



C. DIAZ V.

# Resolución Ministerial

Lima, 19 de Marzo del 2024



J. PÉREZ

Visto, el Expediente N° DIGDOT20240000069, que contiene el Informe N° D000079-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA, de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre; y, el Informe N° D000277-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

### CONSIDERANDO:



H. GUIMOYE

Que, los numerales 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, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;



E. PEÑA

Que, el numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas; y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;



J. ALMEYDA

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del mencionado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, establecen que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; y dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, la gestión de los recursos del sector, así como para el otorgamiento de derechos, fiscalización, sanción y ejecución coactiva en las materias de su competencia, entre otras funciones;



C. MARRERO V.

Que, el artículo 6 del Reglamento de la Ley N° 30895, Ley que Fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 030-2020-SA, establece que la Rectoría en Salud es función ineludible e indelegable del Estado, que se ejerce exclusivamente a través del MINSA, de hacerse responsable de la promoción, protección y respeto de la salud, la vida y el bienestar de la población, así como de conducir el Sector Salud, que implica proteger la salud como derecho humano y bien público;



L. QUIROZ



C. ALVARADO CH.



J. ALCAZAR

Que, el artículo 1 de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, regula las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y

utilización de órganos y/o tejidos humanos, para fines de donación y trasplante, y su seguimiento; y, en su artículo 2, establece que, son garantías y principios de la donación y trasplante de órganos y tejidos: 1. La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad, 2. La voluntariedad, altruismo, solidaridad, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y el anonimato, 3. La equidad en la selección y el acceso oportuno al trasplante de los posibles receptores, 4. La adopción de medidas necesarias para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos a la vida o la salud y asegurar las máximas posibilidades de éxito del trasplante; y, 5. El establecimiento de sistemas de evaluación y control;



Que, la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, fue promulgada con fecha 30 de mayo de 2023, con el objeto de promover la donación de órganos y tejidos humanos de donante cadavérico para trasplante con fines terapéuticos; asimismo, establece que la autorización para la extracción y el procesamiento de órganos o tejidos de donantes cadavéricos se presume, salvo declaración en contrario del titular o excepción establecida en la mencionada Ley;



Que, la Primera Disposición Complementaria Final de la referida Ley N° 31756, dispone su reglamentación por parte del Poder Ejecutivo;



Que, asimismo; el numeral 3 del artículo 13 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo dispone que los proyectos de Reglamento se publican en el portal electrónico respectivo y por no menos de cinco (5) días calendario, para recibir aportes de la ciudadanía, cuando así lo requiera la Ley;



Que, el numeral 1 del artículo 14 del Reglamento que establece disposiciones relativas a publicidad, publicación de proyectos normativos y difusión de normas legales de carácter general, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, refiere que las entidades públicas disponen la publicación de los proyectos de normas de carácter general que sean de su competencia en el Diario Oficial El Peruano, en sus Portales Electrónicos o mediante cualquier otro medio, en un plazo no menor de treinta (30) días antes de la fecha prevista para su entrada en vigor, salvo casos excepcionales. Dichas entidades permitirán que las personas interesadas formulen comentarios sobre las medidas propuestas;



Que, el artículo 93 Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, señala que la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Bancos de Sangre, es el órgano de línea del Ministerio de Salud, responsable de supervisar la política sectorial en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; incluyendo además las actividades vinculadas a obtención, donación, conservación, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados. Se encarga de elaborar, implementar y monitorear las normas, lineamientos, estrategias para el cumplimiento de la política sectorial a su cargo. Desarrolla acciones para promover la donación de sangre, tejidos y órganos en la población;



Que, con el documento del visto, la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre propone la publicación del proyecto del Reglamento de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, para sugerencias, comentarios o recomendaciones de los interesados durante el plazo de siete (7) días hábiles;

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre;



Con el visado de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, la Oficina General de Tecnologías de la Información, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, la Dirección General de Operaciones en Salud, la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, la Oficina General de Asesoría Jurídica, la Secretaría General, y del Despacho Viceministerial de Salud Pública, y;



De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; y, por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y, el





# Resolución Ministerial

Lima, 19 de MARZO del 2024

Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

### SE RESUELVE:



**Artículo 1.-** Disponer que la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General efectúe la publicación del proyecto del Reglamento de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, su exposición de motivos y el Decreto Supremo que lo aprueba, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>), y, en el Diario Oficial El Peruano, a efecto de recibir las sugerencias, comentarios o recomendaciones de las entidades públicas o privadas, y de la ciudadanía en general, a través del correo electrónico: [webmaster@minsa.gob.pe](mailto:webmaster@minsa.gob.pe), durante el plazo de siete (7) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial.



**Artículo 2.-** Encargar a la Dirección de Donaciones y Trasplantes de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Bancos de Sangre la recepción, procesamiento y sistematización de las sugerencias y comentarios que se presenten, así como la elaboración de la propuesta final del Reglamento;

Regístrese, comuníquese y publíquese.



CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ  
Ministro de Salud



**DECRETO SUPREMO QUE APRUEBA EL REGLAMENTO DE LA LEY N° 31756, LEY QUE PROMUEVE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS PARA TRASPLANTE CON FINES TERAPÉUTICOS**

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**CONSIDERANDO:**

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo; por lo que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas; y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;



Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otras;

Que, la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, regula las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos y/o tejidos humanos, para fines de donación y trasplante;

Que, el artículo 5 de la referida Ley, 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;

**VERSIÓN PUBLICADA PARA OPINIÓN**

Que, la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, tienen por objeto el establecer la donación presunta de órganos y tejidos humanos, con fines de trasplante, además, precisa que la autorización para la extracción y el procesamiento de órganos o tejidos de donantes cadavéricos se presume, salvo declaración en contrario del titular o excepción establecida en la Ley;

Que, la Primera Disposición Complementaria Final de la referida Ley, establece que el Poder Ejecutivo aprueba el reglamento de la presente ley;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 838-2023/MINSA, se creó la Grupo de Trabajo Multisectorial, encargada de elaborar la propuesta del Reglamento de la mencionada Ley;

Que, en este extremo, resulta necesario aprobar el Reglamento de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos;

Que, en virtud al numeral 28.1 del artículo 28 del Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, no corresponde que se realice el Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante. Asimismo, en la medida que el presente Decreto Supremo no desarrolla procedimientos administrativos bajo el alcance del Análisis de Calidad Regulatoria (ACR), no se requiere realizar el ACR Ex Ante previo a su aprobación;

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

#### **DECRETA:**

##### **Artículo 1.- Aprobación**

Apruébese el Reglamento de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, cuyo texto comprende seis (6) capítulos, veintisiete (27) artículos, cuatro (4) disposiciones complementarias transitorias, dos (2) disposiciones complementarias finales modificatorias, una (1) disposición complementaria derogatoria y cinco (5) anexos, los cuales forman parte integrante del presente Decreto Supremo.

##### **Artículo 2.- Publicación**

El presente Decreto Supremo y el Reglamento aprobado mediante el artículo precedente, son publicados en la Plataforma Digital Única del Estado Peruano para Orientación al Ciudadano ([www.gob.pe](http://www.gob.pe)), así como en las sedes digitales del Ministerio de Salud ([www.gob.pe/minsa](http://www.gob.pe/minsa)), del Ministerio de Educación ([www.gob.pe/minedu](http://www.gob.pe/minedu)), del Ministerio de cultura ([www.gob.pe/cultura](http://www.gob.pe/cultura)) y del Registro Nacional de Identificación y Estado Civil ([www.reniec.gob.pe](http://www.reniec.gob.pe)), el mismo día de su publicación en el Diario Oficial El Peruano.

##### **Artículo 3.- Vigencia**

El presente Decreto Supremo entra en vigencia a los quince (15) días posteriores a su publicación el Diario Oficial el Peruano.

##### **Artículo 4.- Refrendo**

El presente Decreto Supremo es refrendado por el Ministro de Salud, la Ministra de Educación y por la Ministra de Cultura.

Dado en la Casa de Gobierno, en Lima, a los



J. ALMEYDA

# PROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY N° 31756, LEY QUE PROMUEVE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS PARA TRASPLANTE CON FINES TERAPÉUTICOS

## CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

### Artículo 1.- Objeto

El presente Reglamento tiene por objeto regular las disposiciones contenidas en la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos.

### Artículo 2.- Ámbito de aplicación

El presente Reglamento es de obligatorio cumplimiento para toda persona natural o jurídica e instituciones públicas, privadas y mixtas, así como las Fuerzas Armadas y la Policía Nacional del Perú, dentro del territorio nacional, que intervengan, participen o sean responsables de las actividades de donación, promoción de la donación de órganos y tejidos, registro de la condición de donante del ciudadano, obtención de órganos y tejidos, así como, la supervisión y monitoreo de dichas actividades.

### Artículo 3.- Definiciones y acrónimos:

Para efectos de la aplicación del presente Reglamento se usan las siguientes definiciones operativas y acrónimos:

#### 3.1 Definiciones operativas:

1. **Donante:** Toda persona que, de acuerdo a ley, dispone de sus órganos, tejidos o células para trasplante con fines terapéuticos. Puede ser un donante vivo o un donante cadavérico.
2. **Donante cadavérico:** Todo fallecido del que se pueda extraer órganos o tejidos para su posterior trasplante con fines terapéuticos, de acuerdo con las disposiciones establecidas en las normas sobre la materia.
3. **Donación de órganos o tejidos:** Es el acto voluntario y altruista de cesión gratuita de órganos o tejidos para su posterior trasplante en seres humanos con fines terapéuticos.
4. **Mantenimiento del donante potencial:** También denominado manejo o cuidado del donante potencial, es el procedimiento médico asistencial que representa la continuación del cuidado intensivo de pacientes con daño cerebral catastrófico que evolucionan a potenciales donantes de órganos, que tiene por objeto lograr el control hemodinámico, soporte respiratorio, control de la hipotermia, control del medio interno, entre otros parámetros clínicos fisiológicos del donante potencial, a fin de preservar la funcionabilidad y viabilidad de los órganos que serán extraídos para trasplante. Ese procedimiento requiere el manejo coordinado y capacitado de todo el equipo de salud que concurre a la atención del potencial donante.
5. **Muerte encefálica:** Cese definitivo e irreversible de las funciones cerebrales y tronco encefálico.
6. **Obtención de órganos o tejidos:** Actividades relacionadas a la extracción de órganos o tejidos del donante con fines de trasplante.



7. **Oposición a la donación:** Facultad que tiene toda persona o su representante legal, de manifestar su voluntad de no donar sus órganos o tejidos con fines de trasplante, a través de la suscripción del documento "Declaración de voluntad de NO donar órganos o tejidos con fines de trasplante" contenido en el Anexo 1, del presente Reglamento. Esta declaración se realiza ante el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC). Son nulos los actos de oposición a la donación de órganos o tejidos humanos realizados por parientes, personal de la salud o terceros.
8. **Posible donante:** Todo paciente que presente una puntuación en la Escala de Coma de Glasgow (ECG) igual o menor a 7, daño neurológico grave identificado como fuera de alcance neuro-quirúrgico. Estos pacientes pueden estar en soporte ventilatorio y hemodinámico.
9. **Potencial donante o donante potencial:** Corresponde a todos los posibles donantes que han sido certificados en muerte encefálica (ME) y que al menos un órgano o tejido se encuentra en condiciones clínicas de ser trasplantado.
10. **Presunción de donación universal:** Se presume la autorización para la extracción y el procesamiento de órganos o tejidos de donantes cadavéricos con fines de trasplante, según lo establecido en la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, salvo declaración en contrario del titular o excepción establecida en la Ley precitada y su reglamento.
11. **Proceso de trasplante:** Conjunto de actividades y procedimientos que involucran a la procura de órganos o tejidos humanos, obtención de órganos y tejidos, el trasplante propiamente dicho, el seguimiento post trasplante y la biovigilancia de eventos relacionados a la donación y trasplante, incluyendo, además, a la promoción, capacitación e investigación en materia de donación y trasplante.
12. **Procura de órganos o tejidos humanos:** Conjunto de actividades o procedimientos que realizan los integrantes de la Unidad de Procura de un Establecimiento de Salud con la finalidad de obtener órganos o tejidos procedentes de un donante cadavérico con fines de trasplante.
13. **Procurador de órganos y tejidos:** Profesional médico cirujano o licenciado(a) en enfermería, que forman parte de las unidades de procura. Realiza actividades asistenciales, administrativas y acciones necesarias para la optimización del proceso de trasplante de órganos y tejidos humanos en un establecimiento de salud.
14. **Trasplante de órganos y tejidos:** Recurso terapéutico que se lleva a cabo cuando el resto de recursos o intervenciones posibles se hayan agotado, sean insuficientes o resultan inconvenientes y cuando aporte mayores beneficios terapéuticos, de acuerdo con la evidencia médica y científica disponible.
15. **Unidad de Procura:** Unidad funcional especializada del establecimiento de salud en la que se realizan acciones y coordinaciones necesarias para la optimización de las actividades de procura.



### 3.2 Acrónimos

**ESSALUD:** Seguro Social de Salud.

**IAFAS:** Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud.

**DIGDOT:** Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre.

**DNI:** Documento Nacional de Identidad.

**DNIe:** Documento Nacional de Identidad electrónico.

**ITOT:** Instituto de Trasplantes de Órganos y Tejidos de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú.

**MINCUL:** Ministerio de Cultura.

**MINEDU:** Ministerio de Educación.

**MINSAL:** Ministerio de Salud.

**RENIEC:** Registro Nacional de Identificación y Estado Civil.

**SINDOT:** Sistema de Información Nacional en Donación y Trasplante

**SIS:** Seguro Integral de Salud.

**UPSS:** Unidad Productora de Servicios de Salud.

## **CAPÍTULO II**

### **PRESUNCIÓN DE LA DONACIÓN UNIVERSAL**



#### **Artículo 4.- Presunción de la donación universal**

Toda persona se presume donante de órganos o tejidos para que, después de su fallecimiento, se realice la extracción y el procesamiento de estos, salvo haya declarado lo contrario.

La presunción de la donación se establece en el DNI, en cuyo campo correspondiente a la condición de donante, se consigna el SI, salvo que la persona manifieste lo contrario en los términos establecidos en el presente reglamento, en cuyo caso, se consigna el NO.

#### **Artículo 5.- Excepciones a la presunción de la donación universal**

Se exceptúa la presunción de la donación universal en los siguientes casos:

- a. Personas absolutamente incapaces y personas relativamente incapaces, comprendidas en los numerales 1, 6 y 7 del artículo 44 del Código Civil.
- b. Los incapaces relativos, comprendidos en los numerales 4, 5 y 8 del artículo 44 del Código Civil.

#### **Artículo 6.- Voluntad de no ser donante de órganos o tejidos**

Toda persona tiene derecho de hacer constar libremente en su DNI la declaración de su voluntad de no ser donante de órganos o tejidos, de conformidad con lo establecido en el artículo 4 de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, el artículo 32, literal k), de la Ley 26497, Ley Orgánica del RENIEC, y el procedimiento correspondiente, el cual se establece en el artículo 7 del presente Reglamento.

La declaración de voluntad de no donar órganos o tejidos está vigente desde el momento en que se efectúe hasta que sea revocada.

#### **Artículo 7.- Procedimiento para consignar la condición de donante o no donante en el Documento Nacional de Identidad**

El procedimiento para que las personas puedan expresar su voluntad de no donar órganos o tejidos con fines de trasplante se detalla a continuación:

Procedimientos para la manifestación y/o actualización de la voluntad de no donar órganos o tejidos con fines de trasplante.

Este procedimiento se realiza ante el RENIEC.

- Al momento de que el ciudadano realice ante el RENIEC, los trámites para los procedimientos de inscripción y/o rectificación con emisión de DNI/DNIE, puede solicitar que se exprese su voluntad de no donar órganos o tejidos con fines de trasplantes en su DNI/DNIE mediante la Declaración Jurada (Anexo 1).
- El servidor facilita - en físico o digital - el formato de la Declaración de voluntad de no donar órganos o tejidos con fines de trasplante, a fin de que el ciudadano tome conocimiento del contenido del mismo. (Anexo 1 del presente Reglamento).
- En caso que el ciudadano sea iletrado, el servidor le brindará las facilidades del caso, según corresponda.
- El servidor adjunta la declaración de voluntad de no donar órganos o tejidos con fines de trasplante (Anexo 1) a la ficha registral del DNI/DNIE, procediéndose a su archivamiento y custodia para facilitar su información cuando sea requerido.

El MINSA es responsable de proporcionar al RENIEC, los formatos de la Declaración de voluntad de no donar órganos o tejidos con fines de trasplante (Anexo 1), para su uso físico y/o digital.



#### **Artículo 8.- Revocar la voluntad de no donar órganos o tejidos**

Toda persona tiene derecho a revocar su voluntad de No donar sus órganos o tejidos para trasplante con fines terapéuticos en cualquier momento, para ello debe tener en cuenta lo siguiente:

- El procedimiento se realiza ante el RENIEC.
- El ciudadano puede revocar su oposición a la donación cuando realice los trámites para los procedimientos de inscripción y/o rectificación con emisión de DNI/DNIE.
- Al momento de suscribir la ficha registral del DNI/DNIE, el ciudadano podrá manifestar su voluntad de donar o no donar órganos o tejidos.
- El ciudadano si decide revocar su voluntad de "No donar", el servidor desmarcará en el sistema dicha voluntad, debiéndose consignar inmediatamente su condición de donante de órganos o tejidos.
- El ciudadano suscribe la ficha registral del DNI/DNIE. La suscripción de dicha ficha tiene carácter de declaración jurada.

#### **Artículo 9.- Procedimiento del archivamiento y consulta de la declaración de voluntad de no donar órganos o tejidos.**

- El RENIEC es responsable del archivamiento y de la custodia de la declaración de voluntad de no donar órganos o tejidos y su revocatoria, cuando corresponda.
- El resguardo de esta documentación se hará hasta por 2 años después de producirse el fallecimiento del ciudadano.
- En caso de que exista un potencial donante, el RENIEC brinda las facilidades para que el MINSA, a través de la DIGDOT o quien haga sus veces, realice la consulta de la información que requiera respecto al caso del potencial donante.

**Artículo 10.- Procedimiento para consignar la condición de donante o no donante en el Documento Nacional de Identidad en Personas absolutamente incapaces y capacidad restringida.**

- a) Respecto a las personas con capacidad del ejercicio restringida, comprendidas en los numerales 1, 6 y 7 del artículo 44 del Código Civil.

Al momento de acudir al RENIEC para realizar trámites para la renovación del DNI por caducidad o procedimiento rectificatorio del DNI o cambio del DNI de menor de edad por DNI de azul/de 17 años, el/la representante legal, a través de la suscripción del documento contenido en el Anexo 2 del presente Reglamento, puede manifestar la voluntad de donar los órganos o tejidos con fines de trasplante de su representado/a.

Tratándose de personas absolutamente incapaces, el consentimiento para donar debe ser expreso y a cargo de sus representantes legales, a través de la suscripción del documento contenido en el Anexo 2 del presente Reglamento.

- b) **Respecto a las personas con capacidad de ejercicio restringida, comprendidas comprendidos en los numerales 4, 5 y 8 del artículo 44 del Código Civil.**

Al momento de acudir al RENIEC para realizar trámites para la renovación del DNI por caducidad o procedimiento rectificatorio del DNI, expresan su voluntad para donar sus órganos o tejidos después de su muerte, de manera indubitable, conforme el Anexo 3. Para manifestar la voluntad de no donar los órganos o tejidos con fines de trasplante, se debe utilizar el Anexo 1 del presente Reglamento”.

**Artículo 11.- Declaración positiva para donar formulada por los familiares**

En el momento del deceso se puede considerar válida la declaración positiva para donar formulada por los familiares directos del donante cadavérico, a los que se hace referencia en el artículo 14 del Reglamento de Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplantes de órganos y/o tejidos humanos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA, en los siguientes casos:

- Cuando se trate de personas absolutamente incapaces y personas con capacidad de ejercicio restringido, comprendidos en los numerales 1, 4, 5, 6, 7 y 8 del artículo 44 del Código Civil, y no se haya expresado su voluntad de NO donar de forma indubitable.
- Cuando el familiar manifieste que el fallecido expresó en vida su voluntad de donar órganos a pesar de que, en su DNI se encuentre consignado el No a la donación, y que por diversos motivos, no pudo realizar el cambio respectivo en su DNI.
- En caso no exista la documentación correspondiente que pruebe que indubitablemente ha expresado su voluntad de donar, y ocurriese el fallecimiento, serán los familiares directos, quienes otorgan el consentimiento para donar.

En estos casos, el o los familiares deberán suscribir el formato de autorización contenido en el anexo 4 del presente Reglamento para proceder con la donación.

**Artículo 12.- De la Última voluntad del donante**

En caso de que haya discrepancia entre la información contenida en el DNI y la declaración posterior de fecha cierta, se considera válida la última manifestación, anterior a la muerte del donante.

La declaración posterior de fecha cierta se refiere a la declaración que el ciudadano pueda haber suscrito (anexo N° 1), en cualquier momento, después de dejar constancia



en su DNI su condición de donante o no donante. Esta declaración tiene validez sobre lo consignado en el DNI.

Son nulos los actos de oposición a la donación de órganos o tejidos humanos realizados por los familiares, personal de la salud o cualquier persona que se encuentre presente al momento del fallecimiento.

**Artículo 13.- Otros Documentos donde se consigna la Voluntad de donar órganos o tejidos humanos con fines de trasplante**

La información consignada en el DNI respecto a la condición de donante de órganos y tejidos debe replicarse en la licencia de conducir.

### CAPÍTULO III

#### DE LA OBTENCIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS CON FINES DE TRASPLANTE

**Artículo 14.- De la obtención de órganos o tejidos con fines de trasplante**

La obtención de órganos o tejidos se realiza en establecimientos de salud expresamente autorizados para tal fin por la Autoridad Nacional de Salud, a través de la DIGDOT o quien haga sus veces.

Los establecimientos de salud con acreditación vigente como Establecimientos de Salud donadores o Donadores- trasplantadores se encuentran autorizados para la obtención de órganos o tejidos.

Los establecimientos de salud, que no cuenten con la acreditación como Establecimiento de salud donador o Establecimiento de Salud Donador-Trasplantador, y donde se deba realizar la obtención de órganos y tejidos, solicitan la autorización correspondiente al Ministerio de Salud, a través de la DIGDOT o quien haga sus veces.

La DIGDOT o la que haga sus veces, mediante un documento contenido en el Anexo N° 5, del presente Reglamento, autoriza dicha obtención de órganos o tejidos humanos. Esta autorización es específica para la extracción de los órganos o tejidos solicitados.

El procurador hospitalario o médico responsable del proceso de donación se encarga de gestionar la referida autorización.

Las morgues donde se realicen actividades de necropsia se encuentran autorizadas para llevar a cabo procedimientos de extracción de tejidos, según se establece en la normatividad vigente.

En caso que los órganos o tejidos durante el proceso de extracción no sean utilizados para trasplante terapéutico, el establecimiento de salud que recibe dichos órganos o tejidos es responsable de su disposición final según el marco legal del manejo de residuos sólidos vigente, o pueden ser utilizados por los equipos de trasplante con fines de estudio, investigación o capacitación de acuerdo a las normas o disposiciones que establece el MINSA. En todo caso, el establecimiento de salud debe informar del hecho a la DIGDOT o quien haga sus veces, en un plazo no mayor a 24 horas.



## CAPÍTULO IV DE LA PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN

### **Artículo 15.- Del Fomento de la cultura de la donación voluntaria y altruista de órganos o tejidos**

El Estado promueve la cultura de donación de órganos o tejidos humanos para trasplante a través de sus diferentes niveles de gobierno, con pertinencia cultural y lingüística.

La Autoridad Nacional de Salud elabora estrategias comunicacionales con alcance nacional a fin de que se fomente la cultura de donación voluntaria y altruista de órganos o tejidos con fines terapéuticos en la población, con respeto de la diversidad cultural y lingüística.

Las campañas de difusión de la importancia de la donación de órganos y tejidos con fines de trasplante que mejoran la salud y salvan vidas, se realiza de manera sostenida a nivel nacional con estrategias pertinentes en los lugares de alta dispersión demográfica o lugares más alejados dentro del territorio nacional.

Los contenidos de los materiales comunicacionales deben garantizar la pertinencia cultural y lingüística en atención a la diversidad de los pueblos y lenguas indígenas u originarias del Perú, en el marco de la Ley N° 29735, Ley que regula el uso, preservación, desarrollo, recuperación, fomento y difusión de las lenguas originarias del Perú.

La traducción y distribución de los materiales de difusión en lenguas indígenas u originarias se establece en función de la predominancia de las lenguas indígenas u originarias determinada en el Mapa Etnolingüístico del Perú.

Con el objeto de promover la donación de órganos o tejidos humanos de donante cadavérico para trasplante con fines terapéuticos, los establecimientos de salud difunden información, en castellano y en las lenguas indígenas u originarias predominantes, que contribuye con la cultura de donación en la población.

Todas las entidades públicas de los distintos niveles de gobierno se comprometen a promover, a través de los canales de comunicación institucionales, la información proporcionada por el Ministerio de Salud sobre la donación de órganos y tejidos para trasplante, en castellano y en lenguas indígenas u originarias, a nivel nacional.

### **Artículo 16.- El Ministerio de Cultura**

En caso, el ciudadano(a) no domine el idioma castellano y sea hablante de una lengua indígena u originaria, el servidor público deberá garantizar los derechos lingüísticos de este, tal como se indica en los literales a), c), f) y g) del artículo 4 de la Ley N° 29735, Ley que regula el uso, preservación, desarrollo, recuperación, fomento y difusión de las lenguas originarias del Perú, y los numerales 6.1 y 6.2 del artículo 6 de su Reglamento, aprobado mediante Decreto Supremo N° 004-2016-MC.

El Ministerio de Cultura, en el marco de sus competencias, brinda asistencia técnica al Ministerio de Salud y al Registro Nacional de Identificación y Estado Civil – RENIEC, para la implementación del presente Reglamento con pertinencia cultural y lingüística, y pleno respeto de los derechos de las personas que se autoidentifican como parte de un pueblo indígena u originario.

El Instituto Nacional de Radio y Televisión del Perú – IRTP, órgano adscrito al Ministerio de Cultura, promueve la difusión en las lenguas indígenas u originarias predominantes



en los ámbitos de transmisión, de información proporcionada por el Ministerio de Salud orientada a sensibilizar a la ciudadanía sobre la donación de órganos y tejidos para trasplante, a nivel nacional.

El Ministerio de Cultura, a través de sus diversas estrategias culturales, realiza incidencia para la promoción de una cultura de la donación de órganos y tejidos para trasplante, dirigido a la ciudadanía.

#### **Artículo 17.- Acciones de promoción de donación voluntaria de órganos y tejidos humanos en las instituciones educativas y/o programas educativos**

El MINEDU, en el marco del currículo vigente, promueve el desarrollo de competencias y sus enfoques transversales con la finalidad de contribuir a la formación de una cultura de solidaridad y salud en favor de la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos en las Instituciones Educativas de la educación básica y educación superior, en el marco de su autonomía y de acuerdo con la normativa vigente que las regula.

En caso de la educación superior tecnológica, artística y universitaria, la implementación de las acciones de promoción a las que se refiere el presente artículo, se encuentra a cargo de los institutos, escuelas y universidades públicas y privadas, en el marco de su autonomía y de acuerdo con la normativa vigente que las regula.

El MINSA, en coordinación con el MINEDU, realiza acciones para el fortalecimiento de capacidades sobre la donación de órganos y tejidos para trasplante con fines terapéuticos. Para el caso de la educación superior, se toma en cuenta su autonomía y la normativa vigente que las regula.

El MINEDU, promueve el desarrollo de acciones de promoción de la salud con énfasis en la donación de órganos y tejidos para trasplante con fines terapéuticos en fechas clave del calendario escolar.

#### **Artículo 18.- Acciones de supervisión**

El Ministerio de Educación, Ministerio de Cultura, Ministerio de Salud, realizan las acciones de supervisión y monitoreo pertinentes a fin de garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en el presente reglamento, según corresponda el ámbito de sus competencias, con cargo a reportar a la Presidencia del Consejo de Ministros.

### **CAPÍTULO V**

#### **DE LA ORGANIZACIÓN, IMPLEMENTACIÓN Y FORTALECIMIENTO DE LAS UNIDADES DE PROCURA DE ÓRGANOS O TEJIDOS HUMANOS**

#### **Artículo 19.- De la organización de las unidades de procura de órganos y tejidos**

Todos los establecimientos de salud, públicos y privados, que cuenten con la UPSS Cuidados Intensivos y UPSS Emergencia implementan la unidad de procura, según las actividades del proceso de trasplante que realicen.

Las unidades de procura se constituyen como unidades dependientes del departamento de emergencia y cuidados críticos o del órgano que haga sus veces y se establecerá en el respectivo documento de Organización y Funciones del establecimiento de salud.

Las unidades de procura cuentan con recursos humanos, equipamiento, infraestructura y documentos de gestión para su organización y funcionamiento.



La DIGDOT, a través de la Coordinación Nacional de Procura de órganos o tejidos humanos, es responsable del sistema de notificación de potenciales donantes de órganos y tejidos, y coordinar con las instituciones involucradas las actividades de procura a nivel nacional.

Los establecimientos de salud acreditados por el MINSA para realizar trasplantes de tejidos no regenerables y que no cuenten con UPSS Cuidados Intensivos y UPSS Emergencia, cuenta con profesionales que realicen actividades de procura de tejidos no regenerables en las morgues del país o en Establecimientos de Salud asignados por el MINSA.

Previa autorización de la DIGDOT o quien haga sus veces, en coordinación con el establecimiento de salud, el procurador de órganos y tejidos podrá trasladarse a otro establecimiento de salud con la finalidad de evaluar a un posible o potencial donante de órganos, sin que esto resulte un perjuicio para ser considerado como actividad dentro de su turno programado, lo que incluye las guardias hospitalarias.

#### **Artículo 20.- Del recurso humano de las Unidades de Procura**

Las unidades de procura deben contar con profesionales de la salud que garanticen el desarrollo de sus actividades, las 24 horas del día, los 365 días del año, a tiempo completo o retén, según la actividad del proceso de trasplante que realice el establecimiento de salud.

Las Unidades de Procura tendrán como responsable a un médico capacitado en donación y trasplante y/o relacionado a la atención del paciente crítico, preferentemente con experiencia en procura de órganos y tejidos para trasplante.

El equipo técnico de las unidades de procura está conformado por profesionales médicos cirujanos y/o licenciados en enfermería.

Las unidades de procura pueden contar con otros profesionales de salud de apoyo para la realización de sus actividades, tales como biólogo, psicólogo, trabajador social (asistente social) y personal administrativo.

#### **Artículo 21.- De la autorización y registro de los integrantes de las unidades de Procura**

Los establecimientos de salud públicos y privados o a través de la instancia administrativa que corresponda, remiten a la DIGDOT o quien haga sus veces, la relación de los profesionales que integran las unidades de procura para su autorización y registro como Procuradores de órganos y tejidos.

Para la autorización y registro como Procuradores de órganos y tejidos se requiere de:

- Solicitud del establecimiento de salud.
- Documentos que acrediten la capacitación en donación y trasplante y/o relacionados a la atención del paciente crítico.
- Documentos que acrediten la experiencia en el sector salud de al menos 3 años.

#### **Artículo 22.- De las funciones de la Unidad de Procura**

Las Unidades de Procura de los establecimientos de salud desarrollan las siguientes funciones:

- a) Desarrollar actividades de identificación de pacientes con deterioro neurológico grave, su registro y seguimiento profesionalizado.
- b) Realizar actividades asistenciales de evaluación y calificación del posible y/o potencial donante de órganos y tejidos.



- c) Notificar de manera inmediata a la DIGDOT o quien haga sus veces, y/o registrar en el SINDOT respecto a la detección de pacientes con deterioro neurológico grave o potenciales donantes de órganos y tejidos.
- d) Realizar las coordinaciones para la validación y el mantenimiento del donante potencial con la finalidad de preservar los órganos y tejidos óptimos para trasplante.
- e) Verificación de la certificación de la muerte encefálica de acuerdo al anexo 1 del Reglamento de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA.
- f) Coordinar las actividades relacionadas con el transporte y recepción de los órganos, tejidos o muestras biológicas, y del traslado del donante cuando corresponda.
- g) Otras funciones que establezca el Ministerio de Salud.

### **Artículo 23.- De los recursos para la implementación de las unidades de procura**

El órgano de Dirección del establecimiento de salud garantiza los recursos para el funcionamiento de las unidades de procura, las que deberán contar con un sistema de comunicación abierto, sistema informático y facilidades para su desplazamiento.

El Seguro Integral de Salud (SIS), el Seguro Social de Salud (EsSalud), y otras Instituciones Administradoras de Fondos de Aseguramiento en Salud (IAFAS) financian las actividades de procura que incluyen la validación, mantenimiento del donante, y estudios del donante potencial, que se lleven a cabo en los establecimientos de salud, a fin de mejorar y/o garantizar la salud integral con calidad y oportunidad a los pacientes beneficiarios en lista de espera de órganos, tejidos y/o células.

Las IAFAS financian los procedimientos de extracción de órganos y tejidos de los donantes, así como, su trasplante en favor de los pacientes en lista de espera, bajo su cobertura, y de acuerdo a la normatividad o mecanismos de pagos vigentes.

Las IAFAS financian los gastos que irroguen el transporte de los órganos y/o tejidos o del donante si fuera el caso; lo que incluye también el traslado de los profesionales que realizarán la extracción de los órganos y/o tejidos y de acuerdo a la normatividad que las rige.

Estos procedimientos son registrados en la prestación brindada al receptor del órgano o tejido donado. Dicho receptor deberá contar con cobertura vigente para su financiamiento.

Las IAFAS son responsables del reembolso de los gastos efectuados durante las actividades de procura en establecimientos de salud.

El MINSA en coordinación con las IAFAS e IPRESS desarrollan las guías nacionales de procura de órganos y tejidos a fin de estandarizar estos procedimientos.

### **Artículo 24.- Del Plan Nacional de fortalecimiento de las unidades de procura**

El MINSA elabora el Plan Nacional de fortalecimiento de las unidades de procura de los establecimientos de salud comprendidos en el artículo 19 del presente reglamento.

### **Artículo 25.- Destino Final del donante cadavérico**

Conforme a lo señalado en el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, aprobado con Decreto Supremo N°014-2005-SA y sus modificatorias, los gastos que ocasione el destino final de los restos (gastos de sepelio), son asumidos por las IAFAS.

El o los establecimientos de salud que realizan el trasplante asumen los gastos que irroque el destino final del donante en caso estos no cuenten con un seguro de salud al



momento de su fallecimiento.

## CAPÍTULO VI

### DEL PROGRAMA DE GARANTÍA DE LA CALIDAD Y SISTEMA DE INFORMACIÓN

#### **Artículo 26.- Del Programa de Garantía de la Calidad para el proceso de trasplante**

El MINSA establece, promueve y desarrolla el Programa de Garantía de la Calidad para el proceso de trasplante de órganos, tejidos y células, con indicadores de calidad incorporadas al seguimiento de los programas de trasplante y de la red de establecimientos de salud que realicen actividades de procura de órganos y tejidos.

#### **Artículo 27.- Del Sistema de Información Nacional en Donación y Trasplante**

El MINSA establece el Sistema de Información Nacional en Donación y Trasplante (SINDOT), con la finalidad de observar y analizar permanentemente la situación del proceso de trasplante en el país. Todos los establecimientos de salud que cuenten con unidades de procura o estén debidamente acreditados para realizar actividades de donación y trasplante, registran sus actividades relacionadas al proceso de trasplante en el SINDOT, según corresponda. Este Sistema de información es conducido por el MINSA, a través de la DIGDOT o quien haga sus veces, y se realiza bajo el marco de la Ley N° 29733, Ley de Protección de Datos Personales.

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

#### **PRIMERA. - Vigencia de la información registrada en el DNI hasta su renovación**

De conformidad con lo establecido en la Única Disposición Complementaria Transitoria de la Ley N° 31756, a partir de la vigencia del presente Reglamento, se mantiene la validez de la información registrada en el DNI hasta su renovación.

En el momento que el ciudadano(a) le corresponda efectuar la renovación de su DNI tendrá la oportunidad de expresar su voluntad de No donar órganos, siguiendo el procedimiento descrito en el artículo 7 del presente reglamento. Caso contrario, se consigna el SI a la donación de órganos o tejidos en su DNI.

#### **SEGUNDA. - Plan nacional de fortalecimiento de las unidades de procura.**

El MINSA elabora y aprueba el Plan nacional de fortalecimiento de las unidades de procura, en un plazo de ciento veinte (120) días hábiles.

#### **TERCERA. - Plan de promoción y difusión de la donación de órganos y tejidos.**

El MINSA elabora y aprueba el Plan de promoción y difusión de la donación de órganos y tejidos, en un plazo de ciento veinte (120) días hábiles.

#### **CUARTA. - Sistema de Información Nacional en Donación y Trasplante.**

El MINSA, en un plazo de ciento veinte (120) días hábiles, aprueba con Resolución Ministerial, el Sistema de Información Nacional en Donación y Trasplante.

### DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES MODIFICATORIAS

**PRIMERA. - Modificación de los artículos 4, 13 y literal d) del artículo 26 del reglamento de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos**



## **y/o Tejidos humanos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA**

Modifíquese los artículos 4, 13 y literal d) del artículo 26 del reglamento de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos humanos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA, los que quedan redactados en los siguientes términos:

### **“Artículo 4.- Muerte encefálica**

Se considera muerte encefálica al cese definitivo e irreversible de las funciones de los hemisferios cerebrales y 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 o su representante, el Neurólogo o Neurocirujano y el Médico tratante.

### **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, el registro de la condición de donante o de no donante se consigna obligatoriamente en el documento nacional de identidad (DNI).

El DNI contiene la palabra “Sí” o la palabra “No”, únicamente cuando la persona haya manifestado de manera expresa su oposición a donar órganos o tejidos.

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

(...)

d) Para que los menores de edad puedan ser donantes, se requiere el informe de una Junta Médica del establecimiento de salud que realiza el trasplante, constituida por tres (3) especialistas diferentes al médico tratante del receptor, quienes certificarán que la donación no perjudique la salud o reduzca el tiempo de vida del donante. La autorización para la donación en estos casos será realizada por los padres o tutores, según corresponda. Esto no es aplicable cuando se trata de donación de sangre de cordón umbilical.”

(...)

### **SEGUNDA. - Modificación de la denominación del Anexo 01 del Reglamento de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos humanos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA**

Modifíquese la denominación del Anexo 01 del Reglamento de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos humanos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA, el cual que queda redactado de la siguiente manera:

#### **“ANEXO 01**

#### **ACTA DE COMPROBACIÓN DE MUERTE ENCEFÁLICA”**



## DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

**ÚNICA.** - Deróguese el numeral 10 del artículo 2, y artículo 12 del reglamento de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos humanos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA.



ANEXO 01

DECLARACIÓN DE VOLUNTAD DE NO DONAR ÓRGANOS O TEJIDOS CON  
FINES DE TRASPLANTE

(Ley N° 31756 – Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para  
trasplante con fines terapéuticos)

Yo;

Prenombres:	
-------------	--

Primer Apellido:	
------------------	--

Segundo Apellido:	
-------------------	--



Identificado(a) con D.N.I.  N°  , y de  años de  edad de

Libremente y en uso de mis facultades físicas y mentales, declaro bajo juramento que he leído la información sobre la importancia de la donación de órganos y tejidos contenida en el reverso del presente documento, como un acto voluntario, gratuito, desinteresado y solidario, con uno mismo, con la familia y con la sociedad. Asimismo, tengo conocimiento que:

Al ocurrir el fallecimiento, las personas podemos ser donantes de órganos o tejidos, y que por cada donante fallecido se pueden salvar o mejorar la salud de las personas.

Con este conocimiento, y de acuerdo a lo previsto en el artículo 4 de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, **DECLARO MI VOLUNTAD DE NO DONAR MIS ÓRGANOS O TEJIDOS CON FINES DE TRASPLANTE** después de mi fallecimiento. Asimismo, tengo conocimiento que puedo revocar esta declaración, realizando el correspondiente trámite del DNI ante RENIEC, en cualquier momento.

Para mayor constancia y validez, firmo y pongo mi impresión dactilar al pie del presente documento para fines legales correspondientes.

Lugar y fecha;

\_\_\_\_\_  
Firma del declarante

--

Impresión dactilar

## INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

### ¿Qué es la donación?

La donación de órganos y tejidos es un acto voluntario, gratuito, desinteresado y solidario. La importancia de este acto se basa principalmente en salvar y mejorar la calidad de vida de otras personas.

### “UN DONANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS PUEDE SALVAR LA VIDA DE MUCHAS PERSONAS”

Es muy importante saber que:

- **Podemos ser considerados donantes de órganos o tejidos después de que un equipo de médicos, tras haber hecho todos los esfuerzos por salvarnos la vida, declara nuestro fallecimiento.**
- **La muerte con criterios neurológicos (muerte encefálica - ME) significa que nuestro cerebro ha muerto. Por lo tanto, la muerte encefálica constituye la muerte de la persona médica y legalmente.**

### “SIN DONACIÓN NO HAY TRASPLANTE”

Solo las personas que están incluidas en la Lista de Espera que administra el Ministerio de Salud pueden ser trasplantadas. No se trasplantará a ningún paciente que NO se encuentre en ella.

En nuestro país, por cada millón de peruanos, solo dos (2) personas son donantes, situación que necesitamos que mejore para que los miles de personas inscritas en la Lista de espera puedan acceder al trasplante en nuestro país.

Por eso, es **IMPORTANTE** que TÚ, comprendas que, para lograr un **TRASPLANTE**, es necesario que las personas decidan, de manera informada, donar sus órganos y tejidos después de su fallecimiento.

### SABIAS QUE;

Las personas fallecidas que se encuentren en las morgues **NO PUEDEN** ser donantes de órganos, pero sí de tejidos como córnea, piel, hueso, entre otros.

### ¿Qué órganos y tejidos se puede donar?

Los órganos que se pueden trasplantar en nuestro país son:

- **Riñón**
- **Corazón**
- **Pulmón**
- **Hígado**
- **Páncreas**

Los tejidos que se pueden trasplantar son:

- **Córneas**
- **Huesos**
- **Piel**
- **Tendones**
- **Válvulas Cardíacas**

### ¿Cómo podemos ser donantes de órganos y tejidos?

En nuestro país todos los ciudadanos mayores de edad somos considerados como presuntos donantes de órganos y tejidos al ocurrir el fallecimiento, sin embargo, cada uno de nosotros puede expresar la oposición a la donación de órganos y tejidos a través de la suscripción de la **Declaración de voluntad de no donar órganos o tejidos con fines de trasplante**, documento que podrás solicitar en la ventanilla de atención en las oficinas del **RENIEC**, de esta manera, manifestarás **TU DESEO DE NO SER DONANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS**.



**¡ES RECOMENDABLE QUE COMUNIQUES TU DECISIÓN A TU FAMILIA QUE ERES DONANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS PARA QUE RESPETEN TU VOLUNTAD DESPUÉS DE TU FALLECIMIENTO!**

También podrás solicitar mayor información comunicándote con la **Dirección de Donaciones y Trasplantes** del Ministerio de Salud, a los siguientes datos de contacto:

Tel: (01) 315-6699

E-mail: [informes\\_didot@minsa.gob.pe](mailto:informes_didot@minsa.gob.pe)



ANEXO 02:

DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN PARA LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y/O  
TEJIDOS HUMANOS DE LAS PERSONAS ABSOLUTAMENTE INCAPACES Y  
PERSONAS RELATIVAMENTE INCAPACES COMPRENDIDAS EN LOS  
NUMERALES 1, 6 Y 7 DEL ARTÍCULO 44 DEL CÓDIGO CIVIL

(Ley N° 31756 – Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos)

Yo....., con documento de identidad (DNI, carné de extranjería, pasaporte) N°....., Domiciliado en ....., representante legal de:

Pre Nombres:	
--------------	--

Primer Apellido:	
------------------	--

Segundo Apellido:	
-------------------	--



Identificado(a) con D.N.I. [ ] N° [ ], y de [ ] años de edad de

Persona con capacidad restringida, comprendida en los numerales 1, 6 y 7 del artículo 44 del Código Civil, y de conformidad con lo establecido en el artículo 6 de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, **EXPRESO LA VOLUNTAD DE DONAR LOS ÓRGANOS O TEJIDOS CON FINES DE TRASPLANTE** de mi representado/a, para después de su fallecimiento. Asimismo, tengo conocimiento que puedo revocar esta declaración, realizando el correspondiente trámite del DNI ante RENIEC, en los términos que dicta el marco legal vigente.

También declaro que tengo conocimiento sobre la importancia de la donación de órganos y tejidos humanos, reconocida como un acto voluntario, gratuito, desinteresado y solidario, con uno mismo, con la familia y con la sociedad.

Para mayor constancia y validez, firmo y pongo mi impresión dactilar al pie del presente documento para fines legales correspondientes.

Lugar y fecha;

--

Impresión dactilar

### ANEXO 03

## DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN PARA LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS HUMANOS PARA PERSONAS CON CAPACIDAD RESTRINGIDA (Comprendidas en los numerales 4, 5 y 8 del artículo 44 del Código Civil)

(Ley N° 31756 – Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos)

Yo;

Pre Nombres:	
--------------	--

Primer Apellido:	
------------------	--

Segundo Apellido:	
-------------------	--

Identificado(a) con D.N.I. , y de  años de N°  edad



Libremente y en uso de mis facultades físicas y mentales, declaro bajo juramento que he leído la información sobre la importancia de la donación de órganos y tejidos contenida en el reverso del presente documento, como un acto voluntario, gratuito, desinteresado y solidario, con uno mismo, con la familia y con la sociedad. Asimismo, tengo conocimiento que:

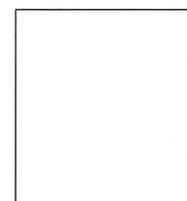
Al ocurrir el fallecimiento, las personas podemos ser donantes de órganos o tejidos, y que por cada donante fallecido se pueden salvar o mejorar la salud de las personas.

Con este conocimiento, y de acuerdo a lo previsto en el artículo 6 de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, **DECLARO MI VOLUNTAD DE DONAR MIS ÓRGANOS O TEJIDOS CON FINES DE TRASPLANTE** después de mi fallecimiento. Asimismo, tengo conocimiento que puedo revocar esta declaración, realizando el correspondiente trámite del DNI ante RENIEC, en cualquier momento.

Para mayor constancia y validez, firmo y pongo mi impresión dactilar al pie del presente documento para fines legales correspondientes.

Lugar y fecha;

\_\_\_\_\_  
Firma del declarante



Impresión dactilar

## INFORMACIÓN GENERAL SOBRE LA DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

### ¿Qué es la donación?

La donación de órganos y tejidos es un acto voluntario, gratuito, desinteresado y solidario. La importancia de este acto se basa principalmente en salvar y mejorar la calidad de vida de otras personas.

### “UN DONANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS PUEDE SALVAR LA VIDA DE MUCHAS PERSONAS”

Es muy importante saber que:\_\_\_\_\_

- **Podemos ser considerados donantes de órganos o tejidos después de que un equipo de médicos, tras haber hecho todos los esfuerzos por salvarnos la vida, declara nuestro fallecimiento.**
- **La muerte con criterios neurológicos (muerte encefálica - ME) significa que nuestro cerebro ha muerto. Por lo tanto, la muerte encefálica constituye la muerte de la persona médica y legalmente.**

### “SIN DONACIÓN NO HAY TRASPLANTE”

Solo las personas que están incluidas en la Lista de Espera que administra el Ministerio de Salud pueden ser trasplantadas. No se trasplantará a ningún paciente que NO se encuentre en ella.

En nuestro país, por cada millón de peruanos, solo dos (2) personas son donantes, situación que necesitamos que mejore para que los miles de personas inscritas en la Lista de espera puedan acceder al trasplante en nuestro país.

Por eso, es **IMPORTANTE** que TÚ, comprendas que, para lograr un **TRASPLANTE**, es necesario que las personas decidan, de manera informada, donar sus órganos y tejidos después de su fallecimiento.

### SABIAS QUE;

Las personas fallecidas que se encuentren en las morgues **NO PUEDEN** ser donantes de órganos, pero sí de tejidos como córnea, piel, hueso, entre otros.

### ¿Qué órganos y tejidos se puede donar?

Los órganos que se pueden trasplantar en nuestro país son:

- **Riñón**
- **Corazón**
- **Pulmón**
- **Hígado**
- **Páncreas**

Los tejidos que se pueden trasplantar son:

- **Córneas**
- **Huesos**
- **Piel**
- **Tendones**
- **Válvulas Cardíacas**



### **¿Cómo podemos ser donantes de órganos y tejidos?**

En nuestro país todos los ciudadanos mayores de edad somos considerados como presuntos donantes de órganos y tejidos al ocurrir el fallecimiento, sin embargo, cada uno de nosotros puede expresar la oposición a la donación de órganos y tejidos a través de la suscripción de la **Declaración de voluntad de no donar órganos o tejidos con fines de trasplante**, documento que podrás solicitar en la ventanilla de atención en las oficinas del **RENIEC**, de esta manera, manifestarás TU DESEO DE NO SER DONANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS.

**¡ES RECOMENDABLE QUE COMUNIQUES TU DECISIÓN A TU FAMILIA QUE ERES DONANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS PARA QUE RESPETEN TU VOLUNTAD DESPUÉS DE TU FALLECIMIENTO!**

También podrás solicitar mayor información comunicándote con la **Dirección de Donaciones y Trasplantes** del Ministerio de Salud, a los siguientes datos de contacto:



Telf: (01) 315-6699

E-mail: [informes\\_didot@minsa.gob.pe](mailto:informes_didot@minsa.gob.pe)

**ANEXO 04:**

**ACTA DE AUTORIZACIÓN PARA LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS HUMANOS**

Siendo las ..... horas, del ..... de ..... del año 20....., el/los abajo firmantes, he/hemos sido informados de la muerte de nuestro familiar/representado:

.....  
(Nombres y Apellidos del donante)

Con documento de identidad (DNI, carné de extranjería, pasaporte) N° .....  
(del donante)



Y, de conformidad con lo establecido en los artículos 6 y 10 de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, y del artículo 14 del Reglamento de la Ley N° 28189, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA, en concordancia con lo establecido en el artículo 13 del Código Civil.

AUTORIZO LA DONACIÓN DE SUS ÓRGANOS Y/O TEJIDOS para fines de terapia de trasplante, en acto VOLUNTARIO, ALTRUISTA y de SOLIDARIDAD HUMANA y de acuerdo con el marco legal antes mencionado.

<p>..... Firma del familiar o representante legal</p> <p>Nombres y apellidos: .....</p> <p>.....</p> <p>DNI/Carnet extranjería/Pasaporte: .....</p> <p>Parentesco: .....</p> <p>Dirección: .....</p> <p>.....</p> <p>Teléfono: .....</p>	<p>.....</p> <p>Impresión dactilar</p>	<p>..... Firma del familiar o representante legal</p> <p>Nombres y apellidos: .....</p> <p>.....</p> <p>DNI/Carnet extranjería/Pasaporte: .....</p> <p>Parentesco: .....</p> <p>Dirección: .....</p> <p>.....</p> <p>Teléfono: .....</p>	<p>.....</p> <p>Impresión dactilar</p>
--	--	--	--

Profesional que registra la donación:

.....  
Nombre y Apellidos

.....  
CMP/CEP

.....  
Firma

Lugar y fecha, ..... de ..... 20.....

Hora: .....

ANEXO 05

**AUTORIZACIÓN PARA LA OBTENCIÓN DE ÓRGANOS O TEJIDOS CON FINES DE TRASPLANTE**

**DATOS ESTABLECIMIENTO DE SALUD DONDE SE ENCUENTRA EL DONANTE:**

Nombre: .....

**DATOS DEL DONANTE CADAVERICO**

.....

**CUENTA CON DOCUMENTO DE CERTIFICACIÓN DE LA MUERTE ENCEFÁLICA**

SI ( ) NO ( )

**CUENTA CON DOCUMENTO DE AUTORIZACIÓN DE LA FAMILIA / DOCUMENTO DE INFORMACIÓN A LA FAMILIA SOBRE EL PROCESO DE DONACIÓN**

SI ( ) NO ( )

**NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD QUE REALIZARÁ LA EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS O TEJIDOS:**

.....

**DATOS DEL RESPONSABLE DEL EQUIPO MÉDICO QUIRÚRGICO QUE REALIZARÁ LA EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS O TEJIDOS**

.....

**DATOS DE PROCURADOR/A DE ÓRGANOS O TEJIDOS HOSPITALARIO O PROFESIONAL DE LA SALUD RESPONSABLE DEL PROCESO DE DONACIÓN**

Nombre: .....

DNI: .....

Mediante la presente se **autoriza la obtención de órganos o tejidos humanos** con fines de trasplante, conforme a lo señalado en el artículo 7 de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación para trasplante con fines terapéuticos, y su Reglamento.

Fecha: ...../...../.....

Hora: .....

.....  
Firma y sello del profesional que autoriza la obtención de órganos o tejidos

Dirección de Donaciones y Trasplantes  
Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre



## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### PROYECTO DE DECRETO SUPREMO QUE REGLAMENTA LA LEY N° 31756, LEY QUE PROMUEVE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS PARA TRASPLANTE CON FINES TERAPÉUTICOS

#### I. ANTECEDENTES

- El trasplante de órganos se ha convertido en una de las mejores opciones terapéuticas para el tratamiento de enfermedades irreversibles de órganos o tejidos humanos, para recuperar su salud o mejorar su calidad de vida; sin embargo, la escasez de órganos y tejidos humanos para trasplante y el número creciente de pacientes que requieren un trasplante constituye un problema de salud que genera no sólo malestar en los pacientes, sino también en las familias que buscan restablecer el estado de salud de sus parientes.

En dicho contexto, la única fuente de abastecimiento de órganos es la donación humana, sea en vida o post mortem; un dato resaltante a considerar es que, por cada donante cadavérico, más de diez personas pueden acceder a un trasplante.

- El artículo 9 de la Constitución Política del Perú señala que, el Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación, y es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud.
- En ese sentido, los numerales II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad; asimismo, se señala que es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública. El Estado interviene en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad.
- En el 2004 se promulga la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, en la que se señala que la donación expresa en nuestro país, manteniéndose el registro de la voluntad de donar los órganos y tejidos humanos en el DNI. En caso que, no se hubiera realizado dicha declaración en el DNI, la autorización para la donación puede ser otorgada por los familiares cercanos del fallecido.
- El 30 de mayo de 2023, se publicó en el Diario Oficial El Peruano la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, con el objeto de establecer la donación presunta de órganos y tejidos humanos, con fines de trasplante. Además, establece la presunción de donación universal y precisa que la autorización para la extracción y el procesamiento de órganos o tejidos de donantes cadavéricos se presume, salvo declaración en contrario del titular o excepción establecida en la Ley.

En ese orden, la Primera Disposición Complementaria Final de la referida Ley, establece que el Poder Ejecutivo aprueba el reglamento de la presente ley dentro del plazo de ciento ochenta días contados a partir de su entrada en vigor, por lo que en dicho contexto y conforme a lo establecido en el numeral 28.1 del artículo 28 de los Lineamientos de Organización del Estado, aprobado por Decreto Supremo N° 054-2018-PCM, modificado por Decreto Supremo N° 131-2018-PCM, a través de la Resolución Ministerial N° 838-2023/MINSA se aprobó la creación del Grupo de Trabajo Multisectorial de naturaleza temporal, con el objeto de elaborar la propuesta del Reglamento de la Ley N° 31756, la que está integrada por representantes de los órganos

tecnológicos del Ministerio de Salud (OGPPM y OGTI), Ministerio de Educación; Ministerio de Cultura; Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo (Seguro Social de Salud –ESSALUD) y el Registro Nacional de Identidad y Estado Civil (RENIEC).



En dicho contexto, el 30 de octubre de 2023, se dio por finalizado el trabajo del Grupo de Trabajo Multisectorial al haber cumplido con el objetivo de elaborar el proyecto de Reglamento de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, el cual es remitido al Despacho Ministerial con lo cual se dio cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución Ministerial 838-2023/MINSA.

Cabe resaltar que con la promulgación de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, se está favoreciendo las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos y tejidos humanos con fines de donación y trasplante. Si bien es cierto, la Ley N° 31756, modificó nuestro sistema de expresión de la voluntad de donar órganos y tejidos con fines de trasplante, esto ha conllevado a realizar algunos cambios en nuestra legislación vigente en materia de donación y trasplante, así como en materia de educación y del Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC), situación que se hace necesaria a fin de que nuestra población requirente se vea atendida desde el Estado, con normas que protejan su vida y su salud.

- Es importante, advertir la interacción con la familia, ya que consideramos que la opinión de la familia siempre es importante y debe comprenderse que la posible oposición de la familia a la donación no se expresa por una insensibilidad o ánimo de no solidaridad de la familia para aquellos enfermos que requieren de la donación de un órgano para poder seguir viviendo, sino debe tomarse como, el resultado de la poca información que la población general tiene sobre este tema de donación de órganos en los momentos difíciles.

## II. FUNDAMENTO TÉCNICO DE LA PROPUESTA NORMATIVA

1. La principal motivación de la reglamentación de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, es dar solución de la creciente demanda por órganos y tejidos para trasplante por parte de los pacientes que los requieren, pues en la actualidad, solo el 10% del total de pacientes que requieren un trasplante logran obtenerlo, en un tiempo de espera de un año<sup>1</sup>.
2. Las causas de este problema son varias, siendo una de las principales:
  - a. La baja tasa de donación que ostenta nuestro país, 1.4 donantes por millón de habitantes en el 2022, cifra que está muy lejos del promedio regional, el cual se sitúa alrededor de 10 donantes por millón de habitantes, y muy lejos del referente internacional que es España, que presenta una tasa que sobrepasa los 45 donantes por millón de habitantes. También existen otras causas, tales como, los pocos programas de trasplante que se han implementado en nuestro país (a excepción del programa de trasplante de córnea), lo que se observa con mayor preocupación en el interior del país, donde el factor limitante es la poca disponibilidad de profesionales médicos capacitados en trasplante de órganos.
  - b. Además, tenemos a la poca información en materia de donación y trasplante que recibe la población, la llamada cultura de donación de órganos no se trabaja permanentemente en las escuelas o instituciones educativas superiores. Tampoco se visualiza actividades de promoción de la importancia de la donación de órganos y tejidos en todo el país. Otro aspecto que contribuye a la poca donación es que los establecimientos de salud, aquellos que cuentan con servicios de cuidados intensivos - donde se identifican a los donantes de órganos – no han implementado las unidades de procura de órganos, ya sea por la escasez de recursos o porque tienen prioridades de salud que no tienen que ver con el trasplante, asimismo, se ha notado la poca disponibilidad de recurso humano capacitado en procura de órganos.



J. ALMEYDA

<sup>1</sup> Registro Nacional de Donantes y Receptores a cargo de la Dirección de Donaciones y Trasplantes.

- c. No existe un organismo que se encargue de la implementación de la política en materia de donación y trasplante en nuestro país, con autonomía administrativa y presupuestal que pueda decidir y ejecutar la implementación de unidades de procura de órganos o de la implementación de programas de trasplante en los establecimientos de salud previamente identificados. En la actualidad, el MINSA ha asumido las funciones de la Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT), a través de su órgano de línea: Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, el cual tiene funciones de supervisión y monitoreo del cumplimiento de la Ley, sin embargo, el nivel ejecutor no hace suyo esta implementación ya que, por lo general, no cuenta con recursos disponibles para esta implementación, debido a las prioridades de salud y escasez de recursos.

En dicho contexto, la propuesta de Reglamento de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, aborda tres grandes aspectos: a) la manifestación de la voluntad de donar órganos y tejidos con fines de trasplante, b) la organización, implementación y fortalecimiento de las unidades de procura de órganos y tejidos humanos y c) la promoción de la importancia de la donación de órganos y tejidos.

#### **a) Manifestación de la voluntad de donar órganos y tejidos con fines de trasplante**

La propuesta de Reglamento, precisa la definición de presunción de la donación universal o donación presunta, disponiendo que toda persona se presume donante de órganos o tejidos para que, después de su fallecimiento, se realice la extracción y el procesamiento de estos, salvo haya declarado lo contrario, ello con la finalidad de disponer de mayor cantidad de órganos y tejidos para los pacientes que se encuentran esperando el trasplante. Al respecto, debemos señalar, que a la fecha se cuenta con alrededor de 6000 pacientes que se encuentran a la espera de un trasplante, siendo el trasplante de córnea (tejido), el de mayor demanda, seguido del trasplante de riñón (órgano).

Presumir que toda persona es donante de órganos tiene su sustento en la propia Ley N° 31756, ya que, también ha dispuesto que, en caso de que, no se presuma su voluntad de donar, la persona puede suscribir la voluntad de no ser donante, suscribiendo el formato de Declaración de autorización que se establece en el Anexo N° 1 de la propuesta de Reglamento.

Esta disposición permitirá disponer de mayor número de órganos o tejidos para trasplante, sin embargo, se debe de implementar mecanismos que permitan brindar a la población la información necesaria en materia de donación y trasplante de órganos, y de esta manera, construir, con bases sólidas, una cultura de donación de órganos.

La voluntad de donar órganos quedará registrada en el Documento Nacional de Identidad (DNI). Este documento consignará el SI, si la persona, no manifiesta su voluntad de NO donar. El servidor del RENIEC no preguntará si desea ser donante, si la persona no manifiesta su voluntad de No donar, se presumirá que es donante, y procederá a consignarla en la ficha de RENIEC.

En caso, la persona exprese su voluntad de No donar sus órganos, el servidor del RENIEC procederá a brindarle el Formato de Declaración de Autorización para la donación de sus órganos, contenido en el Anexo 1 de la propuesta de Reglamento de la Ley N° 31756. La propuesta contiene el procedimiento para hacer efectiva la consignación de donante o no donante en el Documento Nacional de Identidad. También, establece el procedimiento para revocar la voluntad. El procedimiento de archivamiento y consulta de la declaración de no donar órganos o tejidos. Sobre este último procedimiento, es importante señalar que, el MINSA, a través de la DIGDOT, realizará las consultas necesarias, sobre lo consignado en el DNI del posible donante que haya identificado en los servicios de cuidados críticos de los hospitales.

De igual forma, se establece el procedimiento para la declaración positiva la donación de órganos y tejidos que puedan formular los familiares de un fallecido. Esto responde a situaciones en la que, una persona que había declarado o consignado en su DNI su voluntad de no donar órganos, y que, con el transcurrir el tiempo haya cambiado de opinión y sin



embargo, no ha hecho efectiva ese cambio de opinión en la modificación de esta voluntad en el DNI, pero sí, ha tenido la previsión de comunicar a sus parientes más cercanos (esposo/a, hijo/s, padres) que desea ser donante de órganos cuando fallezca. En esa situación, los parientes pueden manifestar la voluntad positiva de donar órganos del fallecido.

Además, los familiares pueden expresar la autorización la donación de órganos de su familiar fallecido, en casos se trate de personas con capacidad restringida (numerales 1, 4, 5, 6, 7 y 8 del artículo 44 del Código Civil). La propuesta de Reglamento, contiene, en su Anexo 4, el formato de declaración de autorización para la donación del familiar fallecido.

También se propone que, la información que se consigne en el DNI, respecto a la voluntad de donar órganos o tejidos, sea replicada, de manera automática, en la licencia de conducir y en los datos de filiación de las historias clínicas que administran los establecimientos de salud, esto con la finalidad de tener acceso a la información de la voluntad de donar órganos, de aquellas personas que, al momento de fallecer no cuenten con DNI.

Por otro lado, la propuesta de Reglamento propone disposiciones sobre la obtención de órganos o tejidos con fines de trasplante, en este aspecto, y de acuerdo lo establece la Ley N° 31756, se dispone que, los establecimientos de salud que tengan la acreditación vigente como Establecimiento de Salud Donador-Trasplantador de órganos, se encuentra autorizado para realizar la obtención de órganos. Se define obtención de órganos o tejidos como el procedimiento de extracción del órgano a partir de un donante cadavérico.

Los establecimientos de salud, que no cuenten con la referida acreditación y que hayan identificado un donante de órganos, deberán solicitar a la DIGDOT, la autorización correspondiente para realizar la obtención de los órganos o tejidos humanos. Esta solicitud se realiza a través del formato contenido en el anexo 5 de la propuesta de reglamento de la Ley N° 31756.

Por último, se propone que, en caso que los órganos o tejidos no sean utilizados durante el proceso de extracción, se deberá registrar su destino final, a través de las disposiciones relacionadas al manejo de residuos sólidos. También se establece la posibilidad de ser utilizados para estudio, investigación o capacitación, de acuerdo a las normas o disposiciones que establece el MINSA. Esta disposición responde a que, los profesionales de los equipos de trasplante, requieren de estos órganos para estudiarlos, en caso, cuenten con arterias o venas supernumerarias o alteraciones anatómicas, situación que pueda presentarse nuevamente, o desarrollo de técnicas quirúrgicas en piezas anatómicas humanas, etc.

### **Promoción de la Donación**

La propuesta de Reglamento de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos establece una serie de disposiciones referidas a la promoción de la importancia de la donación de órganos, dirigida a la población en general, con la finalidad de obtener los siguientes resultados:

1. Que toda la población del Perú conozca los alcances de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, y la opción que tienen las personas de manifestar su voluntad de No donar órganos o tejidos después de su fallecimiento ante RENIEC.
2. Que toda la población conozca sobre la importancia de la donación y trasplantes de órganos y tejidos, ya que esta actividad salva vidas y mejora la salud de las personas.
3. Promover en la población una cultura de solidaridad en pro de la donación de órganos y tejidos, a través de la intervención de los entes rectores del Sector Educación y Cultura, mediante acciones permanentes en su ámbito de competencia.

Para obtener estos resultados se propone que:

- a. La Autoridad de Salud elabora estrategias comunicacionales con alcance nacional a fin que se fomente la cultura de donación voluntaria y altruista de órganos o tejidos.



- b. Se realicen campañas de difusión sobre la importancia de la donación de órganos y tejidos con fines de trasplante que mejoran la salud y salvan vidas, de manera permanente a nivel nacional.
- c. Con la finalidad de que los pueblos indígenas o comunidades minoritarias tengan acceso a esta información, se establece que los materiales comunicacionales deben garantizar la pertinencia cultural y lingüística en atención a las diversas lenguas indígenas u originarias del Perú.
- d. El Ministerio de Cultura en coordinación con el Ministerio de Salud realizará asistencias técnicas a los servidores públicos de los sectores involucrados en la implementación del Reglamento con la finalidad de incorporar el enfoque intercultural en las campañas de información. También se establece que el Ministerio de Cultura, a través de sus canales comunicacionales y entidades adscritas, como Instituto Nacional de Radio y Televisión del Perú, garantiza un mínimo de difusión mensual con información proporcionada por el Ministerio de Salud para la sensibilización a la ciudadanía de una cultura de donación de órganos y tejidos para trasplante, a nivel nacional.
- e. El Ministerio de Educación, en el marco del currículo vigente, promueve el desarrollo de competencias y sus enfoques transversales con la finalidad de contribuir a la formación de una cultura de solidaridad y salud en favor de la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos en las Instituciones Educativas de la educación básica y educación superior, en el marco de su autonomía y de acuerdo con la normativa vigente que las regula. Asimismo, promueve el desarrollo de acciones de promoción de la salud con énfasis en la donación de órganos y tejidos para trasplante con fines terapéuticos en fechas clave del calendario escolar.
- f. Se establece que los Ministerios de Educación, Cultura y Salud deban informar a la Presidencia del Consejo de Ministros, las acciones de monitoreo y supervisión para el cumplimiento de lo establecido en la propuesta de Reglamento.



#### **b) De la Organización, Implementación y Fortalecimiento de las Unidades de Procura de Órganos o Tejidos Humanos**

En el mundo del trasplante de órganos existe una premisa válida a la fecha: “Sin donantes no hay trasplantes”. En ese sentido, se han ideado diversas formas para fortalecer la disponibilidad de órganos con fines de trasplante.

La Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos; en su artículo 11, establece la creación de unidades de procura – de órganos y tejidos – en los establecimientos de salud, asimismo, dispone su organización, funcionamiento y fortalecimiento.

La propuesta de Reglamento de la Ley N° 31756, establece que todos los establecimientos de salud, públicos y privados, que cuenten con la UPSS Cuidados Intensivos y UPSS Emergencia implementan la unidad de procura. Estos potenciales donantes son personas que han sufrido un deterioro agudo de su salud, debido a un accidente o una enfermedad de brusca aparición. Estos pacientes generalmente se les encuentra en los servicios de emergencia o cuidados intensivos, inconscientes, conectados a máquinas que mantienen sus signos vitales (respirador artificial, monitores invasivos), y con tratamiento farmacológico que ayuda a sostener sus niveles de presión arterial y regulación de su medio interno). En dicho contexto pueden llegar a deteriorarse significativamente y sobrevenir la muerte (muerte con criterios neurológicos o muerte encefálica). En estos casos, la persona ha fallecido sin embargo, sus órganos internos como el corazón, hígado, riñones, entre otros, siguen funcionando con ayuda de medios artificiales como los ventiladores mecánicos, monitoreo invasivo de funciones vitales, tratamiento farmacológico especializado, etc.

Por otro lado, se establece que las unidades de procura se constituyen como una unidad dependiente del órgano de dirección del Establecimiento de Salud, ya que las actividades que realizan sus integrantes se llevan a cabo con distintas UPSS, ya sea de atención directa como las de soporte. Cabe precisar que las actividades que realizan los profesionales de las unidades de procura, se llevan a cabo fundamentalmente en los servicios críticos como las Unidades de cuidados intensivos y emergencia, de índole

asistencial, porque implica la evaluación de personas fallecidas a fin de determinar su idoneidad para la donación de órganos que serán utilizados en personas de la Lista de espera de trasplante.

También, realizan actividades administrativas como la actualización de registros, lo que es de vital importancia para conservar los principios de transparencia y equidad que debe primar en este proceso de donación y trasplante.

Se establece que la DIDOT, debe contar con una unidad; de Coordinación Nacional de Procura de órganos y tejidos humanos, lo que en la práctica se lleva a cabo. Asimismo, por asumir las funciones de la ONDT, ha implementado un área, integrada por médicos y enfermeras, que realiza las coordinaciones con establecimientos de salud del MINSA, EsSalud, Gobiernos Regionales, Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, a nivel nacional y sector privado, sobre la existencia de un potencial donante y su asignación a las instituciones trasplantadoras, verificando que estas actividades se realicen con pleno respeto de los derechos humanos de las personas donantes y de la manera como se selecciona al receptor de los órganos o tejidos donados.

Por ello, es importante visualizar un área importante que coordina las acciones de procura a nivel nacional, como lo es la Coordinación Nacional de Procura de la DIDOT.

Se establece que las Unidades de Procura deben contar con personal que garanticen el desarrollo de sus actividades, las 24 horas del día, los 365 días del año, a tiempo completo o retén según la actividad del proceso de trasplante que realice el establecimiento de salud, ello con la finalidad de que se puedan identificar a todos los pacientes que pudieran ser donantes, en virtud de su condición de salud.

Siendo la función principal de las unidades de procura, el desarrollo de actividades de identificación de pacientes con deterioro neurológico grave, hecho que en la actualidad, realizan los procuradores hospitalarios de órganos y tejidos.

Además, establece que un personal médico debe ser el responsable de estas unidades, ya que se deben realizar acciones de evaluación de las condiciones del donante para efectuar la donación de sus órganos con fines de trasplante.

También pueden integrar las unidades de procura, otros profesionales de la salud como psicólogos que, apoyarían con las actividades de la unidad tales como, la ayuda en la etapa de duelo.

La propuesta establece que los procuradores deben recibir la autorización y registro para realizar sus actividades, en ese sentido, se establece el procedimiento y requisitos correspondientes.

Se plantea que el MINSA elabore un Plan Nacional de fortalecimiento de las unidades de procura de los establecimientos de salud, otorgándose para ello, un plazo de 90 días hábiles.

Respecto a los **recursos para la implementación de las unidades de procura**, se establecen disposiciones para que, desde el establecimiento de salud y las IAFAS, financien las actividades de procura, ya que, sin esta sostenibilidad financiera, estas actividades no desarrollan adecuadamente y tienden a desaparecer.

Un capítulo importante que establece la propuesta de Reglamento, es la instauración de un programa de garantía de calidad y sistema de información, ya que ambos componentes son necesarios para garantizar la calidad de los procesos, que se cumplan las disposiciones referidas a la correcta certificación de la muerte de una persona, la correcta evaluación del donante y asignación de los órganos y tejidos a los receptores que se encuentran a la espera, todo con la finalidad de garantizar el éxito del trasplante, lo que se reflejara en que se ha usado correctamente el órgano donado, por ende, el paciente que recibe el órgano, recuperará su salud.

Este programa de garantía de la calidad y sistema de información se aplicara a todos los establecimientos de salud, públicos o privados que realicen actividad de procura o trasplante de órganos y tejidos humanos.



Las disposiciones complementarias transitorias se precisa que se mantiene la validez de la información registrada en el DNI (respecto a la voluntad de donar) hasta su renovación, estableciéndose el procedimiento correspondiente.

Respecto a las disposiciones complementarias finales modificatorias, se establecen las modificaciones de los siguientes dispositivos legales, a fin de adecuarlas a lo establecido en la Ley N° 31756.

Modificación de los artículos 4, 13 y literal d) del artículo 26 del reglamento de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos humanos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA, los que quedan redactados en los siguientes términos:

#### **“Artículo 4.- Muerte encefálica**

Se considera muerte encefálica al cese definitivo e irreversible de las funciones de los hemisferios cerebrales y 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 o su representante, el Neurólogo o Neurocirujano y el Médico tratante.

#### **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, el registro de la condición de donante o de no donante se consigna obligatoriamente en el documento nacional de identidad (DNI).

El DNI contiene la palabra “Sí” o la palabra “No”, únicamente cuando la persona haya manifestado de manera expresa su oposición a donar órganos o tejidos.

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

(...)

d) Para que los menores de edad puedan ser donantes, se requiere el informe de una Junta Médica del establecimiento de salud que realiza el trasplante, constituida por tres (3) especialistas diferentes al médico tratante del receptor, quienes certificarán que la donación no perjudique la salud o reduzca el tiempo de vida del donante. La autorización para la donación en estos casos será realizada por los padres o tutores, según corresponda. Esto no es aplicable cuando se trata de donación de sangre de cordón umbilical.”

(...)

Modifíquese la denominación del Anexo 01 del Reglamento de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos humanos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA, el cual que queda redactado de la siguiente manera:

#### **“ANEXO 01**

#### **ACTA DE COMPROBACIÓN DE MUERTE ENCEFÁLICA”**

Respecto a las disposiciones complementarias derogatorias, se establecen la derogación del artículo 12 del Reglamento de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos humanos, aprobado por Decreto Supremo N° 014-2005-SA, a fin de que se adecue a lo dispuesto en la Ley N° 31756.



### III. ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO EX ANTE

El numeral 8 del artículo 3, sobre Definiciones del Reglamento que Desarrolla el Marco Institucional que Rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y Establece los Lineamientos Generales para la Aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado con Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, establece la definición sobre las disposiciones normativas de carácter general (en adelante regulaciones) y establece que “son las normas de carácter general, independientemente del dispositivo normativo a través del cual se aprueban, de cuyo texto se derivan reglas o mandatos genéricos y obligatorios que abarca lo dispuesto en el numeral 10.1 del artículo 10 del presente Reglamento. Están dirigidas a una colectividad indeterminada de sujetos, quienes se encuentran dentro del supuesto de hecho descrito en la norma (...)”

En dicho sentido, corresponde advertir que el numeral 10.1 del artículo 10 del señalado Reglamento, dispone:

*“Artículo 10. Ámbito de aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante*

*10.1 La entidad pública del Poder Ejecutivo tiene la obligación de realizar el AIR Ex Ante previo a la elaboración de disposiciones normativas de carácter general, cuando establezcan, incorporen o modifiquen reglas, prohibiciones, limitaciones, obligaciones, condiciones, requisitos, responsabilidades o cualquier exigencia que genere o implique variación de costos en su cumplimiento por parte de las empresas, ciudadanos o sociedad civil que limite el otorgamiento o reconocimiento de derechos para el óptimo desarrollo de actividades económicas y sociales que contribuyan al desarrollo integral, sostenible, y al bienestar social.*

*(...)”*



En dicho contexto, corresponde señalar que el presente proyecto de Reglamento de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, no *incorpora o modifica reglas, prohibiciones, limitaciones, obligaciones, condiciones u otra exigencia que genere o implique una variación de costos para su cumplimiento* por parte de las personas, muy por el contrario esta propuesta legal busca promover la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante desde tres grandes aspectos: a) la manifestación de la voluntad de donar órganos y tejidos con fines de trasplante, b) la organización, implementación y fortalecimiento de las unidades de procura de órganos y tejidos humanos y c) la promoción de la importancia de la donación de órganos y tejidos.

En dicho sentido, consideramos que la presente propuesta legal queda exenta del proceso de Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, por cuanto se trata de un proceso que busca hacer efectivo la voluntad de las personas el cual quedará registrado en el Documento Nacional de Identidad (DNI). Se debe advertir que los procesos de cambio, renovación o modificación del Documento Nacional de Identidad son procesos exclusivos de la RENIEC, los cuales se encuentran debidamente establecidos a través de sus normas de gestión.

### IV. IMPACTO CUANTITATIVO Y/O CUALITATIVO DE LA NORMA

Las disposiciones propuestas en el presente Decreto Supremo, no ocasionarán costo alguno al erario nacional, ya que las acciones formuladas se encuentran dentro de las funciones que desarrollan cada una de las entidades del Estado involucradas en la reglamentación de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos.

El proyecto normativo permite que las personas que requieren de trasplante se beneficien de los órganos o tejidos donados. También, se consideran beneficiarios los familiares

cercanos de estos pacientes que, usualmente destinan tiempo y dinero para el cuidado de estas personas.

El sistema nacional de salud también se ve beneficiado, ya que la recuperación de los pacientes que requieren de un trasplante de órganos, reducen su demanda de servicios especializados de salud, ya que mejoran notablemente su salud. Por último, señalamos que, al reinsertarse en la vida social y económica del país, los pacientes que se han recuperado con un trasplante, contribuyen a mejorar la productividad de nuestro país.

#### **V. ANALISIS DEL IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACION NACIONAL**

Con la aprobación de la presente iniciativa no irroga gasto al erario nacional, toda vez que reglamenta la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, sin embargo; se establecerá en nuestro país la donación presunta, lo que significa que, cuando una persona fallezca, se le considerará donante de órganos y tejidos con fines de trasplante, siempre y cuando, no haya manifestado (en vida), su deseo de no ser donante.

La aprobación del reglamento de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, provocara que el Sector Salud, y demás, de los sectores involucrados en su implementación, deban adecuar su normativa relacionada a los aspectos de expresión de la voluntad de donar órganos y tejidos, promoción de la donación, registro de donantes y receptores, procura de órganos y supervisión del cumplimiento de estas actividades, según corresponda.

