



Decreto Supremo

El Presidente de la República

Considerando:

Que mediante Ley N° 28189, se promulgó la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, instrumento regulatorio de las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos y/o tejidos humanos para fines de donación y trasplante, así como de su correspondiente seguimiento;

Que mediante Resolución Ministerial N° 178-2004-PCM, se constituyó la Comisión Multisectorial, encargada de elaborar el proyecto de Reglamento de la mencionada Ley, integrada por representantes de los Ministerios de Salud, Educación, Defensa e Interior; así como por representantes del Seguro Social de Salud, Colegio Médico del Perú y de la Asociación de Clínicas Privadas;

Que la mencionada Comisión Multisectorial ha cumplido con presentar al Despacho Ministerial de Salud el correspondiente proyecto de Reglamento para su aprobación por el Poder Ejecutivo;

De acuerdo con lo previsto en la Sexta Disposición Transitoria y Final de la Ley N° 28189;

De conformidad con lo dispuesto en el inciso 8. del Artículo 118° de la Constitución Política del Perú;

DECRETA:

Artículo 1°.- Aprobación del Reglamento

Apruébase el Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley N° 28189, que consta de Diez (10) Títulos, Cuatro (04) Capítulos, Sesenta y cuatro (64) Artículos, Dos (02) Disposiciones Transitorias y Finales y Tres (03) Anexos.

Artículo 2°.- Vigencia

El presente Decreto Supremo entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 3°.- Refrendo

El presente Decreto Supremo, será refrendado por los Ministros de Educación, Defensa, Interior y Salud.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los veintitres días del mes de mayo del año dos mil cinco



ALEJANDRO TOLEDO
Presidente Constitucional de la República



ARQ. JAVIER SOTA NADAL
Ministro de Educación



FELIX MURAZZO CARRILLO
Ministro del Interior



ROBERTO ENRIQUE CHIABRA LEON
Ministro de Defensa



DRA. PILAR MAZZETTI SOLER
Ministra de Salud

REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS HUMANOS

TITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1º.- Marco regulatorio

La utilización de órganos y/o tejidos humanos, de donantes vivos o cadavéricos que puedan usarse en defensa y cuidado de la vida y la salud de otras personas, está regida por la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos N° 28189, la Ley General de Salud, Ley N° 26842, por las disposiciones legales vigentes en lo que fuera pertinente y por el presente Reglamento.

Artículo 2º.- Glosario de Términos

Para efectos de la interpretación y aplicación de la Ley y el presente Reglamento se tendrán como válidos los siguientes términos y definiciones:

1. **Aparato.-** Conjunto de órganos que concurren al mismo trabajo fisiológico.
2. **Antígeno de Histocompatibilidad Linfocitaria (HLA).-** Agrupación de moléculas propias de los tejidos que discrimina el reconocimiento entre lo propio y lo ajeno.
3. **Aféresis.-** Procedimiento practicado en servicios de salud que cuentan con bancos de sangre o servicios de transfusión para la separación de componentes de la sangre provenientes de un solo donante mediante maquinas de flujo continuo o discontinuo.
4. **Banco de tejidos.-** Todo establecimiento que tenga como finalidad primordial la obtención de tejidos para su preservación y suministro terapéutico.
5. **Consanguinidad.-** Grado de parentesco biológico entre dos personas.
6. **Célula Progenitora Embrionaria.-** Células formadoras de las diferentes líneas celulares que se obtienen de embrión.
7. **Célula Progenitora Adulta.-** Células formadoras de las diferentes líneas celulares que se pueden obtener de diferentes Tejidos.
8. **Células Progenitoras Hematopoyéticas Adultas.-** Células formadoras de las diferentes líneas celulares de la sangre que se



pueden obtener de la médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical.

9. **Criopreservación.**- Técnica de laboratorio que permite la preservación de tejidos viables a muy bajas temperaturas.
10. **Donante.**- Aquel que autoriza, de acuerdo a ley y a este reglamento, la disposición de sus órganos y tejidos para efectos de trasplante, pudiendo ser un donante vivo o un donante cadavérico.
11. **Extracción.**- Proceso por el cual se obtienen órganos o tejidos de un donante vivo o cadavérico para su posterior trasplante en uno o varios receptores.
12. **Histocompatibilidad.**- Serie de ensayos de laboratorio que permite determinar el grado de similitud de los tejidos entre donantes y receptores.
13. **HLA Idénticos.**- Cuando el HLA del donante y receptor presentan total similitud.
14. **Haplotipo.**- Conjunto de moléculas de HLA heredados del padre o de la madre.
15. **Haploidentico.**- Haplotipo igual que comparte donante y receptor que tienen primera línea de consanguinidad.
16. **Línea celular embrionaria.**- Grupo celular de similares características obtenidas del embrión.
17. **Muerte encefálica.**- Diagnóstico y certificación del cese definitivo e irreversible de las funciones encefálicas.
18. **Órgano.**- Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño del mismo trabajo fisiológico.
19. **Panel de Anticuerpos.**- Ensayo de laboratorio que permite conocer a priori la posibilidad de rechazo frente a un panel de donantes.
20. **Prueba cruzada donante/receptor.**- Ensayo de laboratorio que permite predecir la aparición de un rechazo inmediato de órgano recién trasplantado.
21. **Receptor.**- La persona a quien se trasplantará o se le haya trasplantado un órgano o tejido.
22. **Sistema.**- Conjunto de tejidos que concurren al mismo trabajo fisiológico.
23. **Sangre de Cordón Umbilical.**- Fuente de células progenitoras adultas obtenidas en el momento del parto y/o cesárea. Es considerada conjuntamente con la placenta como productos de desecho.
24. **Tejido.**- Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza, ordenadas con regularidad y que desempeñan una misma función.
25. **Terapia Celular.**- Modalidad de terapia que consiste en la administración de células progenitoras embrionarias o adultas con la finalidad de restablecer función en órganos o tejidos.



26. **Trasplante.-** Procedimiento terapéutico que consiste en sustituir un órgano o tejido enfermo por otro órgano, segmento de órgano o tejido sano procedente de un donante vivo o un donante cadavérico.
27. **Trasplante Transgénico.-** Cuando a un donante de diferente especie se le induce cambios genéticos para evitar el rechazo.
28. **Trasplante Singénico.-** Aquel trasplante realizado entre hermanos gemelos univitelinos.
29. **Trasplante Autólogo.-** Cuando el donante es el mismo paciente.
30. **Trasplante Alogénico.-** Cuando el donante es distinto al receptor, pero son de la misma especie.
31. **Tejido No Regenerable.-** Aquel tejido que implantado en un nicho Biológico, realiza la función de reemplazo, sin inducir cambios en lo que a celularidad se refiere.
32. **Tejido Regenerable.-** Es todo aquel conjunto de células que instaladas en un nicho biológico, permite la replicación, diferenciación y adquisición de funciones.
33. **Viabilidad Celular.-** Porcentaje de células progenitoras funcionantes, luego de su obtención.
34. **Xenotrasplante.-** Cuando el donante y el receptor son de distintas especies.

TITULO II

DIAGNÓSTICO DE MUERTE



Artículo 3°.- Diagnóstico de muerte

Se considera muerte para efectos del presente Reglamento al cese irreversible de la función encefálica o la función cardiorrespiratoria, de acuerdo con los protocolos que se establecen en el presente Reglamento. El diagnóstico de la muerte de una persona es de responsabilidad del médico que la certifica.



Artículo 4°.- Muerte encefálica

Se considera muerte encefálica al cese irreversible de las funciones del tronco encefálico cuyo protocolo de diagnóstico se establece en los artículos 7° y 8° del presente Reglamento. El Acta de Comprobación de la muerte encefálica es responsabilidad del Director del Establecimiento ó su representante, el Neurólogo o Neurocirujano y el Médico tratante.

Artículo 5°.- Certificación de muerte encefálica

La Certificación de Muerte Encefálica, previa a los procedimientos destinados a la utilización de órganos o componentes anatómicos con fines de trasplante, será indispensable sólo en caso de trasplante de riñón, corazón, hígado, páncreas, intestino y pulmones. En caso de tejidos como piel, córnea, huesos, tendones y articulaciones será suficiente la certificación usual de muerte, por parte del médico.

Artículo 6°.- Muerte accidental

En caso de muerte accidental donde por ley se deba practicar la necropsia y previo al levantamiento del cadáver, es permisible la ablación de órganos ó tejidos para fines de trasplante, siempre y cuando no obstaculice el resultado de la investigación de ley. El informe de los hallazgos operatorios será incluido en el Certificado de Necropsia.

Artículo 7°.- Protocolo de diagnóstico de muerte encefálica

El diagnóstico de muerte encefálica se efectuará de acuerdo al protocolo siguiente:

- a) Determinación de la causa básica.
- b) Coma arreactivo estructural e irreversible, con asistencia respiratoria mecánica, y estabilidad hemodinámica ya sea espontánea ó con ayuda de drogas vasoactivas, u otras sustancias, descartando la presencia de hipotermia, sustancias depresoras del sistema nervioso central, ó paralizantes que puedan ser causantes del coma o contribuir al cuadro clínico.
- c) Ausencia de reflejos en el tronco encefálico:
 - 1) Pupilas midriáticas ó en posición intermedia, sin respuesta a estimulación fótica intensa.
 - 2) Reflejo oculocefálico (no realizar si hay sospecha de fractura cervical).
 - 3) Reflejo óculo-Vestibular (no realizar en presencia de otorragia u otorraquia)
 - 4) Reflejo nauseoso.
 - 5) Reflejo tusígeno.
 - 6) Reflejo corneal.
- d) Ausencia de respiración espontánea
- e) Prueba de apnea.
- f) Prueba de la atropina.
- g) Opcional al diagnóstico clínico de muerte encefálica, es permisible los estudios de flujo sanguíneo cerebral, en aquellos centros que cuenten con dichos procedimientos.



Artículo 8°.- Protocolo de diagnóstico de muerte encefálica en caso de niños

Para efecto del diagnóstico de muerte encefálica en caso de niños, adicionalmente a los criterios señalados en el artículo precedente, es indispensable:

- a. Hacer el diagnóstico diferencial con: trastornos metabólicos, intoxicaciones, síndrome Guillian Barré hiperagudo, botulismo, síndrome de casi ahogamiento, hipotermia.
- b. Se realizará un periodo de observación en función a la edad:
 - Recién nacidos > a 38 semanas : 1 semana después de la injuria.
 - 7 días - 2 meses : 2 evaluaciones clínicas con intervalos de 48 hs
 - 2 meses - 1 año : 2 evaluaciones clínicas entre 24hs.
 - Mayor de 1 año : observación 12 horas.
 - En encefalopatías hipóxico isquémicas se recomienda 24 horas de observación
- c. Existen condiciones que obligan a la realización de exploraciones complementarias:
Electroencefalograma, flujo sanguíneo cerebral ó gammagrafía de perfusión, para el diagnóstico de Muerte Cerebral:
 - Niños menores de 1 año.
 - Ausencia de lesión estructural del encéfalo, demostrable por evidencia clínica ó por neuroimagen.
 - Lesiones infratentoriales.



Artículo 9°.- Acta de Comprobación de muerte encefálica

El Acta de Comprobación de muerte encefálica se levantará en el formato que figura como Anexo N° 1 del presente Reglamento, la misma que será suscrita por los profesionales a que se hace referencia en el artículo 4° del presente Reglamento, de acuerdo al protocolo establecido en los artículos 7° y 8° precedentes.

Artículo 10°.- Embalsamamiento o incineración del cadáver

Cuando por disposición de la persona en vida ó por voluntad de sus familiares se proceda al embalsamamiento o incineración del cadáver, es permisible la ablación de tejidos no regenerables con fines de trasplante.



TITULO III

DE LA DONACIÓN, EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE

Artículo 11°.- Donación de órganos y tejidos

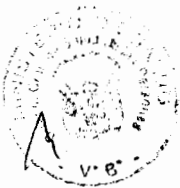
La donación de órganos y tejidos de personas fallecidas o vivas debe ser un acto altruista, solidario, gratuito y voluntario, acorde con los postulados éticos de la investigación médica.

Artículo 12°.- Autorización para donar

Toda persona mayor de 18 años podrá autorizar, para después de su muerte, la ablación de sus propios órganos o tejidos para ser implantados en seres humanos dentro de un proceso de trasplante de órganos y/o tejidos con fines de estudio e investigación.

Artículo 13°.- Registro de la donación

En concordancia con el inciso k) del artículo 32° de la Ley Orgánica del Registro Nacional de Identidad y Estado Civil, Ley N° 26745, todo funcionario de RENIEC está obligado a obtener de las personas capaces mayores de 18 años que concurren ante dicho organismo la manifestación de su voluntad positiva o negativa con respecto a la autorización de donación de sus órganos posterior a su muerte. Esta manifestación quedará inscrita en el Documento Nacional de Identidad (DNI).



Artículo 14°.- Ausencia de voluntad expresa del fallecido

En caso de muerte natural o accidental y ante la ausencia de voluntad expresa del fallecido, la autorización a que hace referencia el artículo 12° del presente Reglamento podrá ser otorgada en forma excluyente y en el siguiente orden por :

- a) El ó la cónyuge
- b) Descendientes mayores de edad
- c) Ascendientes
- d) Hermanos



Artículo 15°.- Extracción de órganos y tejidos en personas con diagnóstico de muerte encefálica

En personas con diagnóstico de muerte encefálica, el director del establecimiento de salud podrá autorizar, luego de 48 horas de suscrita el acta de comprobación de muerte encefálica, la extracción de órganos y tejidos en los siguientes casos:

- a) Personas no identificadas
- b) Personas identificadas en situación de abandono, sin voluntad expresa para la donación en su documento de identidad

Artículo 16°.- Información a la población

La donación y el trasplante son, en sí mismos, actos moralmente deseables porque salván vidas humanas. Constituye una obligación del profesional de salud el informar y educar a la población en ese sentido, incentivando sobre todo la donación de órganos y tejidos.

Artículo 17°.- Gratuidad de la donación

Todo acto de disposición de órganos y/o tejidos, es gratuito. Se prohíbe cualquier tipo de publicidad referida a la necesidad o disponibilidad de un órgano o tejido, ofreciendo o buscando algún tipo de beneficio o compensación.

De conformidad con el numeral 7.2 del artículo 7° de la Ley N° 28189, los gastos que ocasionen los procedimientos de extracción de órganos y/o tejidos, incluyéndose como parte de este proceso el mantenimiento del donante cadavérico, serán asumidos por el o los centros trasplantadores independientemente de la procedencia del donante y del lugar donde se realicen estos procedimientos de extracción.

Artículo 18.- Confidencialidad de la información

En materia de confidencialidad de la información se observará lo siguiente:

- a) La información relativa a donantes y receptores de órganos y/o tejidos será recabada, tratada y custodiada con la más estricta confidencialidad. Está prohibida su difusión.
- b) Está prohibido proporcionar información por cualquier medio que permita identificar al donante o al receptor.
- c) El deber de confidencialidad no impide la adopción de medidas preventivas ante la existencia de indicios que pongan en riesgo la salud individual o colectiva.



TITULO IV

REQUISITOS Y CONDICIONES DEL DONANTE VIVO DE TEJIDOS Y ÓRGANOS

Artículo 25°.- Donante vivo de tejido regenerable

La extracción de tejidos con fines de trasplante no puede llevarse a cabo en un donante vivo si no es de interés terapéutico del receptor y si no se dispone de un tejido adecuado de una persona fallecida ni de método terapéutico alternativo de eficacia comparable.

Artículo 26°.- Requisitos y condiciones del donante vivo de tejidos regenerables

Son requisitos y condiciones del donante vivo de tejidos regenerables :

- a. Los criterios de elegibilidad de un individuo específico para la donación de tejidos regenerables, está basada en la historia médica y social, examen físico, otros medios de apoyo diagnóstico, así como la condición clínica del mismo.
- b. Los criterios de edad del donante para cada tipo de trasplante estarán establecidos en los Protocolos correspondientes, los mismos que deberán contar con la aprobación de la ONDT.
- c. Previo al consentimiento expreso de parte del donante, este deberá estar informado de manera precisa, que no existe riesgo para su vida, salud o sus posibilidades de desarrollo. Esta decisión se asentará en el formulario del Anexo N° 2 del presente Reglamento.
- d. Los menores de edad o incapaces podrán ser donantes, siempre que los padres o tutores, con el Juez competente, otorguen la autorización correspondiente. Esto no es aplicable cuando se trata de donación de sangre de cordón umbilical y placenta, por ser considerados productos de desecho.
- e. Para el caso de menores de edad o Incapaces, el receptor será el hermano o hermana del donante.



Artículo 27°.- Compatibilidad entre el donante y el receptor

La consanguinidad entre el donante y el receptor es aconsejable, pero no indispensable. Dependiendo del grado de antigenicidad, deberá buscarse la mejor compatibilidad posible, que asegure el éxito del trasplante.

Artículo 28°.- Donante vivo de órganos

La extracción de órganos, completa o segmentaria en vida con fines de trasplante, estará permitida sólo cuando se estime que razonablemente no causará un grave perjuicio a la salud del donante, existan perspectivas de éxito para conservar la vida o mejorar la salud del receptor y no haya otra alternativa de tratamiento.

Artículo 29°.- Requisitos del donante vivo de órganos

Son requisitos del donante vivo de órganos:

- a. Ser mayor de edad.
- b. Certificación del estado de salud físico y mental del donante, que será realizado por los especialistas luego de evaluación médica y psicológica completa.
- c. Contar con el Consentimiento Informado, el cual deberá ser firmado, conjuntamente con un testigo y el médico tratante, de acuerdo al formulario del Anexo N° 3 del presente Reglamento.
- d. Otorgar su consentimiento por escrito ante Notario Público, de manera libre, conciente y desinteresada.

Artículo 30°.- Revocatoria del consentimiento

El donante tiene derecho a revocar su consentimiento en cualquier momento, lo que no da lugar a ningún tipo de indemnización.

Artículo 31°.- Decisión para la ablación

La decisión para la ablación y trasplante entre vivos será tomada en una Junta Médica con la participación de un mínimo de tres (03) médicos especialistas.

Artículo 32°.- Seguimiento del donante

El establecimiento donde se realice la ablación será el responsable del seguimiento del donante hasta el alta definitiva.

Artículo 33°.- Compatibilidad en el trasplante renal

En aplicación de lo dispuesto en el Artículo 10° inc. 1 de la Ley, en el caso de Trasplante Renal, deberá existir entre el donante y el receptor 3 compatibilidades concurrentes entre sí, de las cuales una debe ser un DR, con excepción de los cónyuges y consanguíneos en línea directa. Aquellos casos de excepción que no se ajustan al presente reglamento deberán ser resueltos por la ONDT de acuerdo a la legislación vigente.



Artículo 34°.- Actas

De todo lo actuado se levantará actas por duplicado. Un ejemplar quedará archivado en el establecimiento de salud y el otro será remitido a la ONDT dentro de las 72 horas de efectuada la ablación. Ambas serán archivadas por un período no menor de 10 años.

TITULO V

EXTRACCIÓN Y PROCESAMIENTO DE ÓRGANOS O TEJIDOS DE DONANTES CADAVERÍCOS

Artículo 35°.- Condiciones y requisitos del donante cadavérico

Son condiciones y requisitos del donante cadavérico las siguientes:

- a) Para el caso de mayores de edad y capaces civilmente, incluido el incapaz relativo señalado en los incisos 4, 5 y 8 del Artículo 44° del Código Civil, esto es, los pródigos, los que incurren en mala gestión y los que sufren pena que lleva anexa la interdicción, respectivamente, si la voluntad de donar todos o algunos de sus órganos para después de su muerte, no consta de manera indubitable, el consentimiento podrá ser otorgado por los familiares mas cercanos que se hallen presentes, en concordancia a lo contemplado en el artículo 14° del presente reglamento.
- b) Podrán otorgar y/o revocar su consentimiento para la extracción de órganos y/o tejidos del cadáver de sus representados, con fines de donación, los representantes legales de los absolutamente incapaces comprendidos en el artículo 43° del Código Civil, esto es, los menores de dieciséis años, los que se encuentren privados de discernimiento, los sordomudos, los ciegosordos y los ciegomudos que no puedan expresar su voluntad de manera indubitable; así como los representantes legales de los relativamente incapaces señalados en los incisos 1, 2, 3, 6 y 7 del Artículo 44° del mismo Código, esto es, los mayores de dieciséis y menores de dieciocho años de edad, los retardados mentales, los que adolecen de deterioro mental que les impide expresar su libre voluntad, los ebrios habituales y los toxicómanos, a quienes se les haya diagnosticado su muerte.
- c) El consentimiento para la extracción de órganos y/o tejidos de los cadáveres de las personas señaladas en los literales precedentes, no requiere de autorización judicial.



Artículo 36°.- Información a los familiares

La Información sobre el estado de muerte encefálica del potencial donante, será proporcionada a los familiares o representantes, por el médico tratante.

Artículo 37°.- Obligación del procurador de órganos

La solicitud de la donación, será realizada por el procurador de órganos (Coordinador Hospitalario) quien proporcionará a los familiares o representantes del fallecido, la información relativa a los objetivos y fines de la donación, extracción y trasplantes, así como también del destino final del cadáver.

Artículo 38°.- Mantenimiento del donante cadavérico

Confirmada la muerte encefálica, podrá mantenerse la circulación y respiración de la persona fallecida por medios artificiales, al efecto de asegurar que los órganos y/o tejidos se encuentren en óptimas condiciones para el trasplante.

Artículo 39°.- Apoyo necesario al procurador de órganos y tejidos

En el caso de muerte accidental y/o cuando medie una investigación judicial, la fiscalía de turno brindará el apoyo necesario al procurador de órganos y tejidos, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 6° del presente Reglamento.



TITULO VI

DE LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD

Artículo 40°.- Clasificación de los establecimientos de salud

La extracción y/o trasplante de órganos o tejidos de donantes vivos o cadavéricos, solo se realizarán en establecimientos de salud que dispongan de una organización y régimen de funcionamiento interior que permita asegurar la ejecución de tales operaciones en forma eficiente y satisfactoria. Estos establecimientos se clasifican en:

- Establecimientos de Salud Donadores.
- Establecimientos de Salud Donadores- Trasplantadores.
- Establecimientos de Salud dedicados a la Obtención, Conservación y Distribución de Tejidos (Banco de Tejidos).



Artículo 41°.- Comité de Trasplantes

Los Establecimientos de Salud Donadores-Trasplantadores contarán con un Comité de Trasplantes.

Artículo 42°.- Requisitos para la categorización y acreditación de establecimientos

La ONDT establecerá los requisitos que deberán reunir estos establecimientos de salud, para su categorización y acreditación, con la finalidad de constituir la Red Nacional, Regional y Local, dedicada a la actividad de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Artículo 43°.- Notificación a la ONDT

Los establecimientos de Salud están obligados a notificar oportunamente a la ONDT, sobre la eventualidad de potenciales donantes de órganos y tejidos.

Artículo 44°.- Apoyo a las actividades de procura y extracción

Los directores de los establecimientos de salud donadores, brindarán facilidades a los equipos de procura de órganos acreditados y así mismo otorgarán el apoyo necesario para que en sus instalaciones, los equipos quirúrgicos de los establecimientos de salud trasplantadores, realicen la extracción de órganos y tejidos.

Artículo 45°.- Acciones de supervisión y control

La ONDT realizará las acciones de supervisión y control de la Red de establecimientos de salud de donación y trasplante de órganos y tejidos.

TITULO VII

TRASLADO DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A NIVEL NACIONAL

Artículo 46°.- Desplazamiento y distribución de órganos

El desplazamiento y distribución de órganos con fines de trasplante, será de competencia de la ONDT, la que debe otorgar la autorización correspondiente, debiendo para tales efectos establecer los niveles de coordinación entre los establecimientos de salud debidamente acreditados.



El desplazamiento de órganos es exclusivo para los casos de donantes con diagnóstico de muerte encefálica.

El criterio para decidir el traslado de órganos sólidos esta en función a la urgencia y la lista de espera.

Artículo 47°.- Desplazamiento de tejidos no regenerables

Los Bancos de Tejidos debidamente acreditados, serán los responsables del desplazamiento de tejidos no regenerables a nivel nacional dando cuenta a la ONDT.

Artículo 48°.- Desplazamiento de tejidos regenerables

El desplazamiento de tejidos regenerables, tal como las células madres y/o progenitores hematopoyéticos, con fines de trasplante, será de competencia de los establecimientos de salud acreditados. Estos desplazamientos serán comunicados oportunamente a la ONDT.

TITULO VIII

TRASLADO DE ÓRGANOS Y TEJIDOS A NIVEL INTERNACIONAL

Artículo 49°.- Autoridad competente

El ingreso y salida de órganos y/o tejidos del territorio nacional será de competencia del Ministerio de Salud, en coordinación con la ONDT, así como de la Superintendencia de Aduanas, las que vigilarán el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento.

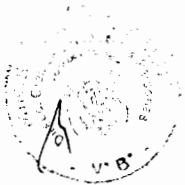
El desplazamiento de Órganos es exclusivo para el caso de donantes con diagnóstico de muerte encefálica.

Artículo 50°.- Promoción de Convenios

Para efectos del desplazamiento de órganos con fines de trasplante a nivel Internacional la ONDT promoverá los convenios con organizaciones internacionales de trasplante, para efectos de cooperación, intercambio y ayuda mutua.

Artículo 51°.- Condicionalidad para el traslado

El criterio para decidir el traslado de órganos sólidos está en función que no exista receptor adecuado en el territorio nacional.



Artículo 52°.- Autorización de la ONDT para el desplazamiento de tejidos no regenerables a nivel Internacional

La ONDT otorgará la autorización al Banco de Tejidos acreditado, para el desplazamiento de tejidos no regenerables a nivel Internacional, la misma que debe ser motivo de control por parte de las autoridades de la Superintendencia de Aduanas.

Artículo 53°.- Internamiento al territorio nacional, de células madre y/o progenitores hematopoyéticos

La ONDT facilitará la búsqueda y el eventual internamiento al territorio nacional, de células madre y/o progenitores hematopoyéticos compatibles con fines terapéuticos, a las instituciones que tengan suscritos convenios de cooperación y ayuda mutua.

Asimismo, autorizará la salida de células madre y/o progenitores hematopoyéticos compatibles con fines terapéuticos, a las instituciones solicitantes, que tengan suscritos convenios de cooperación y ayuda mutua.

TITULO IX

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE (ONDT)

Artículo 54°.- Rol rector de la ONDT

La Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT) dependiente del Ministerio de Salud, es la responsable de las acciones de rectoría, promoción, coordinación, supervisión y control, de los aspectos relacionados a la donación y trasplante de órganos y tejidos en el territorio nacional.

Artículo 55°.- Finalidad

La ONDT tiene como finalidad el mejoramiento de la salud y la defensa de la vida, de todos aquellos pacientes que requieran un trasplante de órgano o tejido.

Artículo 56°.- Del órgano de Dirección

La ONDT contará con un Consejo Directivo, que estará integrado de la siguiente manera:



- Un Representante del Ministerio de Salud.
- Un Representante del Ministerio del Interior.
- Un Representante del Ministerio de Defensa.
- Un Representante del EsSALUD.
- Un Representante de la Asociación de Clínicas Privadas.

El Consejo Directivo estará presidido por un Director Ejecutivo, el cual será designado por el Ministerio de Salud en forma rotativa, por un periodo de dos años y a dedicación exclusiva entre los representantes de las instituciones públicas.

Artículo 57°.- Objetivos

Los objetivos de la ONDT son los siguientes:

- Establecer normas y procedimiento para el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos.
- Implementar el registro nacional de donantes y el registro nacional de receptores de órganos y tejidos
- Estandarizar el proceso de donación y trasplante mediante la acreditación de establecimientos de salud públicos y privados, dedicados a la actividad de donación y trasplante
- Velar por la equidad y transparencia del proceso de donación y trasplante.
- Promover las acciones de supervisión y control de las actividades de los establecimientos acreditados para donación y trasplante, buscando optimizar la calidad del proceso de donación y trasplante.
- Promover los programas de desarrollo de recursos humanos y de investigación y desarrollo.
- Promover en la comunidad el sentimiento de solidaridad en pro de la donación de órganos y tejidos
- Promover los convenios de cooperación técnica nacional e internacional



Artículo 58°.- Funciones generales

Son funciones generales de la ONDT las siguientes:

- Proponer las políticas y estrategias de salud, para el desarrollo de la donación y trasplante de órganos y tejidos en el ámbito nacional.
- Proponer a las autoridades de salud, las normas en los aspectos técnicos y éticos del proceso de obtención, donación, distribución y trasplante de órganos y tejidos.

- c. Organizar y mantener actualizado el Registro Nacional de Donantes en coordinación con la RENIEC; establecer el Registro Nacional de potenciales donantes no emparentados de células progenitoras hematopoyéticas, así como el Banco Nacional de Sangre de Cordón Umbilical.
- d. Realizar el intercambio de información con organizaciones del ámbito internacional dedicadas al Registro de Potenciales Donantes no emparentados de tejidos regenerables.
- e. Organizar y mantener actualizado el Registro Nacional de Receptores de Órganos y Tejidos.
- f. Organizar un sistema de notificación de potenciales donantes cadavéricos, para efectos de racionalizar las acciones de procura de órganos y tejidos.
- g. Formular los requerimientos necesarios para el procedimiento de acreditación de los establecimientos de salud públicos y privados y organizar la red hospitalaria dedicada a la donación y Trasplante.
- h. Realizar las acciones de supervisión y control en la red de establecimientos de salud acreditados para donación y trasplante, garantizando la calidad de los procesos, proponiendo las acciones correctivas y las sanciones que estime pertinente.
- i. Incentivar y supervisar los programas de desarrollo de recursos humanos y de investigación y desarrollo, concordante con las políticas, estrategias y la necesidad de salud de la población.
- j. Realizar las acciones de promoción y difusión en la comunidad, en coordinación con otros sectores y los medios de comunicación social, con el propósito de incentivar el sentimiento de solidaridad para la donación de órganos y tejidos.
- k. La ONDT celebrará convenios nacionales e internacionales, para efectos de cooperación técnica, financiera y de ayuda mutua.



Artículo 59°.- Financiamiento

El Ministerio de Salud proporcionará los fondos necesarios para el cumplimiento de las actividades de la ONDT.



TITULO X

MEDIDAS DE SEGURIDAD, INFRACCIONES Y SANCIONES ADMINISTRATIVAS

CAPITULO I

De la competencia de la Autoridad de Salud

Artículo 60°.- Autoridad de Salud

La Autoridad de Salud de nivel nacional o regional, sin perjuicio de las acciones civiles, penales y sanciones administrativas a que haya lugar, podrá disponer de una o más medidas de seguridad aplicables a los establecimientos de salud públicos y privados que participen en el proceso de trasplante de órganos y/o tejidos, por infracciones a la Ley General de Donación de Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley N° 28189 y su Reglamento; a la Ley General de Salud, Ley N° 26842, y a las disposiciones legales vigentes, en lo que fuera pertinente.

En la aplicación de las medidas de seguridad y las sanciones administrativas, la Autoridad de Salud se sujetará a los principios establecidos en la Ley N° 26842, Ley General de Salud.

CAPITULO II

De las medidas de seguridad

Artículo 61°.- Medidas de seguridad aplicables a los establecimientos de salud públicos y privados

La Autoridad de Salud, podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad a los establecimientos públicos y privados de salud:

- a) Dejar en suspenso la calidad de establecimiento acreditado para realizar trasplantes de órganos y/o tejidos
- b) Otras que a criterio de la Autoridad de Salud se consideren necesarias para impedir que se siga causando daño a los usuarios de los servicios públicos y privados de salud.

CAPITULO III

De las infracciones

Artículo 62°.- Infracciones del personal profesional de la salud y del personal técnico y administrativo

Las infracciones del personal profesional de la salud y del personal técnico y administrativo de los establecimientos de salud públicos o privados son las siguientes:



- a) La trasgresión a las garantías y principios de la donación y trasplante de órganos y tejidos, establecidos en la Ley de la materia.
- b) La no observancia de la confidencialidad de la información relativa a donantes y receptores.
- c) La búsqueda de algún beneficio o compensación económica, en el proceso de donación.
- d) La falta al deber objetivo de cuidado o ausencia de diligencia.
- e) El incumplimiento de las demás disposiciones de observancia obligatoria que establece el presente Reglamento

CAPITULO IV

De las sanciones

Artículo 63°.- Sanciones al personal profesional de la salud y al personal técnico y administrativo del sector público

Al personal profesional y administrativo que presta servicios en el Sector Público y mantiene con el Estado una relación de dependencia laboral, les será aplicable el régimen disciplinario establecido en la dependencia pública en que labore.



Artículo 64°.- Sanciones al personal profesional de la salud y al personal técnico y administrativo del sector privado

El régimen de sanciones de los profesionales de la salud del Sector Privado es el establecido por los Estatutos, Reglamentos y Códigos de Ética de los respectivos Colegios Profesionales.

El personal técnico y administrativo se rige por la legislación laboral correspondiente.



DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y FINALES

PRIMERA : En tanto entre en funcionamiento la ONDT, el Ministerio de Salud, como ente rector del Sector Salud que regula, conduce y promueve la intervención del Sistema Nacional de Salud, emitirá las directivas que permitan el cabal cumplimiento de la Ley y del presente Reglamento.

SEGUNDA: Las normas complementarias del presente Reglamento serán aprobadas mediante resoluciones emitidas por la ONDT.

ANEXO 01

HOSPITAL

ACTA DE MUERTE CEREBRAL

Los médicos abajo firmantes, después de haber examinado cumpliendo los requisitos de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, N° 28189, concluyen que el paciente:

.....

Con DNI Se encuentra en Muerte Encefálica como consecuencia de:

.....

(causa de muerte)



.....
NEUROCIRUJANO O FIRMA CMP
NEUROLOGO

.....
MEDICO TRATANTE FIRMA CMP

.....
DIRECTOR DE HOSPITAL FIRMA CMP
O REPRESENTANTE



LUGAR :

FECHA :

HORA :

ANEXO N° 2

CONSENTIMIENTO INFORMADO

DONACION VOLUNTARIA PARA TRASPLANTE DE MEDULA OSEA

Yo,.....identificado con DNI
.....

Me han explicado que el procedimiento consiste en una extracción de sangre por medio de una vía, que esta sangre será separada por una máquina denominada Separador Celular en sus componentes: plasma, glóbulos rojos y leucocitos y que regresan a mi organismo a través de la misma vena o por otra, o en su defecto la obtención puede ser mediante la Punción y Aspirado de Medula Ósea.

Me han explicado que pueden aparecer hematomas o extravasaciones de fluidos en el lugar de punción, hormigueo en la cara y/o manos, escalofríos y ansiedad atribuidos al citrato de sodio, que es un anticoagulante que se usa para que la sangre no se coagule dentro del equipo descartable. Otras manifestaciones pueden ser: mareos o vómitos, que son transitorios.

Me han explicado que luego del procedimiento mis plaquetas y/o plasma y/o glóbulos rojos de la sangre pueden disminuir transitoriamente a un nivel que no implica riesgo para mi salud y que estos serán regenerados por mi organismo.

Habiendo comprendido todo lo que se me ha informado con respecto al procedimiento propuesto, tanto espontáneamente como en respuesta a mis preguntas, en lo relativo a su naturaleza, alcances y probables efectos indeseados, por lo cual **AUTORIZO** la extracción selectiva de Células Progenitoras de la Médula Ósea. Así también emplear medios terapéuticos farmacológicos (anticoagulante y calcio) y/o instrumentales, para una correcta donación y para tratar eventuales complicaciones.

Lima,

.....
PACIENTE (Firma y Huella Digital)

.....
FAMILIAR (Firma y Huella Digital)

.....
MEDICO TRATANTE (Firma y Huella Digital)



ANEXO 03

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo,

Identificado (a) con: (DNI).....autorizó a los médicos tratantes la siguiente intervención quirúrgica, procedimiento y/o tratamiento:

Por lo que habiendo sostenido una reunión con el médico tratante:

1. Declaro que se me ha informado, amplia y completamente sobre la intervención quirúrgica, sobre las ventajas y desventajas, riesgos, consecuencias, precauciones y advertencias de cada uno de los tratamientos y medicamentos que se me administren incluyendo intervenciones quirúrgicas y procedimientos relacionados. Y sobre las consecuencias, lo cual se me ha explicado teniendo en consideración mi condición clínica, física y social.
2. Consiento la ejecución de operaciones y procedimientos quirúrgicos, además de los ahora previstos o diferentes de ellos, tanto si se deben a afecciones imprevistas actualmente o no, que mi médico tratante o su equipo médico, puedan considerar necesarios o convenientes en el curso de la operación.
3. Doy mi consentimiento para la administración de Anestesia Local o general según lo que el anestesiólogo y mi médico tratante consideran aconsejable. Reconozco que siempre hay riesgos para la vida y salud relacionado con la anestesia y que tales riesgos se me han explicado.
4. Comprendo completamente la autorización que estoy dando, las razones por las cuales hay que administrar el tratamiento, sus ventajas, los peligros y complicaciones posibles y las alternativas.
5. Manifiesto que si en el curso de esta operación surge cualquier problema imprevisto que haga necesario otros procedimientos además de los que se contempla ahora, o procedimientos diferentes, pido y autorizo al médico que haga todo lo que estime aconsejable y necesario bajo la circunstancia incluyendo la administración de sangre y sus derivados o sustitutos.
6. Me comprometo a cumplir con los procedimientos y cuidados que se me indiquen; y asumo la responsabilidad de los riesgos y consecuencias de la operación, así como de aquellos que pudieron producirse por no cumplir los procedimientos y cuidados indicados.
7. Consiento que se fotografíen o televisen las operaciones o procedimientos que se han de ejecutar, incluyendo partes apropiadas de mi cuerpo, para fines médicos,



Modifican artículos del Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley N° 28189, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA

DECRETO SUPREMO
N° 006-2013-SA

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo responsabilidad del Estado regular, vigilar y promover la protección de la salud;

Que, el artículo 8° de la Ley N° 26842 ha señalado que: "Toda persona tiene derecho a recibir órganos o tejidos de seres humanos vivos de cadáveres o de animales para conservar su vida o recuperar su salud. Puede, así mismo disponer a título gratuito de sus órganos y tejidos con fines de trasplante, injerto o transfusión, siempre que ello no ocasione grave perjuicio a su salud o comprometa su vida. (...)";

Que, el artículo 5° de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos dispone que la extracción de órganos y/o tejidos procedentes de donantes vivos o cadavéricos solamente se realizará con la finalidad de favorecer o mejorar sustancialmente la salud, expectativa o condiciones de vida de otra persona, con pleno respeto de los derechos humanos y los postulados éticos de la investigación biomédica;

Que, mediante Decreto Supremo N° 014-2005-SA se aprobó el Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley N° 28189, cuyo artículo 1° dispone que la utilización de órganos y/o tejidos humanos, de donantes vivos o cadavéricos que puedan usarse en defensa y cuidado de la vida y la salud de otras personas está regida por la Ley N° 28189, Ley N° 26842, Ley General de Salud y por las disposiciones legales vigentes en lo que fuera pertinente y por el precitado Reglamento;

Que, de acuerdo a lo previsto en el artículo 54° y en el literal b) del artículo 58° del Reglamento antes mencionado, la Organización Nacional de Donación y Trasplante - ONDT, dependiente del Ministerio de Salud, es responsable de las acciones de rectoría, promoción, coordinación, supervisión y control de los aspectos relacionados a la donación y trasplante de órganos y tejidos en el territorio nacional, teniendo como una de sus funciones generales proponer a las autoridades de salud, las normas en los aspectos técnicos y éticos del proceso de obtención, donación, distribución y trasplante de órganos y tejidos, concordante con el artículo 47° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA y sus modificatorias;

Que, a efecto de garantizar la salud de la población, la seguridad de las personas y preservar la confianza generada en los ciudadanos para donar sus órganos en forma altruista, resulta necesario modificar los artículos 14°, 33° y 56° e incorporar el artículo 11-A° del Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley N° 28189, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA;

De conformidad con lo dispuesto en el numeral 8 del artículo 118° de la Constitución Política del Perú y en la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

DECRETA:

Artículo 1°.- Modificación de los artículos 14°, 33° y 56° del Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley N° 28189.

Modifícanse los artículos 14°, 33° y 56° del Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley N° 28189, aprobado por el Decreto Supremo N° 014-2005-SA, conforme al siguiente detalle:

"Artículo 14°.- Ausencia de voluntad expresa del fallecido

En caso de muerte natural o accidental y ante la ausencia de voluntad expresa del fallecido, la autorización a que hace

referencia el artículo 12° del presente reglamento podrá ser otorgada en forma excluyente y en el siguiente orden por:

- El o la cónyuge; o concubino/concubina, con reconocimiento judicial de Unión de Hecho o por Notario Público, conforme a lo establecido en la Ley N° 26662, Ley, de Competencia Notarial en Asuntos No Contenciosos, modificada por la Ley N° 29560;
- Descendientes mayores de edad;
- Ascendientes;
- Hermanos.

Artículo 33°.- Compatibilidad en el trasplante renal
En aplicación a lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 10° de la Ley, en el caso de trasplante renal deberá existir entre el donante y el receptor 3 compatibilidades concurrentes entre sí, de las cuales una debe ser un DR, previa opinión de la ONDT. Están exceptuados de lo mencionado anteriormente, los cónyuges o concubinos con reconocimiento judicial de unión de hecho o ante Notario Público, conforme a la Ley 26662, Ley de Competencia Notarial en Asuntos No Contenciosos, modificada por la Ley N° 29560, y parientes hasta el 4° grado de consanguinidad.

Artículo 56°.- Del órgano de Dirección
La ONDT contará con un Consejo Directivo, que estará integrado de la siguiente manera:

- Un Representante del Ministerio de Salud.
- Un Representante del Ministerio del Interior.
- Un Representante del Ministerio de Defensa.
- Un Representante del Seguro Social de Salud - EsSALUD.
- Un Representante de la Asociación de Clínicas Particulares del Perú.

El Consejo Directivo estará presidido por un Director Ejecutivo, quien ejercerá el cargo a dedicación exclusiva; el cual será designado por el Ministerio de Salud, por un periodo de dos años, renovables".

Artículo 2°.- Incorporar el artículo 11-A° al Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley N° 28189.

Incorpórase el artículo 11-A° al Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, Ley N° 28189, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA, de acuerdo al siguiente detalle:

"Artículo 11-A°.- Del receptor
El Receptor deberá estar inscrito en la Lista de espera para la asignación de órganos y/o tejidos a cargo de la Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT). Los Receptores extranjeros tendrán el mismo tratamiento que los de nacionalidad peruana luego de dos (2) años de residencia real en el país; acreditados con Certificado de Movimiento Migratorio expedido por la Superintendencia Nacional de Migraciones - MIGRACIONES."

Artículo 3°.- Vigencia
El presente Decreto Supremo entrará en vigencia al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Artículo 4°.- Refrendo
El presente Decreto Supremo será refrendado por el Ministro de Defensa, la Ministra de Educación, el Ministro del Interior, la Ministra de Salud y la Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los treinta y dos días del mes de mayo del año dos mil trece.

OLLANTA HUMALA TASSO
Presidente Constitucional de la República

WILFREDO PEDRAZA SIERRA
Ministro del Interior
Y Encargado del Despacho del Ministerio de Defensa

MIDORI DE HABICH ROSPIGLIOSI
Ministra de Salud

PATRICIA SALAS O'BRIEN
Ministra de Educación

TERESA NANCY LAOS CÁCERES
Ministra de Trabajo y Promoción del Empleo

944967-3