos que establezcan el objeto y el ámbito de aplicación, como tampoco las derogaciones que se producirían como consecuencia de la entrada en vigencia de la norma ni su entrada en vigencia.



**Dirección Técnica de Revisión Legislativa**

Finalmente, a partir de las sugerencias vertidas en este informe, esta dirección sugiere a la comisión ponderar la necesidad del proyecto de ley propuesto.

Atentamente,

Wenel D. Félix F.  
Director.

WF/og