

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 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).

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 llevado 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**

2.1 **Necesidad de solucionar el problema público**

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 solucionar la baja tasa de donación de órganos y tejidos en el Perú, que alcanzó el 1,5 donantes por millón de habitantes respecto del promedio regional, lo que origina la creciente demanda por órganos y tejidos para trasplante para pacientes que los requieren, ello se logrará a través de un trabajo en conjunto con las Instituciones Educativas de la educación básica y educación superior, la promoción de la donación de órganos y tejidos, las unidades de procura en los establecimientos de Salud que tengan Unidades de Cuidados Intensivos UCI y del servicio de Emergencia - SE, que es donde identifican al potencial donante, entre otros factores que favorecerán al incremento de la tasa de donación de órganos y tejidos en el Perú con fines de trasplante, del 1.5 al 5.0 por millón de habitantes (dpmp) en el 2030. Pues en la actualidad, solo el 10% del total de pacientes que requieren un trasplante logran obtenerlo, en un tiempo de espera de un año¹.

Los primeros registros de donación de órganos en el país (donantes cadávericos) datan del año 2008. En aquel año, menos de una persona por millón de habitantes fue donante de órganos, esto es en números absolutos, pues alrededor de 24 personas fueron considerados donantes de órganos en el país en aquel año.

En el 2011, la tasa de donación de órganos ascendió 4.3 donantes por millón de habitantes, esto es en términos absolutos, alrededor de 115 personas se convirtieron en donantes de órganos en dicho año.

Los registros de los años posteriores señalan que el número de donantes cadávericos han disminuido paulatinamente en nuestro país, llegando a situarse en 75 donantes en el año 2019, representando una tasa de donación de 2.3 por millón de habitantes, indicador que está muy por debajo del promedio regional ascendente a 5.07 por millón

¹ Registro Nacional de Donantes y Receptores a cargo de la Dirección de Donaciones y Trasplantes.

de población. En el año 2020, el Perú sufrió un drástico impacto por la epidemia de COVID-19 sobre la actividad de donación y trasplante, la tasa de donación de órganos descendió a 0.5 donantes por millón de habitantes, para el año 2021 la tasa de donación de órganos ascendió a 0.7 donantes por millón de habitantes, en el año 2021 la tasa de donación de órganos siguió incrementándose a 1.3 donantes por millón de habitantes y ya en el año 2023 la tasa de donación de órganos ascendió 1.5 donantes por millón de habitantes. (Ver figura: Evolución de la tasa de donantes de órganos)

Gráfico N° 1: evolución de la tasa de donantes de órganos d.p.m.p

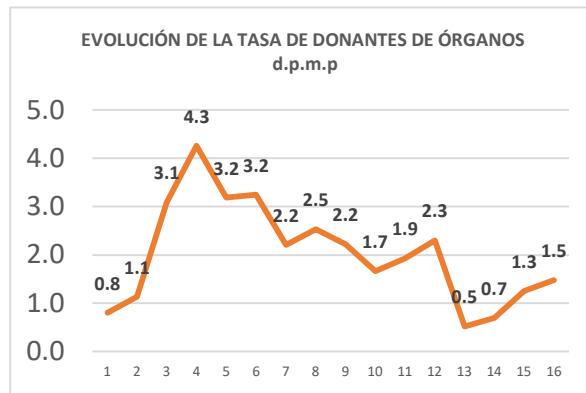
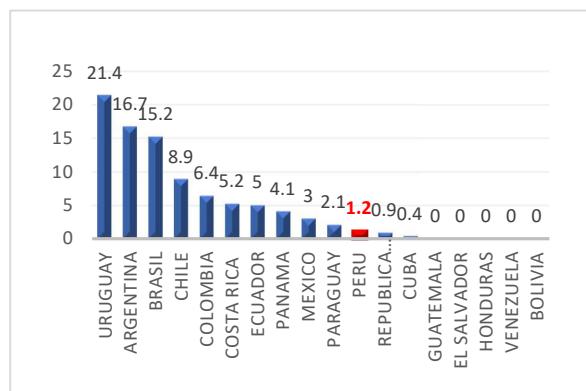


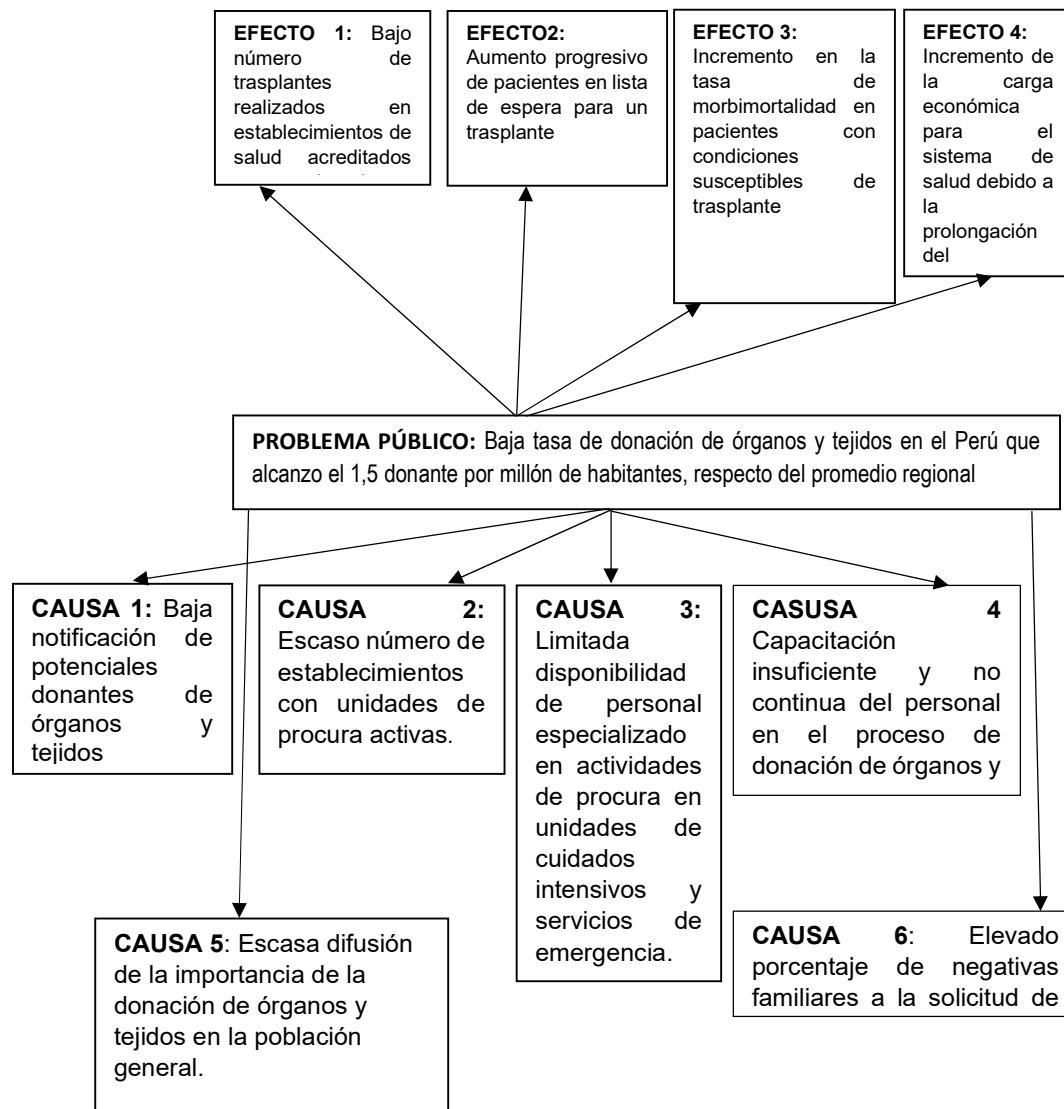
Gráfico N° 2: Ranking de la tasa de donación de órganos y tejidos a nivel Iberoamericano (2022)



Se puede apreciar la posición que tiene el Perú a nivel Iberoamericano, donde destacan Uruguay, Argentina y Brasil con tasas de donación que alcanzan los 21.4, 16.7 y 15.2 donantes por millón de habitantes.

EFFECTO FINAL: Aumentar la tasa de donación de órganos y tejidos en el Perú a 5.0 donantes por millón de personas (dpmp) para el año 2030, garantizando que todos los pacientes con indicación de trasplante reciban el procedimiento de manera oportuna y segura.

FORMATO DEL ARBOL DE PROBLEMAS



2.2 Las causas del problema público

CAUSA 1

Baja notificación de potenciales donantes de órganos y tejidos

Los profesionales de las unidades de Cuidados Intensivos y servicios de Emergencia realizan pocas notificaciones de personas que presentan un deterioro neurológico grave debido a un evento súbito y que puede ser considerado posible donante o la notificación de personas fallecidas con criterios de muerte encefálica (potenciales donantes) a la Dirección de Donaciones y Trasplantes, lo que reduce la posibilidad de la obtención de donantes. Estas notificaciones la realizan los profesionales, médicos o enfermeras de las Unidades de Cuidados intensivos o del servicio de Emergencia de los establecimientos de salud, que identifican a estos potenciales o posibles donantes. Se estima que en el país, los establecimientos de salud que cuentan con unidades de cuidados intensivos y

que debería realizar la notificación de casos de fallecidos con criterios de muerte encefálica son aproximadamente 87 establecimientos (Ver pestaña: Unidades de procura proyectadas). De estos establecimientos, un bajo porcentaje (30%) cuentan con unidades de procura. También existe un grupo importante de establecimientos que realizan alguna notificación en el año (1 o 2 notificaciones).

Respecto a las notificaciones, de conformidad con los registros con los que cuenta la DIDOT, en el 2024, se reportaron 612 notificaciones de pacientes que ingresaron a "seguimiento", esto es, de aquellos posibles donantes. Asimismo, se tuvieron 159 fallecidos con muerte encefálica. de estos, se obtuvieron 56 donantes.

Respecto a las proyecciones de notificaciones, tenemos que, para el mismo año, se esperaría 2717 notificaciones de pacientes posibles donantes y 543 fallecidos en muerte encefálica. Con un porcentaje de negativas familiares del 65%, podríamos obtener alrededor de 190 donantes.

CAUSA 2

Escaso número de establecimientos con unidades de procura activas.

Según los registros de la DIDOT, de los 87 establecimientos de salud con unidades de Cuidados Intensivos, solo un bajo porcentaje cuenta con unidades de procura activas (30% de los establecimientos cuenta con una unidad de Procura, limitando el proceso de identificación y notificación de potenciales donantes de órganos y tejidos, sin una regulación que impulse la creación de unidades de procura en más establecimientos de salud, solo aquellos centros con autorización para realizar trasplantes de órganos serían los encargados de la actividad de procura. Esto limita gravemente la disponibilidad de órganos, ya que solo una pequeña proporción de los establecimientos de salud con unidades de cuidados intensivos y servicios de emergencia participan en este proceso, sea por la escasez de recursos o porque tienen prioridades de salud distintas que el trasplante.

Como consecuencia, se pierde una oportunidad significativa para aumentar el número de trasplantes y mejorar el acceso a órganos para más pacientes. Además, al no contar con un sistema regulado que amplíe las unidades de procura, el sector de la salud incurre en costos indirectos como la subutilización de recursos en establecimientos con capacidad de realizar procuras, lo que afecta la eficiencia general del sistema.

CAUSA 3

Limitada disponibilidad de personal especializado en actividades de procura en unidades de cuidados intensivos y servicios de emergencia.

En las unidades de cuidados intensivos o servicios de emergencia se atienden a personas que presentan un deterioro grave de su salud. Este deterioro puede ser a causa de un evento agudo o de alguna condición crónica. Estos pacientes son atendidos por profesionales que tiene por objetivo recuperar la salud de estas personas. En este contexto, surge la necesidad de identificar, dentro de los pacientes que son atendidos y que evolucionan a un deterioro grave e irreversible de su salud, a un posible donante de órganos con fines de trasplante. Esta actividad de identificar al potencial donante con el posterior manejo de este potencial donante a fin de efectivizar su donación, debe ser realizado por profesional capacitado en lo que llamamos, actividades de procura. Sin embargo, no se cuentan con estos profesionales que se dediquen a estas actividades en todos los establecimientos que cuentan con cuidados intensivos y emergencia. Los profesionales que se encuentran en estos servicios se dedican exclusivamente a la atención del paciente crítico con la finalidad de recuperar su salud, sin tener el alcance de considerar la donación de órganos.

Respecto al número de profesionales que actualmente realizan actividades de procura en los establecimientos de salud son 72 profesionales que corresponden a 26 establecimientos de salud. La proyección estimada es que 87 establecimientos de salud implementen sus unidades de procura, lo que significaría contar con 174 profesionales

de salud como mínimo, esto significa que actualmente se cuenta con el 41% de los profesionales deseados. Estos datos y estimaciones tienen como fuente el Registro de procuradores hospitalarios que administra la DIDOT.

CAUSA 4

Capacitación insuficiente y no continua del personal en el proceso de donación de órganos y tejidos.

Al respecto, debemos mencionar que en el 2023, se realizaron 28 actividades de capacitaciones en el proceso de donación y trasplante dirigido a profesionales que laboran en las unidades de cuidados intensivos y servicios de emergencia de igual número de establecimientos de salud, con un alcance aproximado a 180 profesionales de salud, sin embargo, mencionamos que estas actividades son insuficientes, ya que, estimaciones recientes señalan que aproximadamente existen 900 profesionales médicos laborando en los servicios de cuidados intensivos y en los servicios de emergencia, por lo que el número de las capacitaciones que se han realizado hasta este año son insuficientes para la cantidad de profesionales de salud que se dedican al proceso de donación de órganos y tejidos, por lo que desde el Estado se debe buscar la mayor de brindar más capacitaciones para los profesionales de salud. Asimismo, indicamos que estas capacitaciones deben ser realizadas de manera periódica y permanente, y no de manera única como se realizó en el 2023.

Al respecto, debemos mencionar que, actualmente tenemos un alto porcentaje de negativas familiares a la donación, esto es, alrededor del 60% de los casos en que el profesional (procurador de órganos) realiza la solicitud a la familia para la donación de órganos o tejidos de su familiar fallecido, esta resulta negativa, lo que obedece a varios factores, uno de ellos es atribuible a las competencias del profesional que realiza la solicitud de la donación.

CAUSA 5

Escasa difusión de la importancia de la donación de órganos y tejidos en la población general.

Las actividades de difusión de la importancia de la donación de órganos y tejidos están directamente relacionadas con el número de establecimientos de salud que en la actualidad tienen una unidad de procura funcionante (ver pestaña de Unidades de procura proyectadas), y con la disponibilidad de recursos para ello. Por otro lado, la Dirección de Donaciones y Trasplantes, del MINSA, realiza actividades de promoción de la donación de alcance limitado (en Lima esencialmente), y en poca cantidad (generalmente carreras 5k, bicicleteadas, o "activaciones", en diferentes entidades públicas o privadas).

CAUSA 6

Elevado porcentaje de negativas familiares a la solicitud de donación de órganos

Es pertinente tener en cuenta el indicador de porcentaje de negativas familiares, indicador que muestra los casos en que las familias manifiestan su negativa a otorgar la autorización para la donación de órganos de su familiar fallecido solicitada por el profesional de salud. En nuestro país, se muestra un alto porcentaje de negativas familiares, 70% en promedio, en los últimos 10 años (Fuente DIDOT). Los aspectos relacionados a este indicador tienen que ver con las capacidades del profesional de salud que solicita la donación, el contexto en que se realiza la solicitud de donación, la calidad de atención que recibió el fallecido, la idiosincrasia familiar, entre otros aspectos. Sin duda, contar con personal de la salud capacitado en estrategias para el acercamiento a la familia, solicitud de la donación, conocimiento de la etapa de duelo de la familia, utilización de herramientas para la solicitud de la donación, es un aspecto importante para mejorar este indicador.

2.3 Efectos del problema público

A partir de lo mencionado en los párrafos precedentes, se advierte la existencia de (03) efectos significativos, como consecuencias provocadas por la continuidad del problema público.

a. Bajo número de trasplantes realizados en establecimientos de salud acreditados como donadores-trasplantadores de órganos o tejidos

De acuerdo con los siguientes gráficos, se puede apreciar la relación entre los trasplantes realizados y la Lista de espera, por año, siendo así que los trasplantes realizados solo benefician en promedio a aproximadamente 10% de los pacientes en Lista de espera, lo que ocasiona un incremento del tiempo en la lista para recibir un trasplante.

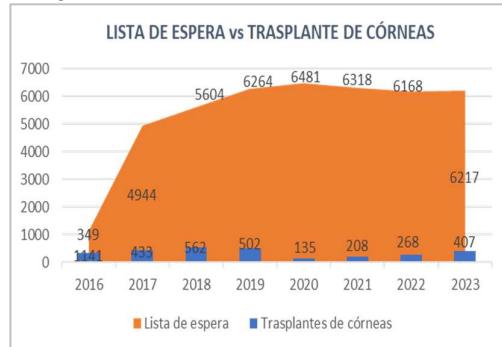
Gráficos N° 3: Lista de espera vs Trasplante de órganos



Gráfico N°4: Porcentaje de las negativas



Gráfico N° 5: Lista de espera vs trasplante de córneas



Nota: Estos cuadros han sido elaborados por la Dirección de Donaciones y Trasplantes del MINSA, en base a los registros de donantes y receptores que administra.

En este sentido, con las actuales cifras de donación se cubren aproximadamente el 10% al 20% de las listas de espera, se requeriría que las tasas de donación deberían incrementarse en 5 a 8 veces para satisfacer las necesidades de trasplante. Esto quiere decir que nuestras tasas de donación deberían incrementarse hasta alcanzar cifras de 6 a 9.6 donantes por millón de habitantes.

Por ello, se debe contemplar un escenario cauto, en el sentido de comprender que la tasa de donación también debe considerar factores externos, como los factores, económicos y sociales. En ese sentido, se considera como objetivo alcanzar una tasa de donación de 5.0

donantes por millón de habitantes al 2030 (actualmente tenemos una tasa de donación de 1.2 donantes por millón de habitantes).

b. Aumento progresivo de pacientes en lista de espera para un trasplante.

Cómo se puede apreciar en el siguiente cuadro, los pacientes en Lista de espera se vienen incrementando progresivamente desde el periodo pre pandemia (COVID-19), cabe precisar que la Pandemia por COVID19 constituyó una disminución importante en la actividad de donación y trasplante en nuestro país, ya que, la enfermedad por COVID-19 fue considerada una contraindicación absoluta para donar y para recibir un órgano. Sin embargo, en el 2023, la lista de espera se incrementó en 11.3% respecto al 2022. Esta situación sugiere que la brecha entre pacientes en lista de espera y trasplantes efectuados en un periodo anual crece progresivamente, lo que provoca que el acceso al trasplante de los pacientes en lista de espera se ve limitada ya que, el tiempo de espera se incrementa más aún, hecho que incrementa el riesgo de muerte en lista de espera, así mismo, se deteriora aún mas la calidad de vida de estos pacientes.

Cuadro N°1: Consolidado de la Lista de espera de órganos y tejidos (2015- 2023)

ORGANOS	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
CORAZÓN	4	5	4	3	2	3	3	7	7
HÍGADO	9	28	32	41	38	12	26	9	23
RIÑONES	559	704	869	841	919	943	718	728	609
PÁNCREAS - RIÑÓN	0	2	1	0	1	1	1	0	0
PULMÓN	3	2	1	5	12	2	1	3	7
CÓRNEAS	684	1141	4944	5604	6264	6481	6374	5421	6217
TOTAL	1259	1882	5851	6494	7236	7442	7123	6168	6863

c. Incremento en la tasa de morbimortalidad en pacientes con condiciones susceptibles de trasplante

Los pacientes sometidos a hemodiálisis periódica presentan una inmunidad deprimida con mayor susceptibilidad a contraer infecciones. Esta vulnerabilidad se incrementa por la necesidad de acceder a su torrente circulatorio y los intervalos de circulación extracorpórea, lo que puede facilitar la infección por microorganismo. Las infecciones, solo precedidas por los eventos cardiovasculares, representan en los pacientes en hemodiálisis la segunda causa de muerte, con una mortalidad atribuible del 14%, siendo las infecciones de los accesos vasculares la primera causa de bacteriemia

En definitiva, los pacientes que permanecen en tratamiento con hemodiálisis tienen una elevada mortalidad, y esta se asocia a factores que pueden ser tratados, como el tipo de acceso vascular al comienzo o la cifra de albúmina plasmática.

d. Incremento de la carga económica para el sistema de salud debido a la prolongación del tratamiento y atención médica de pacientes en lista de espera para trasplante

La falta de disponibilidad de órganos para trasplante provoca que los pacientes permanezcan en lista de espera durante períodos prolongados, lo que genera un aumento en los costos de atención médica. Estos costos adicionales incluyen hospitalizaciones prolongadas, tratamientos de soporte vital, terapias de diálisis, consultas médicas repetidas, y otras intervenciones necesarias para mantener a los pacientes en condiciones estables mientras esperan un trasplante.

2.4 Consulta pública

Mediante 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, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos, 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).

Siendo así que, el día 30 de octubre de 2023, el Grupo de Trabajo Multisectorial finalizó la elaboración del proyecto de Reglamento, 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 señalada Resolución Ministerial.

Con 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 la 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)
- 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), pese a que se le envió un oficio reiterativo, a fin que pueda emitir opinión respecto al proyecto normativo, no se obtuvo respuesta.

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.

Nº	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/DIS AN-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	Memorando N° D000024-2024-DIGDOT-MINSA, que contiene el Informe N° D000020-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA	Memoradum 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	Memorando N° D000035-2024-DIGDOT-MINSA, que contiene el Informe N° D000030-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA	Memoradum N°D000296-2024-DGOS-MINSA
5	OGPPM	Memorandum N° D000609-2023-DIGDOT-MINSA	Informe N°D000003-2024-OGPPM-OOM-MINSA Observaciones	Memorando N° D000053-2024-DIGDOT-MINSA, que contiene el Informe N° D000049-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA	Memoradum 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° 0000003-2024-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	Memorando N° D000049-2024-DIGDOT-MINSA, que contiene el Informe N° D000044-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA	Memoradum N°D000187-2024-DGAIN-MINSA
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/MGP-DIGEIBIRA	NA	
13	MINCUL	Oficio Múltiple N° D000008-2024-SG-MINSA	Oficio N° 000229-2024-SG/MC	NA	
14	CMP	Oficio Múltiple N° D000099-2023-DIGDOT-MINSA Oficio N° D000190-2024-DIGDOT-MINSA (Reiterativo)		NA	

A fin de dar cumplimiento a lo dispuesto en 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, 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.

En dicho contexto, mediante Resolución Ministerial N° 202-2024/SA se efectúa 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, durante el plazo de (7) días hábiles, contados a partir del día siguiente de la publicación de la presente Resolución Ministerial.

Culminado el plazo para que las instancias correspondientes emitan opinión, no se recibió ninguna sugerencias o comentarios del proyecto de Reglamento de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos por parte de la sociedad en su conjunto.

1 CONTENIDO DE LA NORMA

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, es lo más viable para dar solución al problema pues aborda tres grandes aspectos: a) la manifestación de la voluntad de donar órganos y tejidos con fines de trasplante, b) la promoción de la importancia de la donación de órganos y tejidos y c) la organización, implementación y fortalecimiento de las unidades de procura de órganos y tejidos humanos.

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). Según la Ley, se presume la donación universal por ello, en el DNI se consignará el Si a la donación, Si la persona no manifiesta su voluntad de NO donar. El servidor del RENIEC **debe facilitar** - 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, y procederá a consignarla su voluntad de donar 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 cual podrá realizarse cuando el ciudadano realice trámites de inscripción y/o rectificación. 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 si, 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.

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 maquinas 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, apoyarán con las actividades de la unidad tales como, la ayuda en la etapa de duelo.

Se ha optado por la gestión, mantenimiento y actualización del Registro Nacional de Unidades de Procura de órganos y tejidos, que estará a cargo, del Ministerio de Salud, a través de la DIGDOT o quien haga sus veces, quien tendrá entre sus funciones la sistematización de la información, coordinación y evaluación de los establecimientos de salud respecto de las actividades de procura.

Los establecimientos de salud con unidades de procura remitirán a la DIGDOT, información respecto a su condición, sobre los integrantes, productos, equipamiento, infraestructura y/o documentos relevantes, sobre las unidades de Procura, en base a ello el registro contendrá la razón social y nombre del representante del establecimiento de salud con unidades de Procura, Información de los profesionales de la salud que integran las unidades de procura que acrediten la capacitación en donación y trasplante y/o relacionados a la atención del paciente crítico e información de los profesionales de la salud que integran las unidades de procura que acrediten la experiencia en el sector salud de al menos 3 años..

El Registro será de oficio y únicamente tendrá fines informativos, no tiene carácter constitutivo de derechos ni limitativos para el otorgamiento de títulos habilitantes; adicionalmente será acceso público, salvo aquella información que por su naturaleza confidencial, se reserve solo para tratamiento estadístico y se realizará un plazo de 30 días hábiles contados desde la entrega de la información por parte de los establecimientos de salud públicos y/o privados que tengan unidades de procura.

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.

En las disposiciones complementarias transitorias se dispone que se mantiene la validez de la información registrada en el DNI (respecto a la voluntad de donar) hasta su renovación.

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.”

(...)

b) De la promoción de la donación voluntaria de órganos y Tejidos s

Con la promulgación de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos; se modifica el modelo de consentimiento expreso por el consentimiento presunto, dónde [...] la autorización para la extracción y el procesamiento de órganos o tejidos de donantes cadavéricos se presume, salvo declaración en contrario del titular. Además, la Ley N° 31756, dispone que el Ministerio de Salud, promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos e indica difundir los alcances de la presente ley, a través de campañas de información, concientización y sensibilización a nivel local, regional y nacional.

En dicho contexto y a fin de que la población cuente con información sobre los alcances de la Ley N°31756, en la Segunda Disposición Complementaria Transitoria del reglamento, dispone que el Minsa elaborará y aprobará el Plan nacional de fortalecimiento de las unidades de procura, en un plazo de ciento veinte (120) días hábiles, con el objeto de articular acciones a nivel gubernamental, intergubernamental, intersectorial e interinstitucional para la promoción y difusión de la donación de órganos y tejidos en marco de la Ley N°31756 y así generar alianzas estratégicas con instituciones públicas y privadas para la promoción y difusión de la señalada Ley.

Además, el plan de promoción y difusión de la donación de órganos y tejido contemplará **cuatro estrategias**, que surgen de los objetivos específicos, orientadas a promover la cultura de la donación, mostrar su impacto positivo y combatir prejuicios, como son:

Comunicación Digital

Se realizará a través de las plataformas digitales del Ministerio de Salud y de todas sus unidades, direcciones y adjuntos; para difundir los mensajes y contenidos establecidos para los fines de este plan.

Prensa

Se difundirá las acciones y actividades a través de los medios de comunicación con el objetivo de llegar a un número mayor de personas, instituciones y otros interesados.

Activaciones y Campañas

se desarrollarán actividades presenciales con el objetivo de concientizar e informar a la ciudadanía sobre los alcances de la Ley N°31756 y su reglamento, a través de la interacción y participación presencial.

Líderes y Voceros

A través de líderes y voceros de diversos ámbitos que busquen generar cambios positivos mediante la sensibilización, la defensa, la influencia en políticas y la colaboración en la sociedad.

- c) 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 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 aadecue a lo dispuesto en la Ley N° 31756.

El proyecto de Reglamento de la Ley N° 31756, se socializó a los órganos técnicos del Minsa y las entidades correspondientes, quienes además participaron en el grupo de Trabajo Multisectorial, para la elaboración de dicho Reglamento. Asimismo, dichas entidades realizaron una serie de observaciones, las cuales la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre acogió o levanto dichas observaciones de la siguiente manera:

- **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.

- **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".

- **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. Cae precisar que, inicialmente la OGPP emitido 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.

- **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.

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.

- **El Ministerio de Cultura**

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-OAJ-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.

- **Registro Nacional de Identificación y Estado Civil - 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.

- **Seguro Integral de Salud (SIS)**

El SIS emitió opinión favorable mediante Oficio N° 000417-2024-SIS/J, que contiene la Nota Informativa N° 000032-2024-SIS/OGAJ.

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 irrogue el destino final del donante en caso estos no cuenten con un seguro de salud al momento de su fallecimiento.

- **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.

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 rectificadorio 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.

- d) 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 rectificadorio 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”.

- **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 acogiéndose 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.

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.”

- **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 podría 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.-ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO EX ANTE

Mediante Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, se aprueba el 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 (AIR) que aseguren la idoneidad y la calidad del contenido de las intervenciones regulatorias del Sector Público.

De acuerdo al cronograma de aplicación obligatoria y progresiva del AIR Ex Ante y la Agenda Temprana de las entidades públicas del Poder Ejecutivo, el Ministerio de Salud se encuentra obligado al cumplimiento del AIR para la producción de dispositivos legales a partir del 01 de julio 2022.

En dicho contexto, el numeral 8 del artículo 3, sobre Definiciones del señalado Reglamento, 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 (...).”

Es preciso señalar que el numeral 10.1 del artículo 10 del referido 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.

(...)

3.- 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 reintegrarse 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.

Por otro lado y a lo largo del presente documento, la propuesta normativa tiene por finalidad la mejora de la obtención de órganos y tejidos para realizar el trasplante correspondiente y con ello, salvar la vida o recuperar la salud de las personas que se encuentren a la espera de un órgano o tejido.

En ese sentido, la formulación de la presente propuesta se realiza sobre la base de una evaluación de los agentes directa e indirectamente involucrados, así como de las ventajas y desventajas de la aplicación del mismo. Por lo cual, se realiza un análisis cualitativo de los resultados que se percibirán de parte de las los establecimientos de salud, los pacientes y el Estado.

4.-ANALISIS DEL IMPACTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA EN LA LEGISLACION NACIONAL

Con la aprobación de la Ley N° 31756, Ley que Promueve la Donación de Órganos y Tejidos Humanos para Trasplante con Fines Terapéuticos, se deroga la Ley 29471, Ley que promueve la obtención, la donación y el trasplante de órganos o tejidos humanos, de acuerdo lo establece su única disposición complementaria derogatoria.

En ese sentido, el presente proyecto reglamentario recoge y complementa normas vigentes, conforme lo establece la Segunda Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31756, quedan subsistentes y mantienen plena vigencia las disposiciones contenidas en el Decreto Supremo 011-2010-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley 29471, Ley que Promueve la Obtención, la Donación y el Trasplante de Órganos o Tejidos Humanos, hasta la publicación del presente reglamento de la Ley N° 31756 , por lo tanto se encuentra vigente el numeral 9.1 del artículo 09 cuyo tenor establece que: (...) *Todos los establecimientos de salud III-1 y III-2 públicos y privados que cuenten con Unidad de Cuidados Intensivos y Servicio de Emergencia y los establecimientos de mayor complejidad de la región, deberán contar con una Unidad de Procura.* (...).

Respecto a la legalidad del presente proyecto reglamentario, se encuentra amparado en la Primera Disposición Complementaria Final de la Ley N° 31756 Ley que Promueve la Donación de Órganos y Tejidos Humanos para Trasplante con Fines Terapéuticos que autoriza al Poder Ejecutivo a aprobar el presente reglamento dentro del plazo de ciento ochenta días, contados a partir de la entrada en vigor de la Ley N° 31756 Ley que Promueve la Donación de Órganos y Tejidos Humanos para Trasplante con Fines Terapéuticos.

Por lo expuesto, la presente iniciativa reglamentaria es conforme a las normas constitucionales vigentes