

---

“Versión pública elaborada de acuerdo a lo establecido en el artículo 30 de la LAIP: “En caso que el ente obligado deba publicar documentos que en su versión original contengan información reservada o confidencial, deberá preparar una versión que elimine los elementos clasificados con marca que impidan su lectura, haciendo constar en nota una razón que exprese la supresión efectuada”. Para el caso, algunos documentos emitidos por esta institución contienen datos personales relativos a números de Documento de Identidad, Número de Identificación Tributaria (NIT), firmas y otros datos que en aplicación del artículo 24 letra “a” de la LAIP es información que debe protegerse de difundirse pues pertenecen a su titular”.

Correspondencia Recibida en la Gerencia de Operaciones Legislativas	
Nombre:	Martin
Fecha:	14.7.2020
Hora:	12:08
Firma:	

San Salvador, 13 de julio de 2020.

**SEÑORES SECRETARIOS:**

El día 3 de julio del presente año, recibí de parte de esa Honorable Asamblea Legislativa, para su correspondiente sanción, el Decreto Legislativo N° 683, aprobado el día 2 del mismo mes y año, conteniendo la “**Ley de Fomento para la Donación de Plasma Sanguíneo de Pacientes Recuperados de COVID- 19**”, cuyo objeto es promover la donación voluntaria de sangre para la obtención de plasma de pacientes recuperados de COVID-19, para el tratamiento de los pacientes que lo requieran, a fin de mejorar su pronóstico.

Al respecto y haciendo uso de la facultad que me otorga la Constitución de la República en su artículo 137, inciso tercero, por el digno medio de Ustedes, devuelvo a esa Honorable Asamblea Legislativa, el citado Decreto Legislativo N° 683, con **OBSERVACIONES**, en virtud de las razones que expongo a continuación:

En primera instancia, el suscrito considera de gran valor la aprobación del Decreto Legislativo No. 683, dado que es una normativa oportuna y necesaria en el marco del combate a la Pandemia por COVID-19, ya que la utilización de plasma de paciente convaleciente sanguíneo a pacientes que lo requieren, es un procedimiento que está siendo ejecutado por el Gobierno de la República y ha dado muy buenos resultados para mejorar la salud de dichos pacientes, derecho que estamos en la obligación de velar para su conservación y restablecimiento. No obstante, tal como la Presidencia de la República ha venido insistiendo en la relación con ese Órgano de Estado, es necesario que, la emisión de este tipo de iniciativas, sean consultadas con los miembros que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud, particularmente con el Ministerio de Salud, por ser éste el ente rector del mismo y, más aún del Decreto en análisis, además de ser la Cartera de Estado que se encuentra en la primera línea de atención a la pandemia por COVID-19 y, por ende, es la facultada para adoptar las acciones y medidas necesarias para la atención en salud de la población, entre ellas la formulación de los reglamentos, protocolos, lineamientos y demás normas necesarias para su funcionamiento y operatividad.

Aunado a lo anterior, considero que el presente cuerpo normativo no solo fomenta y promueve la donación de plasma de pacientes recuperados de COVID-19, sino, regula en sí lo que a ello concierne.

En ese sentido, desde la perspectiva anterior, a partir del análisis exhaustivo realizado al decreto citado y contando con la opinión del Ministerio de Salud, como ente rector del

Sistema Nacional Integrado de Salud y de algunas de las instituciones públicas integrantes del mismo, como el Instituto Salvadoreño del Seguro Social, el Consejo Superior de Salud Pública, -ente contralor del sistema- y el Ministerio de la Defensa Nacional, se han determinado las observaciones siguientes:

- I) En el Considerando IV, se hace relación a que existen muchos pacientes recuperados de COVID- 19, que solicitan remuneración económica para realizar la donación de su plasma sanguíneo a pacientes que se encuentran en estado crítico; sin embargo, este procedimiento es necesario no solo para pacientes en dicho estado, sino para aquellos en fase moderada o severa, con la finalidad de evitar que lleguen al mismo, por lo que la redacción que se propone es la siguiente:

*“ IV. Que en la actualidad existen muchos pacientes recuperados de COVID- 19, que solicitan remuneración económica para realizar la donación de su plasma sanguíneo, a pacientes que se encuentran en estado moderado, severo y crítico, en este sentido es importante destacar que el derecho a la salud es de interés público y priva sobre cualquier interés particular, en consecuencia la donación del plasma sanguíneo debe realizarse bajo los principios de voluntariedad, solidaridad, altruismo y gratuidad, por tanto cualquier práctica de negocio deber ser prevista y sancionada por la ley”.*

- II) En el Considerando V, se fundamenta la emisión de un cuerpo normativo temporal, sin embargo, el Decreto en estudio, si bien es cierto, fue presentado con dicho carácter, en la Sesión Plenaria que se conoció, fue aprobado con carácter permanente, por lo que este no contiene disposiciones transitorias, debiéndose eliminar en dicho Considerando la palabra “temporal”.
- III) Es importante reiterar que, en el marco del combate a la pandemia por COVID-19, la utilización de plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID-19, para la administración de anticuerpos a través de transfusiones de plasma, a aquellos pacientes que se encuentran ingresados en los centros de atención del Sistema Nacional Integrado de Salud, se vuelve una estrategia que cada día cobra una mayor trascendencia; en ese sentido, consideramos que, desde su denominación, el enfoque que debe tener la ley debe de ser de avanzada y no pasivo como ha sido propuesta.

En ese orden de ideas, sugerimos que la ley sea denominada como “LEY PARA LA PROMOCIÓN Y REGULACION DE DONACION DE PLASMA SANGUINEO DE PACIENTES RECUPERADOS DE COVID-19”.

- IV) En armonía con la observación anterior, en el Art. 1, OBJETO, es necesario modificar la disposición, incorporando también la palabra “altruista” y hacer referencia a la mejora de la condición de salud del paciente, por lo que se propone la siguiente redacción:

**“Objeto**

Art. 1.- La presente ley tiene por objeto promover y regular la donación voluntaria y altruista de sangre para la obtención de plasma de pacientes recuperados de COVID-19, para el tratamiento de los pacientes que lo requieran, a fin de mejorar su pronóstico o condición de salud”.

- V) Con relación al art. 2, siempre en línea del enfoque que se le debería de introducir al Decreto y en consonancia con sus mismos considerandos, es conveniente modificar el contenido del mismo, agregando, además, las palabras “y altruista” a continuación de las palabras “donación voluntaria”, quedando la redacción de la manera siguiente:

**“Interés público y prohibición de remuneración**

Art. 2.- Se declara de interés público la donación voluntaria y altruista de sangre para la obtención de plasma de pacientes recuperados de COVID-19. Se prohíbe cualquier forma de gratificación, remuneración, dádiva en efectivo o en especie, coacción, condicionamiento psicológico o de cualquier otra naturaleza, por la donación.”

- VI) En el Art. 5, Ente rector y atribuciones, se sugiere eliminar las letras g) y j), en el primer caso, porque materialmente es sumamente complejo que el Ministerio de Salud pueda verificar que no exista ningún tipo de gratificación; y, en el segundo caso, porque en el contexto actual no puede asumir lo relacionado a la movilización de los donantes, debido a que conlleva implicaciones técnicas y financieras, que deberían ser asumidas por cada integrante del Sistema Nacional Integrado de Salud, el cual, como es sabido también se encuentra conformado por los prestadores privados de servicios de salud, siendo contrario al ordenamiento jurídico, sufragar los costos de funcionamiento de entidades que realizan actividades de carácter lucrativas.

Asimismo, en la letra a), se recomienda citar la utilización de los protocolos y lineamientos técnicos necesarios para la coordinación del ente rector; en la letra f) corregir la palabra “incentivaras” por “incentivarlas”; y, finalmente, en lo que respecta al contenido actual de la letra k) se sugiere corregir la palabra “donares” por “donadores; por lo que se propone la siguiente redacción:

**“Ente Rector y atribuciones**

Art.- 5.- *El ente rector es el Ministerio de Salud y será responsable de lo siguiente:*

- a) *Coordinar, con base en los protocolos y lineamientos técnicos que emita, la extracción de plasma sanguíneo de personas recuperadas de COVID-19.*
- b) *Garantizar que los donantes cumplan con todos los criterios requeridos de acuerdo a los protocolos y lineamientos técnicos vigentes y hayan expresado su consentimiento informado para tal fin.*
- c) *La promoción de la donación de plasma sanguíneo proveniente de pacientes recuperados de COVID-19.*
- d) *Concientizar sobre la importancia de la donación de plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID-19 para el tratamiento de aquellas personas que se encuentran cursando la enfermedad.*
- e) *Fomentar la capacitación del personal de salud sobre el procedimiento para la donación de plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID-19.*
- f) *Mantener actualizado el registro nacional de personas recuperadas de COVID-19, e incentivarlas a realizar la donación.*
- g) *Elaborar y actualizar los reglamentos, lineamientos técnicos y protocolos sobre donación de plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID-19.*
- h) *Crear un banco de donadores de plasma sanguíneo.*
- i) *Cualquier otra que determine la ley”.*

VII) En el Art, 6, que regula lo pertinente a los requisitos para ser donante, es necesario traer a colación que actualmente no hay vacunas o tratamiento farmacológico específico y efectivo para combatir el COVID-19, y mientras se espera el desarrollo de estos, el plasma convaleciente se ha convertido en una opción para el tratamiento, disminuyendo las complicaciones y mortalidad por la enfermedad; pero debido a que ésta va evolucionando, lo establecido para combatirla también va modificándose, no siendo el procedimiento en análisis la excepción, por lo que el Ministerio de Salud, como ente rector, va actualizándose conforme la realidad que se le presenta. En ese sentido, al ser una enfermedad sin precedentes, todo lo relacionado a ella está en estudio y es por esa razón que los planes y estrategias en el mundo, incluyendo los terapéuticos, están en constante cambio de acuerdo a los descubrimientos nuevos que se van dando día tras día, por tanto, la legislación no debería ser tan específica y rígida, sino, debería mantener un marco general de actuación que permita una correcta legislación, y que dé pie a la elaboración de nuevos protocolos específicos de atención de ser necesario y que los mismos se adecuen a la dinámica de estos descubrimientos. Al respecto, la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), ha avalado recientemente el uso de plasma convaleciente en diversas situaciones entre las cuales una de las indicaciones es para paciente con enfermedad grave o amenazante de la vida. Esto permite a los proveedores de salud, administrar el plasma convaleciente, de forma compasiva e

individualizada a los pacientes con riesgo para la vida a causa de la infección por COVID-19. Con base a lo anteriormente mencionado, el Ministerio de Salud como ente rector ha elaborado los “Lineamientos para uso de plasma convaleciente en pacientes con COVID-19” y con ello ha establecido una normativa estandarizada de uso, sugiriendo en consecuencia la siguiente redacción:

**“Requisitos para ser donante**

*Art. 6.- Serán donantes aquellas personas que voluntariamente decidan donar plasma convaleciente COVID-19, siempre que reúnan los requisitos para ser candidatos a donadores de plasma convaleciente COVID-19, contenidos en el protocolo o lineamiento técnico respectivo emitido por el Ministerio de Salud”.*

VIII) En el Art. 9, Infracción y Sanción, se advierte la referencia al cometimiento de un ilícito; sin embargo, las sanciones se deben imponer en el ámbito administrativo, por lo que deberá referirse a infracciones y no a ilícitos; no obstante, si algunas de las acciones prohibidas llegasen a constituirse en ilícito penal, deberá sancionarse conforme a la legislación pertinente.

En cuanto a las sanciones propuestas, consideramos que para su determinación debe considerarse la finalidad que se pretende; por lo que sancionar con trabajo de utilidad pública no sería lo más conveniente, en primer lugar, porque existe probabilidad de contagio; y, en segundo lugar, porque se considera que la finalidad de disuasión del cometimiento de la conducta no se lograría. En razón de ello, se sugiere que sea eliminado el apartado de la sanción de trabajo de utilidad pública, manteniendo únicamente la imposición de multas económicas.

En relación a las multas económicas, al establecer un marco de comparación ejemplificativo sobre el límite máximo de la multa a imponer, podemos señalar que, en la Ley para el Control de Tabaco se tipifica como infracción grave la de “fumar tabaco o mantener tabaco encendido en centros de trabajo públicos y privados”, la cual se sanciona con una multa de hasta diez salarios mínimos mensuales correspondiente al sector comercio y servicios (Arts. 24, letra b) y 27).

En ese orden de ideas, habida cuenta que la sanción tipificada en el decreto en comento, al igual que en el ejemplo relacionado en el apartado anterior- criterio retomado por el mismo legislador-persigue la protección de la salud como un bien público, ya que la donación de plasma convaleciente busca salvar vidas, resulta conveniente que se considere un rango mayor al expresado en el decreto en estudio, pudiendo establecerse como sanción económica una multa que oscile entre tres a cinco salarios mínimos del sector comercio.

Además, debe eliminarse de los criterios para la determinación de la cuantía los contenidos en la letra b) Gravedad de la infracción, ya que no se ha establecido clasificación de la infracción; y, en la letra d) El incumplimiento reiterado de la infracción cometida, pues denota reincidencia, lo que no está conforme a nuestra Carta Magna y sobre lo cual hay reiterada jurisprudencia de la Sala de lo Constitucional de la Corte Suprema de Justicia.

Finalmente, en cuanto a la determinación de la autoridad sancionadora, no es conveniente que sea el Consejo Superior de Salud Pública, ya que este, dentro de sus funciones, entre otras, conoce en segunda instancia respecto de las sanciones que imponen a los profesionales de la salud las respectivas las Juntas de Vigilancia de las profesiones relacionadas a la salud, de conformidad a la legislación aplicable; con base al Código de Salud autoriza y vigila el funcionamiento de los establecimientos de salud; y, contribuye en las revisiones de planes de estudios en las carreras de salud que se brindan en las universidades legalmente autorizadas.

Desde 1956 que fue el año de creación del Consejo Superior de Salud Pública a la fecha, dada su naturaleza, nunca ha tenido atribuciones de imponer sanciones a particulares por asuntos relacionados a la salud o de otra índole, excepto en el caso de los propietarios de los establecimientos de Salud.

En ese sentido, resulta desde todo punto de vista conveniente que, la función sancionadora recaiga en el Ministerio de Salud, dado su carácter de entidad rectora del Sistema Nacional Integrado de Salud y de la misma ley en comento; lo cual facilitaría dicha función, ya que estaría a cargo de la instancia directamente involucrada en la ejecución de la coordinación y ejecución de los procedimientos de extracción de plasma sanguíneo de personas recuperadas de COVID-19.

*En virtud de lo anterior, la redacción propuesta es la siguiente:*

***“Infracción y sanción***

*Art. 9.- Se prohíbe solicitar y recibir cualquier tipo de gratificación, remuneración, dádiva en efectivo o en especie, así mismo se prohíbe la coacción, condicionamiento psicológico o de cualquier otra naturaleza, por la donación de sangre para la obtención de plasma de pacientes recuperados de COVID-19.*

*Quien cometa las infracciones establecidas en el inciso anterior será sancionado por el Ministerio de Salud, con una multa económica que oscile entre tres a cinco salarios mínimos del sector comercio. No, obstante si la infracción se tipificase como un ilícito penal, deberá aplicársele la legislación pertinente.*

*Para la determinación de la multa se tendrá en cuenta los criterios de:*

- a) Capacidad económica del infractor, y*
- b) Las circunstancias en que se cometa la infracción.*

*Para la imposición de la multa que regula la presente ley, se seguirán los procedimientos establecidos en el Código de Salud y en la Ley de Procedimientos Administrativos en lo que fuere aplicable”.*

En conclusión, el Decreto Legislativo No. 683, a juicio del suscrito, se constituye en una herramienta valiosa para fortalecer e imprimir un serio impulso a un procedimiento clínico que se está implementando en la presente crisis sanitaria, dados los resultados positivos que está ofreciendo para el tratamiento de los pacientes con COVID-19. En ese sentido, hago el llamado a esa honorable Asamblea Legislativa, a que sean solventadas las observaciones antes descritas, a fin de que el presente cuerpo normativo sea efectivamente aplicado y cumpla con el importante propósito que se ha encomendado en beneficio de la salud y la vida.

Por lo antes expuesto, hago uso de la facultad que la Constitución de la República me concede en su artículo 137, inciso tercero, **OBSERVANDO** el Decreto Legislativo N° 683, por las razones ya señaladas, dejando constancia de mis consideraciones sobre el particular a los Honorables Diputados y Diputadas en el presente escrito; por lo que me permito devolverles el cuerpo normativo y haciendo uso del control inter órganos que la misma Constitución me concede frente a la Asamblea Legislativa.

**DIOS UNIÓN LIBERTAD**

**-----Firma ilegible-----**

**Pronunciado por Nayib Armando Bukele Ortez,  
Presidente de la República**

**SEÑORES  
SECRETARIOS DE LA HONORABLE  
ASAMBLEA LEGISLATIVA,  
PALACIO LEGISLATIVO,  
E.S.D.O.**