

"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"

A : **MOISES IVAN GUILLEN CARDENAS**
SECRETARIO GENERAL
SECRETARIA GENERAL

De : **JUAN BALTAZAR DEDIOS VARGAS**
DIRECTOR(A) GENERAL
OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

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

Referencia : a) Informe N° D000316-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA
b) Nota Informativa N° D000400-2024-DIGDOT-MINSA
c) Proveído N° D013199-2024-DVMSP-NZT-MINSA
(Expediente N° DIGDOT-DIDOT20240000485)

Fecha : Jesús María, 20 de diciembre de 2024

I ANTECEDENTES:

- 1.1 Mediante Informe N° D000316-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA, de fecha 17 de diciembre de 2024, la Dirección de Donaciones y Trasplantes, unidad orgánica de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, concluye señalando que corresponde iniciar el proceso de evaluación de Análisis de Impacto Regulatorio – AIR y del Análisis de Calidad Regulatoria – ACR del proyecto normativo: "Reglamento que tiene por objeto regular las disposiciones contenidas en la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos", por la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria (en adelante, CMCR).
- 1.2 Mediante Nota Informativa N° D000400-2024-DIGDOT-MINSA, de fecha 18 de diciembre de 2024, la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, remite el presente expediente al Despacho Viceministerial de Salud Pública solicitándole lo traslade a esta Oficina General a fin de que se inicie el proceso de evaluación de Análisis de Impacto Regulatorio – AIR y del Análisis de Calidad Regulatoria – ACR del proyecto normativo: "Reglamento que tiene por objeto regular las disposiciones contenidas en la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos humanos para trasplante con fines terapéuticos", por la CMCR.
- 1.3 Mediante Proveído N° D013199-2024-DVMSP-NZT-MINSA, de fecha 18 de diciembre de 2024, el Despacho Viceministerial de Salud Pública remite el presente expediente a esta Oficina General a fin de que sea atendido.

II BASE LEGAL:

- Constitución Política del Perú.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Ley N° 26889, Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa.
- Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo.
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1565, que aprueba la Ley General de Mejora de la Calidad Regulatoria.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 061-2019-PCM, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria de procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310 - Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa.
- Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, Decreto Supremo que 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.
- Decreto Supremo N° 007-2022-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de la Ley Marco para la Producción y Sistematización Legislativa.
- Decreto Supremo N° 009-2024-JUS, Decreto Supremo que aprueba el Reglamento que establece disposiciones sobre publicación y difusión de normas jurídicas de carácter general, resoluciones y proyectos normativos.
- Resolución Ministerial N° 151-2021-PCM, que aprueba el Manual para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante.
- Resolución Ministerial N° 163-2021-PCM, que aprueba los "Lineamientos para la aplicación de la Agenda Temprana y de la Consulta Pública en el marco del Análisis de Impacto Regulatorio Ex ante.

III ANÁLISIS:

Sobre las competencias y funciones del Ministerio de Salud

- 3.1 El numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas.
- 3.2 El artículo 4 del Decreto Legislativo N° 1161, señala que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y las personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva.
- 3.3 El artículo 4-A del precitado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, determina que la

"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"

potestad rectora del Ministerio de Salud comprende la facultad que tiene para normar, supervisar, fiscalizar y, cuando corresponda, sancionar, en los ámbitos que comprenden la materia de salud, así como, que la rectoría en materia de salud dentro del sector la ejerce el Ministerio de Salud por cuenta propia o, por delegación expresa, a través de sus organismos públicos adscritos y, dentro del marco y los límites establecidos en la mencionada ley, la Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, las normas sustantivas que regulan la actividad sectorial y, las normas que rigen el proceso de descentralización. Asimismo, que el Ministerio de Salud, ente rector del Sistema Nacional de Salud, y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas.

- 3.4 Los literales a), b) y h) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud conducir, regular y supervisar el Sistema Nacional de Salud; formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobiernos; así como, dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud.
- 3.5 El artículo 14 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, establece que, el Ministerio de Salud como rector a nivel nacional en materia de salud conduce el Sistema Nacional de Salud (SNS) que asegura el cumplimiento de las políticas públicas que orientan la intervención del Estado en materia de salud para garantizar la salud individual y colectiva a nivel nacional.
- 3.6 El artículo 6 del Reglamento de la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función Rectora del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 030-2020-SA, establece que es función ineludible del Estado, que se ejerce exclusivamente a través del MINSA, de hacerse responsable de la promoción, protección y respeto de la salud, la vida y el bienestar de la población, así como de conducir el Sector Salud. La Rectoría en salud implica proteger la salud como derecho humano y bien público.
- 3.7 El artículo 93 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, y sus modificatorias, establece que la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública responsable de supervisar la política sectorial en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; incluyendo además las actividades vinculadas a la obtención, donación, conservación, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados. Se encarga de elaborar, implementar y monitorear las normas, lineamientos, estrategias para el cumplimiento de la política sectorial a su carga. Desarrollar acciones para promover la donación de sangre, tejidos y órganos en

la población. Asumir las funciones de la Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT) y del Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS).

Constitucionalidad y legalidad de la presente propuesta reglamentaria:

- 3.8 El artículo 9 de la Constitución Política del Perú, establece que el Estado determina la política nacional de salud, correspondiendo al Poder Ejecutivo normar y supervisar su aplicación, siendo responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos, el acceso equitativo a los servicios de salud.
- 3.9 Los numerales I, II y VI del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla, así como, que es de interés público la provisión de servicios de salud, cualquiera sea la persona o institución que los provea, siendo responsabilidad del Estado promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad, y que es irrenunciable la responsabilidad del Estado en la provisión de servicios de salud pública, interviniendo en la provisión de servicios de atención médica con arreglo a principios de equidad.
- 3.10 De acuerdo al artículo 7 de la Constitución Política del Perú, el derecho a la salud es un derecho fundamental¹, el cual se desarrolla en la Ley N° 26842, Ley General de Salud, en cuyo artículo 8 dispone lo siguiente:

"Toda persona tiene derecho a recibir órganos o tejidos de seres humanos vivos, de cadáveres o de animales para conservar su vida o recuperar su salud. Puede, así mismo, disponer a título gratuito de sus órganos y tejidos con fines de trasplante, injerto o transfusión, siempre que ello no ocasione grave perjuicio a su salud o comprometa su vida.

La disposición de órganos y tejidos de seres humanos vivos está sujeta a consentimiento expreso y escrito del donante. Los representantes de los incapaces, comprendidos dentro de los alcances del Artículo 4 de esta ley, carecen de capacidad legal para otorgarlo.

¹ Conforme al fundamento 14 de la sentencia del Tribunal Constitucional recaída en el Expediente N° 1429-2022-HC/TC del 19 de noviembre de 2002, que señala lo siguiente: "Si bien el derecho a la salud no está contenido en el capítulo de derechos fundamentales, su inescindible conexión con el derecho a la vida (art. 2°), a la integridad (art. 2°) y el principio de dignidad (art. 1° y 3°), lo configuran como un derecho fundamental indiscutible, pues, constituye "condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo" (art. I, Título Preliminar de la Ley N.° 26842, General de Salud). Por ello, deviene en condición necesaria del propio ejercicio del derecho a la vida y, en particular, a la vida digna. De otra parte, siempre que el derecho a la integridad resulte lesionado o amenazado, lo estará también el derecho a la salud, en alguna medida. Sin embargo, son también posibles supuestos en que se afecte de manera directa y grave el mínimo vital necesario para el desempeño físico y social en condiciones normales. La salud resulta un estado variable, susceptible de afectaciones múltiples, que incide en mayor o menor medida en la vida del individuo, dependiendo de sus condiciones de adaptación. Teniendo como base esta apreciación gradual de la salud, la protección del derecho a la salud importa la tutela de un mínimo vital, fuera del cual el deterioro orgánico impide una vida normal o un grave deterioro de ésta".

"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"

Para la disposición de órganos y tejidos de cadáveres se estará a lo declarado en el Documento Nacional de Identidad, salvo declaración posterior en contrario hecha en vida por el fallecido que conste de manera indubitable y los casos previstos en el Artículo 110 de la presente ley.

En caso de muerte de una persona, sin que ésta haya expresado en vida su voluntad de donar sus órganos o tejidos, o su negativa de hacerlo, corresponde a sus familiares más cercanos disponerlo."

- 3.11 Cabe señalar que la vigente Ley N° 28189, Ley General de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos, regula las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos y/o tejidos humanos, para fines de donación y trasplante, y su seguimiento. En esta Ley, se establece como uno de los principios de la donación y trasplante de órganos y tejidos, la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad, lo cual es concordante con lo establecido en el artículo 1 de la Constitución Política del Perú.
- 3.12 Bajo el marco normativo expuesto, el 30 de mayo de 2021, 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 promover la donación de órganos y tejidos humanos de donante cadavérico para trasplante con fines terapéuticos. Asimismo, en su artículo 3, regula 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.
- 3.13 La Primera Disposición Complementaria Final de la precitada Ley, establece que el Poder Ejecutivo aprueba el reglamento de dicha ley dentro del plazo de ciento ochenta días contados a partir de su entrada en vigor.

Sobre la problemática a ser resuelta con el proyecto de Decreto Supremo:

- 3.14 En cuanto a la problemática que se busca dar solución con la dación del presente reglamento, la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Bancos de Sangre, a través del Informe N° D000307-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA, señaló que hasta antes de 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)². Además, de consignar la voluntad de donar órganos y tejidos en el Documento Nacional de Identidad, también se podía expresar la voluntad de donar, mediante la suscripción de Actas de Consentimiento para la donación voluntaria de órganos y tejidos humanos. Estas Actas eran 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 Artículo 2 de la Ley N° 29471, Ley que promueve la obtención, la donación y el trasplante de órganos y tejidos humanos.

- 3.15 Asimismo, a través del Informe N° D000316-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA, ha señalado que la principal motivación para que la Ley N° 31756, sea reglamentada, es dar solución de la creciente demanda por órganos y tejidos para trasplante por parte de los pacientes que los requieren.

Al respecto, indica que, en la actualidad, solo el 10% del total de pacientes que requieren un trasplante de órganos o tejidos logran obtenerlo, en un tiempo de espera de un año.

Sobre las causas de este problema, menciona que son varias, siendo una de las principales, la baja tasa de donación que ostenta nuestro país, 1.4 donantes por millón de habitantes en el 2022, cifra que está muy lejos del promedio regional, el cual se sitúa alrededor de 10 donantes por millón de habitantes, y muy lejos del referente internacional que es España, que presenta una tasa que sobrepasa los 45 donantes por millón de habitantes. Señala también que existen otras causas, como los pocos programas de trasplante que se han implementado en nuestro país (a excepción del programa de trasplante de córnea), lo que se observa con mayor preocupación en el interior del país, donde el factor limitante es la poca disponibilidad de profesionales médicos capacitados en trasplante de órganos.

Agrega que las causas asociadas a la poca donación de órganos en nuestro país también son variadas, entre las cuales esta: la poca información en materia de donación y trasplante que recibe la población (la llamada cultura de donación de órganos no se trabaja permanentemente en las escuelas o instituciones educativas superiores). Además, alude que tampoco se visualiza actividades de promoción de la importancia de la donación de órganos y tejidos en todo el país; así como que, otro aspecto que contribuye a la poca donación es que los establecimientos de salud, aquellos que cuentan con servicios de cuidados intensivos - donde se identifican a los donantes de órganos - no han implementado las unidades de procura de órganos, ya sea por la escasez de recursos o porque tienen prioridades de salud que no tienen que ver con el trasplante. Igualmente, señala que se ha notado la poca disponibilidad de recurso humano capacitado en procura de órganos.

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

Sobre la conformación del Grupo de Trabajo Multisectorial para elaborar la propuesta de Reglamento:

- 3.16 A fin de lograr la transparencia, predictibilidad, apertura y participación activa en el proceso de producción normativa, la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Bancos de Sangre, promovió la aprobación de la Resolución Ministerial N° 838-2023/MINSA, que creó el Grupo de Trabajo Multisectorial de naturaleza temporal, con el objeto de elaborar la propuesta de Reglamento de la Ley N° 31756, estando integrada por los representantes del Ministerio de Salud (Despacho Viceministerial de Salud Pública, Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización y la Oficina General de Tecnologías de la Información), 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).
- 3.17 La Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, en su Informe N° D000316-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA, manifiesta que 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: Capítulo I: Disposiciones Generales, Capítulo II: Presunción de la Donación Universal, Capítulo III: De la Obtención de Órganos y Tejidos con fines de Trasplante, Capítulo IV: De la promoción de la Donación, Capítulo V: De la Organización, Implementación y Fortalecimiento de las Unidades de Procura de Órganos o Tejidos Humanos, Capítulo VI: Del Programa de Garantía de la Calidad y Sistema de Información; Cuatro (4) Disposiciones Complementarias Transitorias; Dos (2) Disposiciones Complementarias Finales Modificadorias; Una (1) Disposición Complementaria Derogatoria; Cinco (5) Anexos, y que fue remitido al Despacho Ministerial, dando así cumplimiento a las disposiciones establecidas en la Resolución Ministerial N° 838- 2023/MINSA.

Opiniones solicitadas:

- 3.18 Para contar con información adicional relevante y un mejor enfoque, la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Bancos de Sangre, solicitó opinión técnica a las instancias técnicas del Ministerio de Salud como: Dirección General de Aseguramiento e Intercambio Prestacional, Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, Instituto Nacional de Salud, así como, a las entidades involucradas en el proceso de reglamentación de la norma (Ministerio de Educación, Ministerio de Cultura, Ministerio de Trabajo y Promoción del Empleo, Ministerio de Defensa, Registro Nacional de Identificación y Estado Civil, Instituto Nacional de Salud del Niño – San Borja, Seguro Integral de Salud, Colegio de Enfermeros del Perú), 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.

Agenda Temprana y el AIR Ex Ante

- 3.19 El artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1565, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de mejora de calidad regulatoria (en adelante, DL N° 1565) regula lo concerniente a los instrumentos de mejora de la calidad regulatoria, entre los cuales se encuentran la Agenda Temprana y el Análisis de impacto regulatorio Ex Ante (en adelante, AIR Ex Ante).
- 3.20 Con relación a la Agenda Temprana, la citada norma establece que la misma *"(...) Permite que una entidad pública identifique, programe y publique sus problemas públicos en una fase temprana a la adopción de posibles intervenciones regulatorias y no regulatorias, con la finalidad de lograr mayor predictibilidad, participación y transparencia en el proceso de producción regulatoria o no regulatoria. Sirve como insumo y punto de partida para evaluar y/o implementar innovaciones regulatorias"*.
- 3.21 Adicionalmente, el numeral 13.5 del artículo 13 del Reglamento AIR Ex Ante, dispone que *"Las entidades públicas tienen la obligación de iniciar el proceso de elaboración del AIR Ex Ante y posterior diseño de la alternativa regulatoria, de corresponder, previa inclusión de la materia en su agenda temprana"*.
- 3.22 Así, con relación al problema público que aborda la propuesta normativa materia de análisis, se advierte que el mismo se encuentra incluido en la Agenda Temprana del Ministerio de Salud 2024, aprobada mediante Resolución Ministerial N° 067-2024/MINSA y modificada por la Resolución Secretarial N° D000146-2024-SG-MINSA (en adelante, Agenda Temprana 2024), en cuyo numeral N° 5 se identifica la problemática referida a *"Existe un creciente número de personas con indicación de trasplante que no acceden al trasplante debido a la poca disponibilidad de órganos, tejidos y células donadas"*.
- 3.23 En ese sentido, se ha cumplido con la publicación en la Agenda Temprana 2024 del problema público que se aborda con la propuesta normativa, previo al inicio de la elaboración del AIR Ex Ante.

Consulta pública y prepublicación del proyecto Reglamentario:

- 3.24 De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1565, se contempla como un instrumento de calidad regulatoria a la consulta pública en sus diversas modalidades, la cual *"(...) Permite que una entidad pública brinde y reciba información del ciudadano, las empresas o cualquier actor o grupo afectado (retroalimentación) con la finalidad de evaluar los impactos que pueda generar una posible intervención regulatoria. Entre otros, aporta el conocimiento, las perspectivas y las ideas sobre el problema público, brindando alternativas de solución y dotando de legitimidad a la decisión que se tome"*.
- 3.25 El artículo 14 del Reglamento AIR Ex Ante regula lo concerniente a la consulta pública, señalando que la entidad pública programa y organiza la consulta pública, en sus dos modalidades, de manera oportuna en el diseño y desarrollo del AIR Ex Ante, conforme a lo siguiente:

"Artículo 14. Consulta pública en el desarrollo del AIR Ex Ante (...)"

"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"

1. *Consulta pública temprana: Se realiza en la etapa previa al diseño del proyecto regulatorio, comprende la participación de los posibles grupos afectados, dependiendo del alcance del problema público que se quiere solucionar, el análisis de las alternativas de solución y sus respectivos impactos. El objetivo de la consulta pública puede comprender, la participación de entidades públicas involucradas en la materia, expertos, académicos, investigadores, representantes de la sociedad civil o del sector privado o ciudadanos en general.*
 2. *Consulta pública del proyecto regulatorio: Se realiza en la etapa de elaboración y desarrollo del proyecto regulatorio, con la finalidad de recabar información adicional relevante de manera oportuna que permita perfeccionar el proyecto regulatorio, detectar riesgos en el cumplimiento o la implementación y viabilizar la posible intervención regulatoria seleccionada. (...)"* (subrayado agregado)
- 3.26 Por su parte, el numeral 14.2 del artículo 14 del Reglamento AIR Ex Ante, establece que *"(...) para realizar la consulta pública se pueden emplear herramientas como talleres, reuniones con expertos, grupos focales, paneles de ciudadanos, comisiones consultivas, prepublicaciones, entre otros, dependiendo del objetivo de la consulta pública, la magnitud del problema público que se pretende solucionar, la oportunidad en las distintas etapas del proceso de producción normativa, y la previsión de los respectivos recursos. (...)"* (subrayado agregado).
- 3.27 Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 9 de los Lineamientos para la aplicación de la agenda temprana y de la consulta pública en el marco del Análisis de Impacto Regulatorio Ex ante, aprobado por Resolución Ministerial N° 163-2021-PCM, *"(...) Los tipos de consulta pública mencionados no son excluyentes, pero sí son consecutivos. Para la aprobación del AIR Ex Ante por parte de la CMCR, es necesario que las entidades hayan realizado como mínimo la consulta pública del proyecto regulatorio."* (subrayado agregado).
- 3.28 Por otro lado, el Reglamento que establece disposiciones sobre publicación y difusión de normas jurídicas de carácter general, resoluciones y proyectos normativos, aprobado por Decreto Supremo N° 009-2024-JUS, prevé en el numeral 19.1 de su artículo 19 que, sin perjuicio de la aplicación de los mecanismos de consulta pública previstos en 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, aprobado por Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, o norma que lo sustituya, los proyectos de normas jurídicas de carácter general deben ser publicados en las sedes digitales de las entidades de la Administración Pública a cargo de su elaboración o en otro medio, asegurando su debida difusión y fácil acceso.

Asimismo, el numeral 21.1 del artículo 21 del precitado reglamento, dispuesto que la publicación de un proyecto normativo se aprueba mediante resolución ministerial o resolución del titular de la entidad de la Administración Pública, la cual se publica en el diario oficial, así como que, el proyecto normativo y la

"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"

exposición de motivos se publican en la sede digital de la entidad de la Administración Pública.

- 3.29 Adicionalmente, el numeral 3 del artículo 13 de la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, dispone que los proyectos de Reglamento se publican en el portal electrónico respectivo y por no menos de cinco (5) días calendario, para recibir aportes de la ciudadanía, cuando así lo requiera la Ley.
- 3.30 Con la finalidad de perfeccionar la propuesta del Reglamento de la ley N° 31756, y dando cumplimiento a lo dispuesto en el marco normativo precitado, la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Bancos de Sangre, propuso 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.
- 3.31 Siendo así, mediante Resolución Ministerial N° 202-2024/MINSA, se pre 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.
- 3.32 Culminado el proceso de prepublicación, no hubo comentarios ni sugerencias por parte de la sociedad en su conjunto.
- 3.33 En esa línea, se ha cumplido con realizar la consulta pública regulatoria, cuyo informe final obra en el Expediente AIR Ex Ante.

Expediente AIR Ex Ante

- 3.34 De acuerdo con el artículo 5 del del DL N° 1565, el AIR-Ex Ante, "(...) *tiene por objeto el análisis previo, sistemático e integral para identificar, evaluar y medir los probables resultados, beneficios y costos de distintas alternativas de solución regulatorias y no regulatorias de un problema público, considerando la identificación y el análisis de riesgos, con el fin de adoptar la mejor alternativa de intervención en base a evidencia. Si la alternativa resultante de la evaluación correspondiente es una regulación, su desarrollo debe ser coherente y consistente con el ordenamiento jurídico vigente, así como establecer los mecanismos para su cumplimiento y monitoreo permanente además del desempeño de la regulación*".
- 3.35 Por su parte, el artículo 11 del Reglamento que desarrolla el Marco Institucional que rige el Proceso de Mejora de la Calidad Regulatoria y establece los Lineamientos Generales para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Decreto Supremo N° 063-2021-PCM (en adelante, Reglamento AIR Ex Ante) establece los componentes del AIR Ex Ante, los cuales son los siguientes:

"Artículo 11. Componentes del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante

11.1 En la elaboración del AIR Ex Ante por parte de las entidades públicas se consideran los siguientes componentes:

- 1. Análisis de contexto, identificación de afectados, magnitud y diagnóstico del problema público identificado en base a evidencia, lo que implica el análisis de datos estadísticos, investigaciones, estudios empíricos u otra información nacional o internacional de fuente oficial o confiable.*
- 2. Identificación y desarrollo del o los objetivo/s consistente con el análisis del problema público identificado.*
- 3. Identificación y desarrollo de las alternativas de solución regulatorias o no regulatorias.*
- 4. Evaluación de los impactos de las alternativas de solución (costos y beneficios que generan incluyendo sus mecanismos de cumplimiento) con la finalidad de elegir la mejor alternativa de solución del problema público identificado (regulatoria o no regulatoria).*
- 5. Identificación, descripción y desarrollo de los mecanismos de implementación y cumplimiento para asegurar la viabilidad de la mejor alternativa seleccionada.*
- 6. Identificación, descripción y desarrollo de criterios y de los mecanismos de monitoreo, supervisión y evaluación del cumplimiento de los objetivos y del proyecto regulatorio seleccionado. (...)"*

- 3.36 Al respecto, de la evaluación de la documentación elevada por la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Bancos de Sangre, y las reuniones de coordinación llevadas a cabo con el equipo técnico de dicho órgano, se advierte que el Expediente AIR Ex Ante elevado cuenta con toda la documentación e información requerida por el marco normativo vigente que rige la mejora de la calidad regulatoria, la misma que se ajusta a los lineamientos establecidos en el Manual para la aplicación del Análisis de Impacto Regulatorio Ex Ante, aprobado por Resolución Ministerial N° 151-2021-PCM que rige el contenido de cada uno de los componentes del AIR Ex Ante.
- 3.37 En ese sentido, obran en el Expediente AIR Ex Ante los siguientes documentos:
- a) Informe AIR.
 - b) Resumen Ejecutivo AIR.
 - c) Proyecto de Reglamento.
 - d) Proyecto de Decreto Supremo.
 - e) Exposición de Motivos.
 - f) Ficha 1418 rectificadora 3579 - Anexo 2: Análisis de Calidad Regulatoria Ex Ante.
 - g) Modelo de Solicitud para solicitar autorización y registro de los integrantes de las Unidades de Procura.
 - h) Denegatoria de la excepción del AIR.
 - i) Informe Final de Consulta Pública.
 - j) Informe N° D000316-2024-DIGDOT-DIDOT-MINSA, de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, que contiene el sustento técnico del proyecto de Decreto Supremo.
- 3.38 Por estas consideraciones, se ha cumplido con la elaboración del Expediente AIR Ex Ante y la documentación correspondiente.

Análisis de Calidad Regulatoria Ex Ante:

- 3.39 El numeral 4 del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1565, Decreto Legislativo que aprueba la Ley General de mejora de la Calidad Regulatoria, establece que el Análisis de calidad regulatoria de procedimientos administrativos Ex Ante, Ex Post y Stock, tiene como finalidad identificar, eliminar y/o simplificar aquellos procedimientos administrativos que resulten innecesarios, ineficaces, injustificados, desproporcionados, redundantes o no se encuentren adecuados a la Ley N° 27444, Ley del Procedimiento Administrativo General o a las normas con rango de ley que les sirven de sustento. Determina y reduce las cargas administrativas que se generan a los administrados como consecuencia del trámite del procedimiento administrativo. El ACR Ex Post considera al stock regulatorio vigente. Este análisis no es de aplicación para los procedimientos administrativos de naturaleza tributaria.
- 3.40 La Octava Disposición Complementaria Final 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 mediante Decreto Supremo N° 063-2021-PCM, sobre la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria en la creación o modificación de procedimientos administrativos de las entidades del Poder Ejecutivo, determina que:

“La CMCR y la Secretaría Técnica mantienen las funciones establecidas en los artículos 11 y 13 del Reglamento para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310, Decreto Legislativo que aprueba medidas adicionales de simplificación administrativa, aprobado por Decreto Supremo N° 061-2019-PCM.

Para la creación o modificación de procedimientos administrativos en proyectos de disposiciones normativas de carácter general, las entidades del Poder Ejecutivo siguen realizando el análisis de calidad regulatoria sujetándose al Reglamento, el Manual para la aplicación del Análisis de Calidad Regulatoria y el aplicativo informático ACR vigentes.

En el desarrollo del Manual para la aplicación del AIR Ex Ante se adecua el proceso y la metodología respectiva para la determinación y reducción de cargas administrativas que se generan en la creación o modificación de procedimientos administrativos como parte integrante del proceso de mejora de la calidad regulatoria. Asimismo, el aplicativo informático del AIR contiene las funcionalidades relativas al análisis de calidad regulatoria aplicable en creación o modificación de procedimientos administrativos como parte del proceso del AIR Ex Ante.

El plan de implementación progresiva del AIR Ex Ante al que se refiere el numeral 31.1 del artículo 31 del presente Reglamento establece los criterios a seguir en el tránsito del Análisis de Calidad Regulatoria hacia la implementación adecuada del AIR EX Ante cuando se trate de proyectos regulatorios que contenga la creación o modificación de procedimientos administrativos.

Cuando se trate de proyectos de disposiciones normativas de carácter general que crean o modifican procedimientos administrativos a las que no les resulta aplicable o están exceptuadas del AIR Ex Ante se realiza únicamente el ACR de

"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"

procedimientos administrativos establecido en el artículo 2 del Decreto Legislativo N° 1310."

- 3.41 De la revisión de la propuesta, se advierte que la propuesta normativa crea el procedimiento administrativo a iniciativa de parte: *"Autorización y registro de los integrantes de las unidades de procura de los establecimientos de salud públicos y privados"*; habiéndose llenado y adjuntado el Anexo 2: ANÁLISIS DE CALIDAD REGULATORIA EX ANTE.
- 3.42 Por estas consideraciones, se ha cumplido con la elaboración del Análisis de Calidad Regulatoria Ex Ante y la documentación correspondiente.

IV. CONCLUSIÓN:

- 4.1 Por lo anteriormente expuesto en el presente informe, desde el punto de vista legal, esta Oficina General considera viable continuar con proceso de evaluación del Análisis de Impacto Regulatorio y del Análisis de Calidad Regulatoria del proyecto de "Reglamento de la Ley N° 31756, Ley que promueve la donación de órganos y tejidos para trasplante con fines terapéuticos", ante la Comisión Multisectorial de Calidad Regulatoria (CMCR); por lo que, corresponde que el Director General de la Oficina General de Planeamiento, Presupuesto y Modernización, en su condición de Oficial de Mejora de Calidad Regulatoria, designado mediante Resolución Ministerial N° 1053-2022/MINSA, remita el Expediente AIR Ex Ante y ACR Ex Ante hacia dicha Comisión a través de la Plataforma de Calidad Regularía, conforme a lo dispuesto en la norma de la materia.

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

Atentamente,

Documento firmado digitalmente

JUAN BALTAZAR DEDIOS VARGAS
DIRECTOR(A) GENERAL
OFICINA GENERAL DE ASESORIA JURIDICA

(JDV/ICGU/mcb)

cc.: OFICINA GENERAL DE PLANEAMIENTO PRESUPUESTO Y MODERNIZACION