



A : **JUAN ANTONIO ALMEYDA ALCANTARA**
DIRECTOR GENERAL
DIRECCION GENERAL DE DONACIONES TRASPLANTES Y
BANCO DE SANGRE

De : **MARCO AURELIO CIEZA MONTALVO**
DIRECTOR EJECUTIVO
DIRECCION DE DONACIONES Y TRASPLANTES

Asunto : INFORME SOBRE LA CONSULTA PÚBLICA DEL PROYECTO
DE REGLAMENTO DE LA LEY N° 31756, LEY QUE
PROMUEVE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS
HUMANOS PARA TRASPLANTE CON FINES TERAPÉUTICOS.

Referencia : Análisis del Impacto Regulatorio Ex Ante
N° Exp: DIGDOT-DIDOT20240000485

Fecha : Jesús María, 12 de diciembre de 2024

Tengo a bien dirigirme a usted para saludarlo cordialmente y en relación al asunto manifestarle lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

1.1 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 establecer la donación presunta de órganos y tejidos humanos, con fines de trasplante, en nuestro país. La señalada Ley, autoriza la extracción y el procesamiento de órganos y tejidos de donantes cadavéricos salvo declaración en contrario del titular o excepción establecida en la presente Ley

Asimismo, la Ley N° 31756, en su Primera Disposición Complementaria Final, 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.

1.2 A través de la Resolución Ministerial N° 838-2023/MINSA, se creó un Grupo de Trabajo Multisectorial de naturaleza temporal, con el objeto de elaborar la propuesta del Reglamento de la Ley N° 31756.

II. ANÁLISIS

2.1 Hasta la promulgación de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, en nuestro país regía la modalidad de manifestación expresa para la donación de órganos y tejidos con fines de trasplante, esto quiere decir que, la persona debe expresar su voluntad de donar órganos a través de la suscripción de un documento

(Declaración Jurada), ante el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC)¹. Además, de consignar la voluntad de donar órganos y tejidos en el DNI, también se puede expresar la voluntad de donar, mediante la suscripción de Actas de Consentimiento para la donación voluntaria de órganos y tejidos humanos. Estas Actas fueron resguardadas por el Ministerio de Salud, a través de su Dirección de Donaciones y Trasplantes de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Bancos de Sangre.

2.2 En dicho contexto 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 establecer la donación presunta de órganos y tejidos humanos, con fines de trasplante, en nuestro país. Autorizando la extracción y el procesamiento de órganos y tejidos de donantes cadavéricos salvo declaración en contrario del titular o excepción establecida en la presente Ley.

Asimismo, la señalada Ley en su Primera Disposición Complementaria Final, 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.

2.3 Siendo así; y con el objetivo de lograr la transparencia, predictibilidad, apertura, participación activa en el proceso de producción normativa, esta Dirección General promovió la aprobación de la Resolución Ministerial N° 838/2023-MINSA, que conformó un Grupo de Trabajo Multisectorial para elaborar la propuesta de Reglamento que está integrada por representantes de los órganos técnicos 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). 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 consta de 27 artículos distribuidos en seis (6) capítulos, Cuatro (4) Disposiciones Complementarias Transitorias, Dos (2) Disposiciones Complementarias Finales Modificadorias, Una (1) Disposición Complementaria Derogatoria, Cinco (5) Anexos y fue remitido al Despacho Ministerial dando cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución Ministerial 838-2023/MINSA.

Para contar con información adicional relevante y un mejor enfoque, se solicitó opinión técnica a las instancias técnicas del Ministerio de Salud como a DEGAIN, DIGIESP, OGPPM, INS y a las entidades involucradas. En el proceso de reglamentación de la norma (MINEDU, MINCUL, MINTRA, MINDEF, RENIEC, INSNSB, SIS, CEP) las cuales otorgaron viabilidad al proyecto de reglamento de la Ley N° 31756, Ley que Promueve la Donación de Órganos y Tejidos Humanos para Trasplante con Fines Terapéuticos.

2.4 Sin embargo, y con la finalidad de perfeccionar la propuesta de Reglamento de la ley N° 31756 y dando cumplimiento a lo dispuesto sobre publicación de

¹ Artículo 2 de la Ley N° 29471, Ley que promueve la obtención, la donación y el trasplante de órganos y tejidos humanos.

proyectos normativos y difusión de normas legales de carácter general, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2009-JUS, que 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 y del numeral 3 del artículo 13 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo que 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, esta Dirección General propone la pre 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, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>) durante el plazo de siete (7) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano, mediante Resolución Ministerial N° 202-2024/MINSA, se publicó el proyecto del Reglamento de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>) durante el plazo de siete (7) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano a fin de recibir, las opiniones, sugerencias y comentarios de la población en general.

Culminado el proceso de prepublicación, no hubo comentarios ni sugerencias por parte de la sociedad en su conjunto, sin embargo en el presente Informe detallaremos las observaciones y sugerencias que se ha recibido de las instancias del Ministerio de Salud como de las entidades involucradas en el proceso de reglamentación y son:

DE LAS OPINIONES FAVORABLES SOBRE LA PROPUESTA DE REGLAMENTO DE LEY 31756, LEY QUE PROMUEVE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS PARA TRASPLANTE CON FINES DE TERAPÉUTICOS

Una vez que el Grupo Multisectorial de naturaleza temporal entregó la propuesta de Reglamento de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos para trasplante con fines terapéuticos, se procedió a solicitar las opiniones formales a las siguientes instituciones e instancias implicadas en la formulación del Reglamento de referida Ley:

- Ministerio de Educación (MINEDU)
- Ministerio de Cultura (MINCUL)
- Registro Nacional de Identidad y Estado Civil (RENIEC)
- Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI)
- Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP)
- Dirección General de Operaciones en Salud (DGOS)
- Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización (OGPPM)
- Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN)

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

- Seguro Integral de Salud (SIS)
- Seguro Social de Salud (ESSALUD)
- Instituto de Trasplantes de Órganos, Tejidos y células (ITOT)
- Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB)
- Colegio Médico del Perú (CMP)
- Colegio de Enfermeros en Perú (CEP)
- Ministerio de Cultura (MINCUL)
- Registro Nacional de Identidad y Estado Civil (RENIEC)

Se recibieron opiniones favorables de todas las instituciones antes mencionadas, a excepción de

- Colegio Médico del Perú (CMP)

Respecto a la respuesta del Ministerio de Educación

El Ministerio de Educación ha remitido el Oficio N° 0580-2024-MINEDU/SG, el cual hace referencia al Oficio N° 00120-2024-MINEDU/VMGP –DIGEIBIRA, emitido por la Dirección General de Educación Básica Alternativa, Intercultural Bilingüe y de Servicios Educativos en el Ámbito Rural, dependiente del despacho Viceministerial de Gestión Pedagógica, en el que se otorga la opinión favorable solicitada.

Cabe precisar que, las disposiciones propuestas en la primera versión del Proyecto del Reglamento (ver Anexo 1), relacionadas al ámbito de competencia del MINEDU, no han sido modificadas.

Respecto a la respuesta del MINCUL

Mediante Oficio N° 000229-2024-SG/MC, El Ministerio de Cultura, que contiene los Informes: Informe N° 000017-2024-DGCI-VMI-FPC/MC, y el Informe N° 000293-2024-OGAJ-SG/MC, en las que, se otorga opinión favorable con recomendaciones.

Cabe precisar que, el texto de los articulados referidos a las competencias del MINCUL, que figura en el Proyecto de Reglamento que emitió la Comisión Multisectorial, donde participó MINCUL, no ha sufrido modificaciones.

Sin, embargo, mediante Oficio N° 000229-2024-SG/MC, que contiene los informes antes mencionados, se propone la modificación de los artículos 6, 7, 11, 15 y 16 del Proyecto del Reglamento, a fin incluir el enfoque intercultural y garantizar que la prestación de los servicios públicos tome en cuenta las características culturales particulares de los grupos de población de las localidades en donde se interviene y se brinda atención.

En ese sentido, se acogió la propuesta del artículo 16, que señala: “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”, invocando lo establecido 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. Esta recomendación de texto alternativo se acoge en la versión final del Proyecto de Reglamento. También se acoge las recomendaciones referidas al artículo 15.

Sin embargo, como ya se ha acogido la disposición (en el artículo 16), de que, el servidor público (como el servidor del RENIEC), debe garantizar los derechos lingüísticos del ciudadano que no domine el idioma castellano y sea hablante de una lengua indígena u originaria, no se acoge esta recomendación para los artículos 6, 7 y 11, ya que se estaría repitiendo dicha disposición. Por otro lado, las disposiciones referidas a los artículos 6, 7 y 11, son procedimientos que se encuentran en el ámbito del RENIEC, a los que, dicha Institución ha otorgado su opinión favorable.

Respecto a la respuesta del RENIEC

En primera instancia, se recibió la respuesta del RENIEC, mediante Oficio N° 001817-2023/SGEN/RENIEC, el cual contiene el Informe N° 001855-2023/OAJ/RENIEC. En dicha respuesta se advierte que el RENIEC efectúa recomendaciones y propuestas al proyecto de Reglamento. Una vez evaluadas estas recomendaciones y propuestas, se decide acoger las mismas, los que fueron integrados al texto final. En virtud de ello, se requirió nuevamente al RENIEC la opinión favorable correspondiente. Es así que, mediante Oficio N° 000347-2024/SGEN/RENIEC, el RENIEC, otorga su opinión técnica favorable al proyecto de Reglamento.

Cabe precisar que, las observaciones iniciales que emitió el RENIEC, versaron básicamente en que "El MINSA es responsable de proporcionar los formatos de la Declaración de voluntad de no donar órganos o tejidos con fines de trasplante (Anexo 1), efectuando las coordinaciones con RENIEC para el debido suministro" (artículo 7), lo cual fue aceptado por esta Dirección.

Las demás apreciaciones, fueron de forma o de mejora en la redacción de los artículos 7 y 10

Respecto a la respuesta de la Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI)

La Oficina General de Tecnologías de la Información (OGTI) otorga opinión favorable a través del Memorandum N° D003476-2023-OGTI-MINSA, sin realizar observaciones.

Respecto a la respuesta de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública (DGIESP)

La DGIESP emite opinión técnica favorable mediante Memorandum N° D000417-2024-DGIESP-MINSA, luego de que se haya producido el levantamiento de observaciones realizadas a la propuesta inicial, constatando que estas han sido acogidas.

Cabe precisar que, mediante Memorandum N° D000179-2024-DGIESP-MINSA, que contiene el Informe N° D000001-2024-DGIESP-DPROM-ACC-MINSA, la DGIESP realizó observaciones de redacción y sugerencias en el fraseo de los

párrafos, los cuales, como ya se ha mencionado, fueron acogidas en la versión final del texto.

Respecto a la respuesta de la Dirección General de Operaciones en Salud (DGOS)

La DGOS, a través de la Nota Informativa N° D00171-2024-DGOS-DIMON-MINSA, elaborado por la Dirección de Monitoreo y Evaluación de la Gestión en Salud de esta Dirección General, mediante el cual manifiesta que, con Informe N° D00002-2024-DGOS-DIMON-JVB-MINSA, de fecha 4 de enero de 2024, se emite **opinión técnica favorable** a la Propuesta de Reglamento.

Cabe precisar que, en primera instancia, DGOS emitió opinión favorable con tres observaciones, las mismas fueron absueltas y una de ellas fue acogida.

Al respecto de una observación, se precisó que, las IPRESS, es un término, que incluye a los establecimientos de salud y los servicios médicos de apoyo, se especifica en la redacción de la propuesta de reglamento a los establecimientos de salud por corresponder a estos y no a los servicios médicos de apoyo.

También se precisa que la NTS N° 176 "Norma Técnica de Salud para la procura de órganos y tejidos" se establece las disposiciones generales y específicas para la implementación de las unidades de procura a nivel nacional, asimismo, se especifica cuáles son los Establecimientos de Salud que deben implementar su unidad de procura, cuál es su dependencia, el perfil del procurador y sus actividades.

Se acogió la inclusión del acrónimo "SINADOT" en el apartado de "Acrónimos".

Respecto a la respuesta de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización (OGPPM)

La OGPPM emitió opinión técnica favorable, mediante Memorandum N° D000397-OGPPM-MINSA, que contiene el Informe N° D000041-2024-OGPPM-OOM-MINSA, emite opinión favorable.

Cae precisar que, inicialmente la OGPP emitió el Informe N°D000003-2024-OGPPM-OOM-MINSA, que señalaba observaciones relacionadas a la definición de la Unidad de procura, su dependencia y respecto al destino final del donante cadavérico. Se acogen las sugerencias que realiza la OGPPM, definiendo la Unidad de procura como unidad funcional especializada dependiente del Departamento de emergencia y cuidados intensivos o del órgano que haga sus veces. Respecto al destino final del donante, se precisa que este término se relaciona con el sepelio y los gastos que conlleva.

Respecto a la respuesta de la Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional (DGAIN)

DGAIN emite opinión favorable a través del Informe N° D00059-2024-DGAIN-DIPOS-MINSA.

Inicialmente la DGAIN realizó observaciones de forma (mejora en la redacción) de los artículos 3, 11, 12, 14, 15 y 16, de la propuesta de Reglamento, las cuales fueron acogidas en el texto final de la propuesta de Reglamento.

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Respecto al artículo 26, se hace una precisión sobre la definición de “red de establecimientos de salud” que se dediquen a la donación y trasplante, retirándose este término en la propuesta final del Reglamento.

Respecto a la respuesta del Seguro Integral de Salud (SIS)

El SIS emitió opinión favorable mediante Oficio N° xxx, que contiene el Informe N° xxx,

Cabe precisar que inicialmente, el SIS emitió observaciones respecto al artículo 23 y 25 de la propuesta de Reglamento de Ley, referido a la implementación de las unidades de procura.

Respecto al artículo 23, se acoge las sugerencias referido al financiamiento de los gastos de transporte, incluyéndose la siguiente redacción: “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 las 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 (costo variable) 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.

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 realizan la extracción de los órganos y/o tejidos. Estos procedimientos podrán ser 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 a fin de estandarizar estos procedimientos”.

Respecto al artículo 25, referido al Destino Final del donante cadavérico, se acoge lo sugerido, quedando la redacción del artículo 25 de la siguiente manera: “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.

Respecto a la respuesta del Seguro Social de Salud (EsSalud)

EsSalud emite opinión favorable a través del Oficio N° 00000003-2024-GCO/ESSALUD que contiene la Nota N° 00000006-2024-GPyT/ESSALUD.

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

“Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho”

Inicialmente EsSalud realizó tres sugerencias/observaciones, los cuales fueron evaluados y subsanados por lo que, posteriormente se obtuvo la opinión favorable.

Respecto al artículo 7, en el que se solicitó incluir una disposición referida a los derechos lingüísticos de los ciudadanos que no dominan el idioma indígena u originaria. Sin embargo, esta disposición ya fue recogida en el artículo 16, del proyecto de Ley.

Respecto al artículo 10, se acoge en parte la sugerencia quedando redactado de la siguiente manera:

“Artículo 10.- Procedimiento para consignar la condición de donante o no donante en el Documento Nacional de Identidad en Personas con capacidad absoluta 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 17años, el/la representante legal, a través de la suscripción del documento contenido en el Anexo 2 del presente Reglamento, podrá 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 deberá utilizar el Anexo 1 del presente Reglamento”.

Respecto a la respuesta del Instituto de Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos (ITOT)

El ITOT emite opinión favorable a través del Oficio N° 030-2023-MINDEF/VRD/DGRRHH/DISAN-ITOT, que contiene el Informe N°018-2023-DPT ITOT, sin realizar observaciones al Proyecto de Reglamento.

Respecto a la respuesta del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja (INSNSB)

Oficio N° 000334-2024-DG-INSNSB emite opinión a través de la Nota Informativa N° 000044-2024-DA-DG-INSNSB.

Inicialmente, el INSNSB realiza observaciones/sugerencias al Proyecto de Reglamento, relacionados, en su mayoría a cuestiones de forma:

En el artículo 2, sugieren considerar el término “muerte” en lugar de “fallecimiento”, sustentándose el uso de este último término, no acogándose esta sugerencia.

En los artículos 7 se realiza sugerencias de redacción, la cual se acoge en la versión final del Proyecto de Reglamento.

En los artículos 8, 9, 12, 15, 16 y 23, se realizan preguntas, los cuales se responden y sustentan a fin de que se tenga clara la propuesta de reglamento.

“Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres”

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

Respecto al artículo 22, se acoge la sugerencia y se incluye un nuevo literal en el mencionado artículo (respecto a “Realizar actividades asistenciales de evaluación y calificación del potencial donante”).

Respecto al artículo 23, se acoge la recomendación de incluir en el texto final del Proyecto de Reglamento, lo siguiente: "Las IAFAS financian los gastos que irrogue el transporte de los órganos y/o tejidos o del donante si fuera el caso; lo que incluye también el traslado del equipo que realizará la extracción de los órganos y/o tejidos."

Respecto al artículo 25, se acoge la recomendación de incluir en el texto final del Proyecto de Reglamento, lo siguiente: “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 irrogue el destino final del donante en caso estos no cuenten con un seguro de salud al momento de su fallecimiento.”

Respecto a la respuesta del Colegio Médico del Perú.

Mediante Oficio Múltiple N° D000099-2023-DIGDOT-MINSA, se solicitó la opinión del colegio Médico del Perú, no habiendo respuesta en a través del Oficio D000190-2024-DIGDOT-MINSA (Reiterativo)se reiteró la opinión sobre la propuesta de reglamento de la ley N° 31756, no obteniendo respuesta por parte de dicha entidad.

Respecto a la respuesta del Colegio de Enfermeras del Perú.

Mediante Oficio N° 03561-2024-CN/CEP, el Colegio de Enfermeros del Perú emite su opinión favorable.

Cabe precisar que inicialmente, el CEP emitió una observación al Reglamento el cual no fue acogido en el texto final: Esta observación se refería a la posibilidad de que, los profesionales de enfermería podrían ocupar el cargo de responsables de la Unidad de Procura. No se aceptó dicha sugerencia, procediéndose a sustentar la propuesta de que los médicos cirujanos ocuparían el puesto de responsables de dichas unidades de procura. Este sustento fue aceptado por el CEP.

- 2.5 A continuación, se brinda la Tabla 1, que muestra el consolidado de las opiniones favorables recabadas de todas las instituciones e instancias del MINSA, involucradas en la implementación del Proyecto del Reglamento de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos para trasplante con fines terapéuticos.

Tabla N° 1: Consolidado de opiniones favorables de las Instituciones e instancias del MINSA respecto a la propuesta de Reglamento de la Ley N° 31756.

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

N°	ENTIDAD	SOLICITUD DE OPINIÓN (Primera versión del Reglamento – Anexo 1)	DOCUMENTO DE RESPUESTA	SEGUNDA SOLICITUD DE OPINIÓN	DOCUMENTO FINAL DE OPINION FAVORABLE
1	ITOT	Oficio Múltiple N° D000095-2023-DIGDOT-MINSA	Oficio N°030-2023/MINDEF/VRD/DGRRHH/DISAN-ITOT Opinión favorable	NA	
2	OGTI	Memorandum N° D000611-2023-DIGDOT-MINSA	Memorandum N° D003476-2023-OGTI-MINSA Opinión favorable	NA	
3	DGIESP	Memorandum N° D000610-2023-DIGDOT-MINSA	Memorandum N° D000060-2024-DGIESP-MINSA Observaciones	Memorandum N° D000024-2024-DIGDOT-MINSA, que contiene el Informe N° D000020-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA	Memorandum N°D000417-2024-DGIESP-MINSA
4	DGOS	Memorandum N° D000607-2023-DIGDOT-MINSA	Memorandum N° D000030-2024-DGOS-MINSA Informe N°0000002-2024-DGOS-DIMON-JVB/MINSA Observaciones	Memorandum N° D000035-2024-DIGDOT-MINSA, que contiene el Informe N° D000030-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA	Memorandum N°D000296-2024-DGOS-MINSA
5	OGPPM	Memorandum N° D000609-2023-DIGDOT-MINSA	Informe N°D000003-2024-OGPPM-OOM-MINSA Observaciones	Memorandum N° D000053-2024-DIGDOT-MINSA, que contiene el Informe N° D000049-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA	Memorandum N°D000397-2024-OGPPM-MINSA/Informe N° D000041-2024-OGPPM-OOM-MINSA
6	RENIEC	Oficio Múltiple N° D000096-2023-DIGDOT-MINSA	Oficio N°001817--2023/SGEN/RENIEC / Informe N° 001855-2023-OAJ/RENIEC Observaciones	Oficio N° D000159-2024-DIGDOT-MINSA, que contiene el Informe N° D000027-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA	Oficio N° 000347-2024/SGEN/RENIEC
7	ESSALUD	Oficio Múltiple N° D000094-2023-DIGDOT-MINSA	Oficio N°000237-GCOP-ESSALUD-2023 / Informe N° 056-GPyT-GCOP-ESSALUD-2023 Observaciones	Oficio N° D000108-2024-DIGDOT-MINSA, que contiene el Informe N° D000017-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA	OFICIO N° 00000003-2024-GCOP/ESSALUD
8	INSNSB	Oficio Múltiple N° D000098-2023-DIGDOT-MINSA	Oficio N° 002994-2023-DG-INSNSB / Informe N° 000272-2023-UDT-INSNSB Observaciones	Oficio N° D000217-2024-DIGDOT-MINSA, que contiene el Informe N° D000046-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA	Oficio N° 000334-2024-DG-INSNSB
9	DGAIN	Memorandum N° D000612-2023-DIGDOT-MINSA	Informe N°D000008-2024-DGAIN-DIPOS-MINSA Observaciones	Memorandum N° D000049-2024-DIGDOT-MINSA, que contiene el Informe N° D000044-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA	Memorandum N°D000187-2024-DGAIN-MINSA

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

10	CEP	Oficio Múltiple N° D000094-2023-DIGDOT-MINSA	Oficio N°03367-2023-CN/CEP Observaciones	Oficio N° D000158-2024-DIGDOT-MINSA, que contiene el Informe N° D000028-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA	OFICIO N° 03561 - 2024-CN/CEP
11	SIS	Oficio N° D000094-2024-DIGDOT-MINSA	Informe legal N°0000562024-SIS/OGAJ Observaciones	Oficio N° D000218-2024-DIGDOT-MINSA, que contiene el Informe N° D000047-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA	OFICIO n° 000417-2024-SIS/J Nota informativa N° 000032-2024-SIS/OGAJ
12	MINEDU	Oficio Múltiple N° D000008-2024-SG-MINSA	Oficio N° 0580-2024-MINEDU/SG Y Oficio N° 00120-2024-MINEDU/VMGP-DIGEIBIRA	NA	NA
13	MINCUL	Oficio Múltiple N° D000008-2024-SG-MINSA	Oficio N° 000229-2024-SG/MC	NA	En proceso
14	CMP	Oficio Múltiple N° D000099-2023-DIGDOT-MINSA Oficio N° D000190-2024-DIGDOT-MINSA (Reiterativo)	No contestó	No contestó	No contestó

2.6 Teniendo en cuenta lo señalado en el presente Informe y a fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 14 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 N° 063-2021-PCM esta Dirección General, ha cumplido con realizar la Consulta Pública temprana, al haber conformado un grupo de trabajo con la participación de entidades públicas involucradas en la materia. Asimismo, se ha cumplido con lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 13 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo que 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, esta Dirección General propone la pre 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, en la sede digital del Ministerio de Salud (<https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales>) durante el plazo de siete (7) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial en el Diario Oficial El Peruano a fin de que la sociedad en su conjunto pueda realizar sus sugerencias, opiniones y observaciones.

III. CONCLUSIONES

3.1 Por lo expuesto, consideramos que esta dirección General ha cumplido con las exigencias señaladas en el artículo 14 de la 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 N° 063-2021-PCM.



PERÚ

Ministerio
de Salud

DIRECCION GENERAL DE
DONACIONES
TRASPLANTES Y BANCO DE

DIRECCION DE DONACIONES
Y TRASPLANTES

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"

"Año del Bicentenario, de la consolidación de nuestra Independencia, y de la conmemoración de las heroicas batallas de Junín y Ayacucho"

3.2 Asimismo, cuenta con las opiniones favorables de las instancias e instituciones involucradas en el proceso y su implementación.

IV. RECOMENDACIONES

Se recomienda remitir el Presente Informe al Despacho Viceministerial de Salud Pública, para su conocimiento y fines pertinentes.

Lo que informo a Usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

MARCO AURELIO CIEZA MONTALVO
DIRECTOR EJECUTIVO
DIRECCION DE DONACIONES Y TRASPLANTES

(MCM/Imp)

cc.:



BICENTENARIO
PERÚ
2024