



VÍCTOR SEFERINO FLORES RUIZ
Congresista de la República

"Decenio de la Igualdad de Oportunidades para Mujeres y Hombres"
"Año del Bicentenario del Perú: 200 años de Independencia"



PROYECTO DE LEY QUE DISPONE MEDIDAS DESTINADAS AL FORTALECIMIENTO Y CAMBIO DE DENOMINACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (ONDT) Y DEL PROGRAMA NACIONAL DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE (PRONAHEMAS)

El **Grupo Parlamentario Fuerza Popular**, a iniciativa del Congresista de la República, **Víctor Seferino Flores Ruiz**, ejerciendo el derecho de iniciativa legislativa que le confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú, en concordancia con lo establecido por los artículos 75° y 76° del Reglamento del Congreso de la República, presenta la siguiente propuesta legislativa:

El Congreso de La República;

Ha dado la ley siguiente:

FÓRMULA LEGAL

LEY QUE DISPONE MEDIDAS DESTINADAS AL FORTALECIMIENTO Y CAMBIO DE DENOMINACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (ONDT) Y DEL PROGRAMA NACIONAL DE HEMOTERAPIA Y BANCO DE SANGRE (PRONAHEMAS)

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto disponer las medidas destinadas al fortalecimiento de la Organización Nacional de Donación y Trasplante - ONDT y del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre - PRONAHÉBAS, con la finalidad de promover, proteger y defender el derecho de las personas al acceso a los servicios de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, lo que incluye a la sangre humana, supervisando que las prestaciones sean otorgadas con calidad, oportunidad, disponibilidad y aceptabilidad, con independencia de quien la financie.

Artículo 2.- Del Instituto Nacional de Donación y Trasplante

Sustitúyase la denominación de la Organización Nacional de Donación y Trasplante y del Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre por la de Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, cualquier mención a la Organización Nacional de Donación y Trasplante y al Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre se entenderá referida al Instituto Nacional de Donación de Órganos y Trasplantes (INDT).

Artículo 3.- Ámbito de Aplicación

El INDT es una entidad desconcentrada y sus competencias son de alcance nacional, en temas y actividades relacionadas a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Artículo 4.- Naturaleza del INDT

El INDT es un organismo público ejecutor, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica de derecho público, constituye pliego presupuestal, con competencia a nivel nacional y autonomía funcional, técnica, administrativa, económica y financiera.

Dentro de su organización puede contar con órganos desconcentrados.

Artículo 5.- Competencia

El INDT, tiene la rectoría en promoción, coordinación, supervisión y control de los aspectos relacionados a la donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, incluida la sangre humana. Asimismo, es el responsable de supervisar la política sectorial en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; incluyendo además las actividades vinculadas a obtención, donación, conservación, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes y derivados. Se encarga de elaborar, implementar y monitorear las normas, lineamientos, estrategias para el cumplimiento de la política sectorial a su cargo y estandarización del proceso de donación y trasplante de células, órganos y tejidos humanos. Desarrolla acciones para promover y ejecutar políticas públicas para la donación de sangre, tejidos y órganos en la población.

Además, es competente en la capacitación, investigación, innovación y tecnologías en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas.

Artículo 6.- Domicilio legal y sede principal

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante para ejercer sus funciones, tiene domicilio legal y sede principal en la ciudad de Lima.

Artículo 7.- Del Plan de promoción de la cultura de donación.

El INDT elaborará, en coordinación con los sectores involucrados, el plan de promoción y difusión de la cultura de donación voluntaria de órganos, tejidos y células a nivel nacional, e informará periódicamente al Ministerio de Salud respecto al desarrollo e implementación de dicho Plan, y propondrá su revisión y o actualización.

Artículo 7.- Capacitación continua y Formación especializada

El INDT desarrollará acciones de coordinación conducentes a la capacitación continua y formación especializada del recurso humano en medicina transfusional y banco de sangre, así como en trasplantes de órganos, tejidos y células.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS TRANSITORIAS

PRIMERA. - Referencia al INDT

Toda mención a la Organización de Donación y Trasplante (ONDT) y al Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS) descrita en los dispositivos legales vigentes, deben entenderse como el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDT).

SEGUNDA. - De la vigencia del TUPA del MINSA

En tanto se apruebe el nuevo Texto Único de Procedimientos Administrativos – TUPA del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, se mantendrá vigente el TUPA del Ministerio de Salud, en lo que corresponda al Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS MODIFICATORIAS

PRIMERA. Modificación de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos.

Modifíquese los artículos 1, 5, 12 y 15 de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, de acuerdo a los textos siguientes:

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente Ley regula las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos, tejidos humanos y/o células, para fines de donación y trasplante, y su seguimiento.

El uso de los mismos con fines de trasplante de órganos y tejidos de origen animal no constituyen objeto de la presente Ley".

Artículo 5.- Finalidad

La extracción de órganos, tejidos y/o células procedentes de donantes vivos o cadavéricos, **según corresponda**, se realizará con la finalidad de favorecer o mejorar sustancialmente la salud, expectativa o condiciones de vida de otra persona, con pleno respeto de los derechos humanos y los postulados éticos de la investigación biomédica".

Artículo 12.- De los requisitos y condiciones de funcionamiento

Son requisitos y condiciones de funcionamiento: (...)

4. Los establecimientos de salud informarán periódicamente al **Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDT)**, sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de los procesos de extracción y trasplante".

Artículo 15.- Ingreso y salida de órganos, tejidos y células

Para el ingreso y salida de órganos, tejidos y/o células del y hacia el territorio nacional se requiere:

1. Autorización previa expedida por el Ministerio de Salud.
2. Que se efectúe a través de la conexión con una organización de intercambio de órganos, tejidos y/o **células** legalmente reconocidas en el país de origen o de destino.
3. Constatar que el órgano, tejido y/o **células**, reúnen las garantías éticas y sanitarias exigibles en el territorio nacional y que concurren las siguientes circunstancias:
 - a) Que provenga de un donante cadavérico, salvo el caso de donación de tejidos regenerables.

- b) Que exista receptor adecuado en el territorio nacional.
- c) Que se acredite la viabilidad del órgano y la ausencia de enfermedad transmisible u otro riesgo para la vida o la salud.
- 4. Para la salida de órganos y/o tejidos, **excepto tejidos regenerables**, se debe constatar adicionalmente:
 - a) Que el órgano y/o tejido provenga de un donante cadavérico,
 - b) Que no exista receptor adecuado en el territorio nacional.
 - c) Que exista un receptor adecuado en el país de destino."

SEGUNDA. Modificación de la Ley N° 26454, Declaran de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.

Modifíquese el artículo 6, 7 y 12 de la Ley N° 26454, Declaran de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, de acuerdo a los textos siguientes:

Artículo 6.- Los Bancos de Sangre son **servicios especializados, responsables de las actividades de captación, selección y fidelización de donantes altruistas y voluntarios, así como de los procesos de extracción, procesamiento, conservación y distribución de unidades de sangre y componentes, incluyendo células progenitoras hematopoyéticas, en base a la demanda de los servicios transfusionales, siguiendo estándares de calidad, nacionales e internacionales que resulten aplicables**".

Artículo 7.- A toda unidad de sangre, previa a su transfusión deben realizársele las pruebas pre transfusionales de compatibilidad. Ningún producto podrá ser entregado o transfundido sin el respectivo sello Nacional de Calidad de Sangre".

Artículo 12.- Las aféresis como mecanismo de obtención de componentes de la sangre y la **aféresis terapéutica, a excepción de las células progenitoras hematopoyéticas, será de responsabilidad de los Bancos de Sangre autorizados para ese fin y deberá corresponder a un programa concreto de acuerdo a las necesidades del país**".

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS DEROGATORIAS

PRIMERA. - Deróguese los artículos 10, 11 y 12 de la Ley N° 23415, Los trasplantes de órganos y tejidos de cadáveres, así como los trasplantes de órganos y tejidos de personas vivas estarán regidos por la presente ley, en lo que refiere al Registro Nacional de Donantes, Órganos y Tejidos, al Comité de Solidaridad Social y a la creación del Banco de Órganos y Tejidos para Trasplantes.

SEGUNDA. - Deróguese los artículos 1, 3, 4, 5 y 13 de la Ley N° 26454, Declaran de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana.

TERCERA. - Deróguese los artículos 7, 8, 9 y 10 de la Ley N° 27282, Ley de Fomento de la Donación de Órganos y Tejidos Humanos.

CUARTA. - Deróguese el artículo 16 de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos.

DISPOSICIONES COMPLEMENTARIAS FINALES

PRIMERA. - Créase el Sistema Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – SINADOT, a cargo del Ministerio de Salud, con la finalidad de promover y asegurar el cumplimiento de la Política Nacional en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, y cuyo propósito es recuperar la salud y mejorar la calidad de vida de las personas con indicación de trasplante.

SEGUNDA. - Régimen laboral

El personal del INDT se encuentra comprendido dentro del régimen laboral de la actividad privada establecido por el Texto Único Ordenado del Decreto Legislativo N° 728, Ley de Productividad y Competitividad Laboral, aprobado por Decreto Supremo N° 003-97-TR, en tanto se implementen las disposiciones contenidas en la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil.

El personal que se transfiera al Instituto podrá mantener su régimen laboral, en tanto se implementa la Ley N° 30057, Ley del Servicio Civil.

El personal de la salud a que se refiere el Decreto Legislativo N° 1153, se regirán de acuerdo a sus normas especiales, manteniendo sus beneficios de acuerdo a Ley

TERCERA. - Transferencia de funciones

En un plazo que no excederá los sesenta (60) días de la entrada en vigencia de la presente Ley, se realizará la transferencia progresiva al INDT de los cargos, acervo documentario, bienes, recursos, personal correspondiente, entre otros, de la Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT), Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS), Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, Unidades de Procura de órganos o tejidos administradas por el Ministerio de Salud, las especificadas en la Ley 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, sus modificatorias y su reglamento, las especificadas en la Ley 29471, Ley que Promueve la Obtención, la Donación y el Trasplante de Órganos o Tejidos Humanos, sus modificatorias y su reglamento y otras direcciones, oficinas, instituciones o unidades que tengan a la fecha autoridad en la materia.

Durante el plazo de transferencia, las acciones administrativas, inclusive las solicitadas por la Comisión de Transferencia y otras que se requieran, serán financiadas por el Ministerio de Salud.

El Centro de Hemoterapia y Banco de Sangre tipo III y el Banco de Tejidos del Instituto Nacional de Salud del Niño San Borja, se constituirán de forma transitoria como los bancos nacionales de sangre y de tejidos respectivamente, los cuales serán administrados por el INDT.

CUARTA. - De las Funciones de la ONDT y PRONAHEBAS

Hasta que concluya el proceso de transferencia de funciones establecido en la primera y segunda disposición complementaria final, se mantendrán en funciones la Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT) y el Programa Nacional de Hemoterapia y Bancos de Sangre (PRONAHEBAS).

QUINTA. - Documentos de gestión

En un plazo no mayor de noventa (90) días calendario contados a partir de la publicación de la presente Ley en el diario oficial El Peruano, se aprobará, el Reglamento de Organización y Funciones (ROF) del INDT.

SEXTA. - Financiamiento

La implementación de la presente Ley, se financiará con cargo al presupuesto asignado al Pliego 014 Ministerio de Salud.



Firmado digitalmente por:
ADRIANA RECUENCO
Adriana Recuenco FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 16/09/2022 13:39:16-0500

Lima, agosto 2022



Firmado digitalmente por:
ZETA CHUNGA Cruz Maria
FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 16/09/2022 13:21:15-0500



Firmado digitalmente por:
FLORES RUIZ Víctor
Seferino FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 11/08/2022 10:22:48-0500



Firmado digitalmente por:
OLIVOS MARTINEZ Leslie
Vivian FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 16/09/2022 11:13:32-0500



Firmado digitalmente por:
JUAREZ GALLEGOS Carmen
Carmen FAU 20161749126 soft
Motivo: En señal de conformidad
Fecha: 15/09/2022 21:44:17-0500



Firmado digitalmente por:
INFANTES CASTAÑEDA Mery
Biana FAU 20161749126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 16/09/2022 11:09:11-0500

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS



Firmado digitalmente por:
GUERRA GARCÍA CAMPOS
Hernando FAU 20161740126 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 16/10/2022 06:24:40

PROBLEMA QUE SE PRETENDE RESOLVER

El Perú es uno de los países que tiene menor cantidad de donantes por cada millón de habitantes. La Organización Nacional de Trasplantes de España ha presentado su "NEWSLETTER TRANSPLANT 2021" con los siguientes datos del año 2020 (Año de la aparición del COVID, que nosotros compararemos con el año 2019):

Tabla 1

Tasa de donantes por millón de habitantes

País	Tasa de Donantes	
	2019	2020
España	49.6	57.7
Uruguay	21.4	34.3
Brasil	17.7	22.7
Argentina	19.6	18.9
Chile	10.3	12.2
Colombia	8.4	10.3
Ecuador	7.8	3.2
Perú	2.6	1.5

Nota: Tomado del International Data on Organ Donation and Transplantation Activity and Waiting Lists year 2021, Organización Nacional de Trasplantes de España

Lo que nos ubica lejos de nuestros países vecinos y a niveles estratosféricos con relación a España, lo relevante de estos números también es que a raíz de los decesos y la pandemia ocasionada por el SARSCOV-2 en los países en los que se mantiene una fuerte cultura sobre la materia los donantes han aumentado en un promedio de 5% siendo el caso de Uruguay el más representativo que aumentó en casi 13 puntos porcentuales; por el lado contrario, en los países con bajo nivel de concientización y sensibilización sobre las donaciones de órganos, tejidos y células, se ha visto un retroceso siendo que nuestro país retrocedió -1% y Ecuador -4.6%. Esto ya nos brinda una primera aproximación a nuestra realidad y a la necesidad de un mejor manejo de políticas públicas al respecto de las donaciones y trasplantes de células, órganos y tejidos humanos, ya que detrás de estos datos también encontramos que alrededor de 3 peruanos mueren al día en la espera de un donante de órganos que podría salvarles la vida¹, lo que es lo mismo casi 1000 personas mueren al año por la falta de cultura, sensibilización y eficiencia en el

¹ ¿Cómo se encuentra Perú en índices de donación de órganos en cuanto a Latinoamérica? (16/10/2019) Radio Programas del Perú. <https://rpp.pe/peru/actualidad/como-se-encuentra-peru-en-indices-de-donacion-de-organos-en-cuanto-a-latinoamerica-noticia-1224972>

tratamiento de las políticas en la materia. Además, según el director general de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, Juan Almeyda Alcántara, precisó que, en el Perú, previo a la pandemia por la COVID-19, entre dos y tres personas por cada millón de habitantes accedía a donar sus órganos, sin embargo, esto se redujo a 0,7 por cada millón de habitantes. De modo que las posibilidades de conseguir un trasplante son escasas por el bajo número de donantes.²

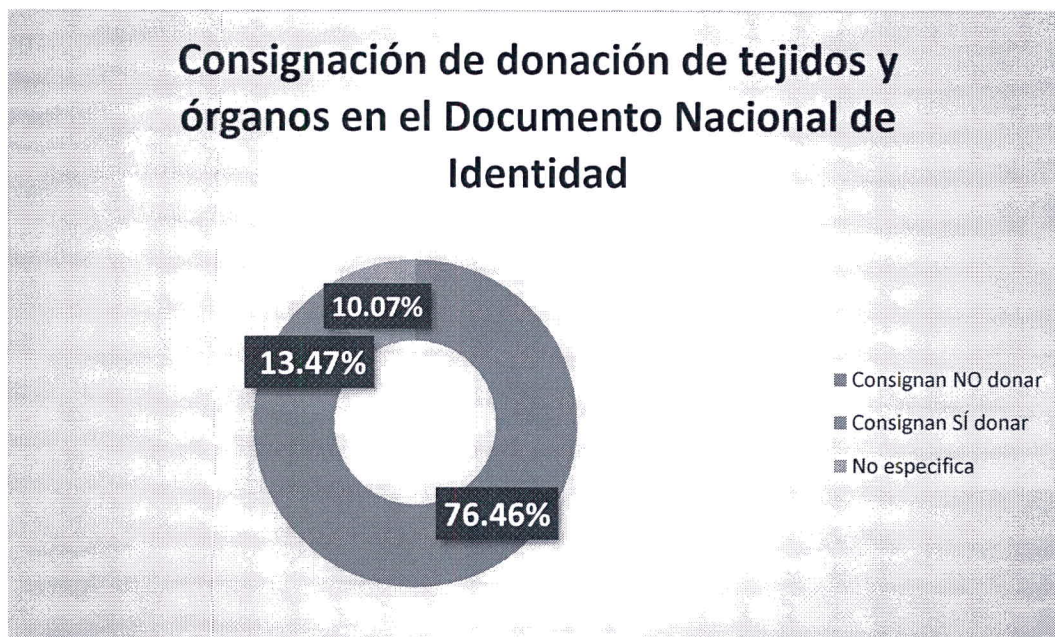
Estas principales estadísticas e información nos dan un diagnóstico de la dificultad a la que se enfrenta el Estado cuando de elaboración y aplicación de políticas públicas sobre donación y trasplante de células, tejidos y órganos humanos se trata; ya que nos encontramos en una etapa muy primigenia sobre la materia.

Por otro lado, la normativa y las políticas de registro de donantes no son del todo explícitas en cuanto a la obligatoriedad de la declaración por parte de las personas mayores de edad de indicar voluntariamente su adscripción a la donación o no de células, órganos y tejidos; ya que esta declaración no es requisito *sine qua non* para la obtención del Documento Nacional de Identidad, por lo que no se puede identificar a cabalidad cuántos potenciales donadores tenemos en el país.

A nivel interno, el 76.46 % de una población registrada de 25,572,597³, por lo señalado en su Documento Nacional de Identidad, no aceptan donar órganos.

Figura 1

Porcentaje de consignación de donación de tejidos y órganos en el Documento Nacional de Identidad



Nota: Elaboración Propia/ Adaptado del Registro Único de Identificación de Personas Naturales. Estadísticas del IV Trimestre del año 2021 (2022)

² Más de 5700 personas esperan un donante de órganos o tejidos para salvar su vida (27/05/2022). <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/608973-mas-de-5700-personas-esperan-un-donante-de-organos-o-tejidos-para-salvar-su-vida>

³ Incluye a peruanos identificados en el territorio nacional y en el exterior

Tabla 3

Porcentaje de consignación de donación de tejidos y órganos en el Documento Nacional de Identidad según departamento

Departamento	Total	Acepta donar	%	No acepta donar	%	No especifica	%
Amazonas	314 412	11 510	3.66	259 076	82.40	43,826	13.94
Ancash	912 459	110 381	12.10	703 042	77.05	99 036	10.85
Apurímac	332 938	16 448	4.94	278 328	83.60	38 162	11.46
Arequipa	1 157 619	185 387	16.01	858 636	74.17	113 596	9.81
Ayacucho	490 434	31 717	6.47	390 831	79.69	67 886	13.84
Cajamarca	1 124 324	61 855	5.50	906 194	80.60	156 275	13.90
Callao	822 529	159 281	19.36	590 149	71.75	73 099	8.89
Cusco	1 045 284	95 241	9.11	826 825	79.10	123 218	11.79
Huancavelica	324 219	13 184	4.07	268 060	82.68	42 975	13.25
Huánuco	607 663	29 474	4.85	500 156	82.31	78 033	12.84
Ica	661 267	95 319	14.41	505 027	76.37	60 921	9.21
Junín	983 942	57 814	5.88	822 840	83.63	103 288	10.50
La Libertad	1 452 146	188 064	12.95	1 097 857	75.60	166 225	11.45
Lambayeque	983 907	109 764	11.16	766 789	77.93	107 354	10.91
Lima	8 275 372	1 588 125	19.19	6 009 185	72.62	678 062	8.19
Loreto	703 464	40 971	5.82	561 099	79.76	101 394	14.41
Madre de Dios	123 866	20 556	16.60	94 513	76.30	8 797	7.10
Moquegua	152 377	18 465	12.12	121 822	79.95	12 090	7.93
Pasco	215 241	13 898	6.46	181 212	84.19	20 131	9.35
Piura	1 417 683	133 690	9.43	1 123 416	79.24	160 577	11.33
Puno	934 879	38 260	4.09	789 110	84.41	107 509	11.50
San Martín	663 184	51 952	7.83	525 060	79.17	86 172	12.99
Tacna	285 455	27 445	9.61	230 147	80.62	27 863	9.76
Tumbes	170 930	15 962	9.34	136 455	79.83	18 513	10.83
Ucayali	401 996	40 498	10.07	317 275	78.92	44 223	11.00

Extranjero	1 015 007	289 512	29	688 346	67.82	37 149	3.66
Total	25,572,597	3,444,773	13.47	19,551,450	76.45	2,576,374	10.07

Nota: Elaboración Propia/ Adaptado del Registro Único de Identificación de Personas Naturales. Estadísticas del IV Trimestre del año 2021 (2022)

En ese sentido, resulta de vital importancia mejorar el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos en nuestro país, en virtud de la creciente Lista de Espera de órganos y tejidos que en la actualidad sobrepasa los 6,000 pacientes que requieren trasplante. Al respecto, es conocido que los trasplantes han demostrado ser más costo eficiente frente a los tratamientos alternativos a ella, por ejemplo, el trasplante renal versus la hemodiálisis o diálisis peritoneal (se debe tener en cuenta que, con el trasplante renal, el paciente se reinserta en su vida laboral y social).

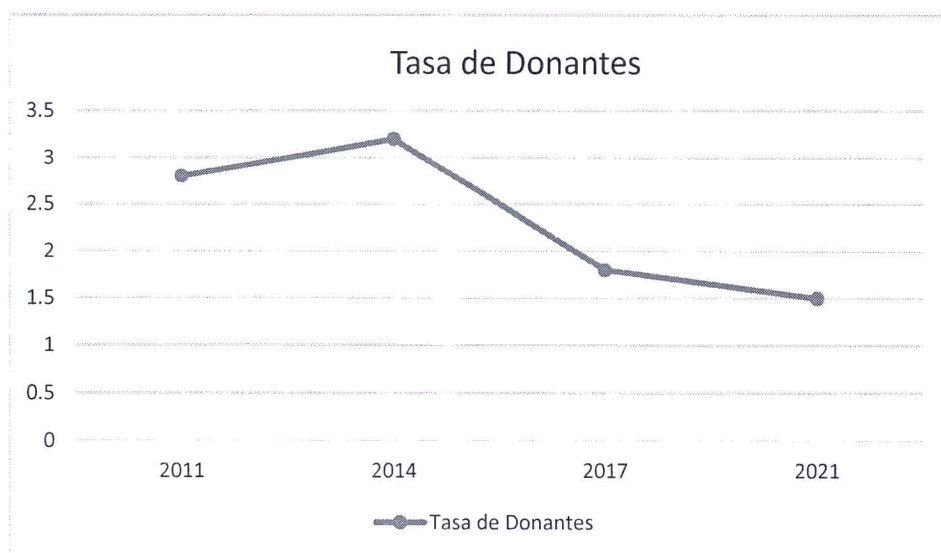
En este aspecto, el documento "Análisis de la Situación de la Enfermedad Renal Crónica en el Perú - 2015", elaborado por la entonces Dirección General de Epidemiología del Ministerio de Salud, señala que uno de los factores más importantes en el incremento de pacientes en lista de espera, es el alto requerimiento de órgano renal por parte de los pacientes que sufren de Hipertensión Arterial (HTA) y Diabetes Mellitus (DM), que devienen en Insuficiencia Renal Crónica (IRC) y posterior indicación de terapia sustitutiva (trasplante renal). Respecto a la cantidad de pacientes incluidos en los programas de diálisis renal, en el documento "Análisis de la Situación de la Enfermedad Renal Crónica en el Perú - 2015", se señala que estos ascienden a aproximadamente 22,000 personas. La literatura especializada señala que, de esta cifra, aproximadamente el 25 al 30% ingresarían a Lista de espera renal, esto quiere decir que aproximadamente 3,300 a 6,600 personas deberían estar a la espera de un órgano renal para trasplante.

Respecto a la necesidad de trasplantes de tejidos, por ejemplo, es conocida la existencia de un gran número de pacientes con la indicación de trasplante de córneas. Solo el Instituto Nacional de Oftalmología cuenta con una lista con indicación de trasplante de córneas con aproximadamente 4,000 inscritos.

De lo señalado, se establece la existencia de un gran número de pacientes con necesidad de un trasplante de órganos y/o tejidos humanos, por lo que para atender esta gran demanda se requiere de los "insumos" más importantes, que son los órganos o tejidos provenientes de donantes cadavéricos.

Figura 2

Evolución porcentual de la tasa de donantes



Nota: Elaboración Propia/Adaptado de Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT).
Ministerio de Salud

Tabla 4

Número de pacientes en lista de espera

Órgano	Px En Lista de Espera por 1era Vez	Px En Lista de Espera	Px Muertos en Lista de Espera
Corazón	3	9	4
Pulmón	1	13	4
Páncreas	2	2	0
Riñón	48	1012	68
Córneas	82	4882	s/d
Hígado	5	42	13

Nota: Adaptado de International Data On Organ Donation and Transplantation Activity and Waiting Lists. Year 2021, Organización Nacional de Trasplantes de España

Tabla 5

Actividad de Trasplantes 2020

Órgano	Total	De Donante Fallecido	De Donante Vivo	
			Familiar	No Familiar
Corazón	2	0	0	0
Pulmón	1	1	0	0
Páncreas	0	0	0	0
Riñón	49	29	20	0
Corazón-Pulmón	0	0	0	0
Hígado	17	9	8	0
Intestino	0	0	0	0
Delgado				
Total	69	41	28	0

Nota: Adaptado de International Data On Organ Donation and Transplantation Activity and Waiting Lists. Year 2021, Organización Nacional de Trasplantes de España

Figura 3

Trasplantes en el Perú según órgano o tejido trasplantado 2010-2013

Órgano o tejido	2010	2011	2012	2013
Riñón	169	213	138	147
Hígado	22	38	27	26
Corazón	5	6	8	9
Pulmón	1	4	3	3
Córnea	215	324	317	295
Médula ósea	52	65	74	34
TOTAL	464	650	567	514

Fuente: Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT), Ministerio de Salud, Gerencia de Procura y Trasplante, EsSalud.

Elaboración: Departamento de Investigación y Documentación Parlamentaria.

Nota: Adaptado de Informe de Investigación de Donación de Órganos y Tejidos en el Perú del Departamento de Investigación y Documentación Parlamentaria del Congreso de la República del Perú (2018)

Figura 4

Cantidad de trasplantes en el Perú según componente de salud 2013-2017

Año/ Componente Sector Salud	2013	2014	2015	2016	2017
EsSalud	303	285	194	354	342
MINSA	122	167	95	184	219
Instituto de Trasplante de Órganos y Tejidos de las FFAA (ITOT)	5	5	4	2	2
Clínicas privadas	84	137	59	208	148
Total	514	594	352	648	711

Fuente: Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT). Ministerio de Salud.
Gerencia de Procura y Trasplante, EsSalud.

Elaboración: Departamento de Investigación y Documentación Parlamentaria.

Nota: Tomado de Informe de Investigación de Donación de Órganos y Tejidos en el Perú del Departamento de Investigación y Documentación Parlamentaria del Congreso de la República del Perú (2018)

Ante tal situación, el Ministerio de Salud, viene promoviendo la donación de órganos de donantes cadavéricos; para la cual ha promovido la aprobación de la Ley N° 29471, Ley que promueve la obtención, la donación y el trasplante de órganos o tejidos humanos. Dicha norma declara de interés nacional la promoción de la obtención, la donación y el trasplante de órganos o tejidos humanos y establece además que a través del Documento Nacional de Identidad (D.N.I.), Licencia de Conducir y las Actas de Consentimiento para la Donación Voluntaria de Órganos o Tejidos los documentos, se expresa la voluntad de donar órganos o tejidos.

Cabe precisar, que en materia de donación de órganos y/o tejidos existen básicamente dos formas legales de consentimiento: consentimiento expreso o voluntario y consentimiento tácito o presunto. El consentimiento expreso, parte del supuesto que las personas no están concientizadas a donar; por tanto, quienes desean ser donantes deben expresarlo positiva y explícitamente bajo algún medio idóneo, legal y pertinente, que es el caso de nuestro país. El consentimiento presunto, parte del supuesto que las personas están dispuestas a donar y, tienen que señalar explícitamente su voluntad de donar o de no donar⁴.

En ese sentido, el Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre-DIGDOT viene desarrollando

⁴Grob, K. (2010). "EL CONSENTIMIENTO PRESUNTO EN LA DONACIÓN DE ÓRGANOS. ANÁLISIS DEL PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA LA LEY 19.451". [Tesis para optar el grado de licenciado en ciencias jurídicas y sociales]. Universidad César Vallejo. <http://cybertesis.uach.cl/tesis/uach/2010/fig873c/doc/fig873c.pdf>

campañas de difusión y sensibilización a la población, las que son realizadas por un equipo de profesionales de la salud, quienes luego de realizar la difusión y sensibilización del tema de donación y trasplante, invitan a los ciudadanos a expresar su voluntad de donar órganos y/o tejidos mediante la firma del "Acta de Consentimiento para la Donación Voluntaria de Órganos y Tejidos", tal como se dispone en la Ley 29471, y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo 011-2010-SA., con fines de trasplante; éstas actividades se realizan a nivel nacional, contando a la fecha, con un aproximado de 148,000 actas firmadas e inscritas en el Registro Nacional de Donantes a cargo de la DIGDOT; asimismo la sensibilización, no solo nos enseña a decir que se respete nuestra decisión, sino también nos enseña a conversar con nuestra familia (padres, esposos, convivientes, concubinos, hermanos, hijos) para que llegada la hora, sepan respetar lo que hemos decidido en vida, y de no haberlo hecho, explicarle lo que significa la donación para que ellos decidan.

Sin embargo, y pese a estos esfuerzos, los registros nacionales indican que aproximadamente el 80% de ciudadanos han consignado el NO como respuesta⁵ para la donación de órganos en sus D.N.I.; y las causas de este hecho varía de naturaleza, alguno tiene que ver con la falta de información, otras por razones culturales, religiosas, y otras con desconfianza en las instituciones del Estado, entre otras. Esta situación se ve reflejada en las negativas familiares (negativa de la familia ante la solicitud de donación realizada por los médicos procuradores), que presentan un elevado porcentaje (alrededor del 67%)⁶, problema que dificulta la obtención de órganos y tejidos para trasplante. Las principales causas de negativa familiar la constituyen la consignación del "NO" en el D.N.I.

El Ministerio de Salud presenta limitaciones en la disponibilidad de recursos, tanto de personal como presupuestal para desarrollar acciones de envergadura nacional, que implique la utilización de medios masivos de comunicación, tanto escrito como audiovisual, así como el acercamiento a las regiones del país. Al respecto, debemos señalar que en aproximadamente 16 departamentos del país no se realiza actividad trasplantadora, por lo que no se han identificado donantes de órganos y/o tejidos, a pesar de que existen establecimientos de complejidad intermedia (hospitales regionales, por ejemplo), y lógicamente la existencia de población de todos los grupos etarios con patología diversa, algunos de ellos tributarios de trasplante de órganos y tejidos, ello se encuentra contenido dentro del Informe de Gestión de DIGDOT correspondiente al trimestre noviembre 2020-febrero 2021.

II. FUNDAMENTOS DE LA PROPUESTA

El presente proyecto de Ley propone la sustitución de la denominación Organización Nacional de Donación y Trasplante creada a través de la Ley 28189, Ley General de donación y Trasplante de órganos y/o Tejidos Humanos y el Programa Nacional de Hemoterapia y Banco de Sangre creado por la Ley N° 26454, Ley que declara de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana, por el de Instituto Nacional de Donación y Trasplante, a fin de fortalecer el sistema de salud en

⁵ Oficio N° 001042-2015/SGEN/RENIEC, del 22 de julio de 2015, que contiene el Informe N° 000528-2015/GTI/SGGBD/RENIEC + CD-R.

⁶ Fuente: Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre.

temas de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos, con lo cual se va garantizar el cumplimiento de la política de donación y trasplante a nivel nacional.

Por lo expuesto, queda claro que es necesaria la existencia de un Instituto Nacional de Donaciones y Trasplantes de Células, Órganos y Tejidos Humanos como Organismo Público Descentralizado que sea la máxima autoridad rectora y se encargue de centralizar todas las acciones, normativas, políticas y funciones relativas a la materia, a la vez se encargue de brindar la atención médica integral a los pacientes que estén previos o se sometan a intervenciones de trasplantes y asumir todas las responsabilidades como una unidad orgánica, mismas que actualmente se encuentran dispersas y en manos de oficinas, unidades u órganos que no cuentan con autonomía plena para una correcta prestación de servicios públicos en la materia, además de que dicha institución también realice todas las funciones explicitadas en la presente ley y aquellas que, en razón de su naturaleza, le sean otorgadas.

Así también, debemos señalar que es el espíritu de la norma sensibilizar, concientizar y culturizar a todos los sectores sociales del país en la búsqueda de convertirnos en una nación capaz de satisfacer la demanda de ciudadanos que precisan de órganos, células y/o tejidos para salvar su vida o mejorar sus condiciones y calidad de la misma.

De igual forma, es pertinente mencionar la experiencia en distintos países, según el Documento denominado "Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado" publicado el 2013, por la Organización Panamericana de la Salud, se compiló y analizó la legislación de 19 países de América Latina: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela. También se obtuvo información de regulaciones y protocolos existentes en Australia, Canadá, España, Estados Unidos y la Comunidad Europea.

En el segundo párrafo del literal b) de las recomendaciones de dicho Documento, señala que **"la creación de organismos autónomos dedicados a los procesos relacionados con los trasplantes es lo más recomendable, puesto que permite que la misión y visión de tales instituciones sean mejorar los procesos de donación y trasplante de manera independiente y eficaz."**⁷

En ese sentido, detallamos algunos ejemplos de países que cuentan con entes especializados en la materia:

- **ESPAÑA**

España es uno de los países con mayor índice de operaciones de trasplante en el mundo, que no solo es producto de la solidaridad de su sociedad sino también de la gestión de su organismo rector denominado la Organización Nacional de Trasplantes (ONT). Es un organismo técnico adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, cuya función primordial es promover la donación y, por ende, el aumento de órganos para trasplantes

⁷ Organización Panamericana de Salud. (2013). Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3194/HSS-MT_Leg_donacion_trasplante_2013.pdf?sequence=1&isAllowed=y

y así garantizar una correcta distribución de los mismos, asimismo cuenta con funciones de coordinación, normativa, de estudios y de información y difusión.⁸

- **ECUADOR**

Dentro de los países de la región, se aprecia que Ecuador cuenta con un instituto regulador de la actividad trasplantológica, que fue creado a través del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación de Trasplante de Órganos, publicado en el Registro Oficial N° 745, denominado Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), que cuenta con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión. Según su Plan Estratégico Institucional 2021-2025⁹, INDOT reemplazó a otra institución denominada ONTOT, pero a la vez se le atribuyeron nuevas funciones y facultades tales como control, regulación, coordinación, planificación y promoción de políticas y programas respecto a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Esta institución se encuentra adscrita al Ministerio de Salud Pública.

- **URUGUAY**

Creada inicialmente como el Banco Nacional de órganos y Tejidos en 1978, y que posteriormente cambió su denominación por Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos en el año 2005 por Decreto 248 de fecha 8 de agosto de 2005.

Como se observa de su página oficial¹⁰, este instituto es un organismo desconcentrado del Ministerio de Salud Pública, unidad ejecutora 004 y un servicio de la Universidad de la República como una unidad educativa para postgrados en materia de trasplantes y procuración de donantes. Entre sus principales actividades, se encuentran las - asistenciales (relacionadas con los programas de trasplantes registrados y autorizados), actividades de enseñanza tanto a nivel de pre grado como postgrado, de difusión y extensión y por último investigación. Este ente abarca de manera global distintas facultades que permiten brindar atención activa e integral en materia de trasplantes de células, tejidos, órganos y medicina regenerativa a toda la población uruguaya, de conformidad a los principios legales y éticos y a los conocimientos científicos vigentes, fortaleciendo y coordinando la actividad trasplantológica en el Uruguay para la mejora de la salud de la población.

- **ARGENTINA**

Cuenta con un el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación

⁸ Sanidad Castilla La Mancha (s.f). ¿Qué es la ONT? <https://sanidad.castillalamancha.es/ciudadanos/donantes/que-es-la-ont>

⁹ Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. (noviembre de 2021). *Plan Estratégico Institucional 2021-2025*. <http://www.donaciontrasplante.gob.ec/indot/wp-content/uploads/2022/01/Plan-Estrategico-Institucional-INDOT-2021-2025-VF-APROBADO-SNP.pdf>

¹⁰ Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos. (s.f) *Resumen Institucional*. https://www.indt.gub.uy/?S=resumen_institucional

e Implante (INCUCAI) cuyas principales atribuciones son las de impulsar, emitir normas, coordinar y fiscalizar las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en nuestro país. Además, cuenta con organismos jurisdiccionales de procuración en la mayoría de las provincias argentinas para optimizar la cobertura dentro del territorio argentino, fue creado con la Ley 23.885 ya que inicialmente se denominada Centro Único Coordinador de Ablación e Implante (CUCAI) que funcionó desde 1978 hasta 1990, cuando cambió su denominación, siendo desde entonces *"un organismo descentralizado con autarquía y conservando su dependencia del Ministerio de Salud de la Nación"*.¹¹ Se avoca a garantizar el cumplimiento de la Ley de Trasplante de órganos.

III. ANTECEDENTES LEGISLATIVOS

A través de la Ley N° 28189 Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos se dispuso la instauración de la Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT) en reemplazo del Comité de la Solidaridad Social, y que sería el ente encargado de supervisar y controlar todas las actividades de donación y trasplante en el Perú, que era dependiente del Ministerio de Salud, y a su vez, agrupaba al Instituto de Trasplantes y Órganos de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, Essalud, la Asociación de Clínicas Particulares del Perú y el Ministerio de Salud, para que con posterioridad, asuman sus funciones la Dirección General de Donación de Órganos y Trasplante (DIGDOT) establecido a través del Decreto Supremo N° 008-2017-SA, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, y que es responsable de supervisar la política sectorial en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células además de actividades asociados a la obtención, donación, conservación, almacenamiento, transfusión y suministro de sangre humana, sus componentes derivados.

Así también, es pertinente señalar que, dada su relevancia, la materia de donación de órganos y tejidos ha sido objeto de distintas iniciativas legislativas, las cuales citamos a continuación:

Período legislativo 2016-2021

- Proyecto de Ley N° 110/2016-CR, Ley que establece la donación universal de órganos y/o tejidos humanos, a iniciativa del congresista Carlos Bruce Montes de Oca del grupo parlamentario Peruanos por el Kambio.
- Proyecto de Ley N° 1228/2016-CR, Ley que declara de prioridad y necesidad pública la creación del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, a iniciativa del congresista César Vásquez Sánchez del grupo parlamentario Alianza para el Progreso.
- Proyecto de Ley N° 1975/2017-CR, Ley que modifica la Ley 29471, Ley que promueve la obtención, la donación y el trasplante de órganos o tejidos humanos, y modifica el artículo 318-A del Código Penal sobre tráfico de órganos, tejidos y células a iniciativa de la congresista Estelita Bustos Espinoza del grupo parlamentario Fuerza Popular.
- Proyecto de Ley N° 3253/2018-CR, Ley de promoción de donación solidaria de órganos y tejidos humanos, a iniciativa del congresista Luis Yika García del grupo parlamentario Cambio 21.

¹¹ Portal oficial del Estado argentino. Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (2022) <https://www.argentina.gob.ar/salud/incucaihistoria>

- Proyecto de Ley N° 4247/2018-CR, Ley que modifica la Ley general de donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos a iniciativa del congresista César Vásquez Sánchez por el grupo parlamentario Alianza para el Progreso.

Como vemos, la producción normativa en esa materia ha sido considerable. En el caso de los proyectos antes mencionados, es necesario aclarar que los mismos fueron acumulados y objeto de dictamen favorable por parte de la Comisión de Salud y Población; sin embargo, no llegó a debatirse en el Pleno por lo tanto no se ha promulgado ninguna norma en el sentido que proponemos.

IV. MARCO JURÍDICO

1. Constitución Política del Perú.
2. Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
3. Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos.
4. Ley N° 29471, Ley que promueve la obtención, la donación, y el trasplante de órganos o tejidos humanos.
5. Decreto Supremo N° 014-2005-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, y sus modificatorias.
6. Decreto Supremo N° 011-2010-SA, que aprueba el Reglamento de la Ley N° 29471, Ley que promueve la obtención, la donación, y el trasplante de órganos o tejidos humanos.
7. Resolución Ministerial N° 254-2011/MINSA, que aprueba la Guía Técnica para la realización de procedimientos para el diagnóstico de muerte encefálica".
8. Resolución Ministerial N° 783-2021/MINSA, que aprueba la Norma Técnica de Salud N° 176-MINSA/2021/DIGDOT, Norma Técnica de Salud para la Procura de Órganos y Tejidos Humanos
9. Norma Técnica de Salud N° 176-MINSA/2021/DIGDOT, Norma Técnica de Salud para la Procura de Órganos y Tejidos Humanos

V. PARTICIPACIÓN IMPRESCINDIBLE DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DONACIONES, TRASPLANTES Y BANCO DE SANGRE EN LA ELABORACIÓN DE LA PRESENTE INICIATIVA LEGISLATIVA

El presente proyecto recoge la propuesta remitida por la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre, a través del Director General, Juan Almeyda Alcántara y su equipo técnico, quienes han participado en reuniones de trabajo organizadas por nuestro despacho congresal.

La intervención del equipo técnico de Dirección General ha sido fundamental, ya que, al ser el órgano de línea y experto en la materia, expusieron durante la primera reunión realizada con fecha 06 de junio, la problemática de la donación y trasplante de órganos en nuestro país, y los fundamentos por los cuales sería pertinente la creación de un centro coordinador que pueda integrar todos los procedimientos interinstitucionales, además de comentar la experiencia en distintos países que cuentan con este tipo de instituciones, y como a través de ellos se puede fortalecer el sistema actual de trasplante y donación de órganos en nuestro país, asimismo se nos alcanzó información sustancial en cuanto a estadísticas actuales para el análisis respectivo.

En la segunda reunión llevada a cabo el 07 de julio del presente año, se revisó y debatió la propuesta normativa alcanzada por la Dirección General, conjuntamente con la elaborada por el despacho congresal, acogiendo las recomendaciones pertinentes para armonizar una propuesta que sea viable, necesaria y que tenga relación con las políticas del sector, coordinando así también el contenido de la exposición de motivos, cuyo resultado finalmente ha sido plasmado en el presente proyecto.

VI. EFECTOS DE LA NORMA EN LA LEGISLACIÓN NACIONAL.

La presente propuesta, modifica la Ley N° 28189 y la Ley 26454 sus Reglamentos, respectivamente, en el extremo relacionado a la Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT), con el objeto de adecuarla a lo establecido en la presente propuesta de Ley.

Ley N° 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos	Modificación Propuesta
---	------------------------

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente Ley 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.

El uso de los mismos con fines de investigación científica, el autotrasplante y el trasplante de órganos y tejidos de origen animal, no constituyen objeto de la presente Ley.

Artículo 5.- Finalidad

La extracción de órganos y/o tejidos procedentes de donantes vivos o cadavéricos solamente se realizará con la finalidad de favorecer o mejorar sustancialmente la salud, expectativa o condiciones de vida de otra persona, con pleno respeto de los derechos humanos y los postulados éticos de la investigación biomédica.

Artículo 12.- De los requisitos y condiciones de funcionamiento

Son requisitos y condiciones de funcionamiento:

1. La extracción o el trasplante de órganos o tejidos de donantes vivos o cadavéricos sólo se realizarán en establecimientos de salud debidamente autorizados y acreditados para el programa de trasplante respectivo por parte del Ministerio de Salud.

2. Deben contar con el personal y los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de los principios y derechos reconocidos por la presente Ley.

3. Para obtener la autorización y acreditación correspondiente, los

Artículo 1.- Objeto de la Ley

La presente Ley regula las actividades y procedimientos relacionados con la obtención y utilización de órganos, tejidos humanos **y/o células**, para fines de donación y trasplante, y su seguimiento.

El uso de los mismos con fines de trasplante de órganos y tejidos de origen animal no constituyen objeto de la presente Ley".

Artículo 5.- Finalidad

La extracción de órganos, tejidos y/o células procedentes de donantes vivos o cadavéricos, **según corresponda**, se realizará con la finalidad de favorecer o mejorar sustancialmente la salud, expectativa o condiciones de vida de otra persona, con pleno respeto de los derechos humanos y los postulados éticos de la investigación biomédica".

Artículo 12.- De los requisitos y condiciones de funcionamiento

Son requisitos y condiciones de funcionamiento: (...)

4. Los establecimientos de salud informarán periódicamente al **Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDT)**, sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de los procesos de extracción y trasplante".

Artículo 15.- Ingreso y salida de órganos, tejidos y células

Para el ingreso y salida de órganos, tejidos y/o células del y hacia el territorio nacional se requiere:

1. Autorización previa expedida por el Ministerio de Salud.

2. Que se efectúe a través de la conexión con una organización de intercambio de órganos, tejidos y/o **células** legalmente reconocidas en el país de origen o de destino.

3. Constatar que el órgano, tejido y/o **células**, reúnen las garantías éticas y

establecimientos de salud deben reunir los requisitos que establezca el reglamento de la presente Ley, determinándose además las condiciones para su renovación, suspensión y/o revocación. 4. Los establecimientos de salud informarán periódicamente a la Organización Nacional de Trasplante de Órganos y Tejidos sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de los procesos de extracción y trasplante.	sanitarias exigibles en el territorio nacional y que concurren las siguientes circunstancias: a) Que provenga de un donante cadavérico, salvo el caso de donación de tejidos regenerables. b) Que exista receptor adecuado en el territorio nacional. c) Que se acredite la viabilidad del órgano y la ausencia de enfermedad transmisible u otro riesgo para la vida o la salud. 4. Para la salida de órganos y/o tejidos, excepto tejidos regenerables, se debe constatar adicionalmente: a) Que el órgano y/o tejido provenga de un donante cadavérico, b) Que no exista receptor adecuado en el territorio nacional. c) Que exista un receptor adecuado en el país de destino."
--	--

Ley N° 26454, Declaran de orden público e interés nacional la obtención, donación, conservación, transfusión y suministro de sangre humana	Modificación propuesta
Artículo 6.- Los Bancos de Sangre son establecimientos destinados a la extracción de sangre humana, para transfusiones, terapias preventivas y a investigación; funcionan con licencia sanitaria y están encargados de asegurar la calidad de ésta y sus componentes durante la obtención, procesamiento y almacenamiento. Artículo 7.- Los Bancos de Sangre deben realizar obligatoriamente las pruebas correspondientes para la sangre y sus componentes, según las normas internacionales de la Organización Mundial de la Salud vigentes, así como también las pruebas pretransfusionales de compatibilidad. Ningún producto podrá ser entregado o transfundido sin el respectivo sello Nacional de Calidad de Sangre. El Ministerio de Salud en coordinación con INDECOPI, garantizarán el cumplimiento. Artículo 12.- Las aféresis como mecanismo de obtención de componentes de la sangre, sólo podrán ser empleadas en Bancos de Sangre habilitados para ese fin y deberá corresponder a un programa concreto de acuerdo a las necesidades del país.	Artículo 6.- Los Bancos de Sangre son servicios especializados, responsables de las actividades de captación, selección y fidelización de donantes altruistas y voluntarios, así como de los procesos de extracción, procesamiento, conservación y distribución de unidades de sangre y componentes, incluyendo células progenitoras hematopoyéticas, en base a la demanda de los servicios transfusionales, siguiendo estándares de calidad, nacionales e internacionales que resulten aplicables. Artículo 7.- A toda unidad de sangre, previa a su transfusión deben realizársele las pruebas pre transfusionales de compatibilidad. Ningún producto podrá ser entregado o transfundido sin el respectivo sello Nacional de Calidad de Sangre. Artículo 12.- Las aféresis como mecanismo de obtención de componentes de la sangre y la aféresis terapéutica, a excepción de las células progenitoras hematopoyéticas, será de responsabilidad de los Bancos de Sangre autorizados para ese fin y deberá corresponder a un programa concreto de acuerdo a las necesidades del país.

VII. ANÁLISIS COSTO BENEFICIO

La presente iniciativa legislativa no generará gasto al erario nacional, ya que las acciones que conllevan su implementación se encuentran financiadas por las instituciones involucradas, como son el Ministerio de Salud, al estar circunscritas a su competencia funcional, adicionalmente ordenará nuestro ordenamiento administrativo con respecto a las prestaciones de salud en materia de trasplantología, haciéndola más idónea ya que se podrán cumplir con la protección y el aseguramiento de la salud de aquellos peruanos que precisan de órganos, tejidos y/o células para continuar con su vida o mejorar las condiciones de la misma; de esta manera se beneficia a miles de ciudadanos cuyas opciones de salud son muy limitadas a la decisión libre y altruista que puedan tener terceras personas.

BENEFICIOS ACTOR	POSITIVO	NEGATIVO
PACIENTES EN LISTA DE ESPERA DE ÓRGANOS, CÉLULAS O TEJIDOS	- Tendrán más posibilidades de encontrar el órgano, tejido o células que podrían salvar sus vidas. - Contarán con una institución pública rectora en la materia de trasplantología. - Recibirán atención integral.	- Ninguno
CIUDADANÍA EN GENERAL	- Podrán causar un impacto que trascenderá el tiempo y el espacio, cuyos beneficios para las personas receptoras son inconmensurables. - El beneficio también se extiende a todos los peruanos porque cualquier persona o sus familiares más cercanos pueden tener la necesidad de algún trasplante en algún momento de sus vidas.	- Ninguno
ESTADO PERUANO	- Podrá configurarse como un verdadero veedor y protector del derecho fundamental a la vida y la salud.	- Ninguno

VII. PLAN DE RESCATE DE FUERZA POPULAR

El presente proyecto de ley se encuentra enmarcado dentro de los propósitos del Plan Rescate 2021 de Fuerza Popular, específicamente en el Pilar Estratégico 2: La Salud, Innovación e Investigación Científica, Eje 10: Mujer y Segmentos Poblacionales; y dentro del decálogo de Fuerza Popular en el numeral 3: Defendemos la igualdad ante la Ley y luchamos contra todo acto de discriminación, incluyendo sus manifestaciones más lesivas como la de origen, religiosa, política, orientación sexual, discapacidad o contra cualquier minoría.

VIII. VINCULACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA Y CON LAS POLÍTICAS DEL ACUERDO NACIONAL

VINCULACIÓN CON LA AGENDA LEGISLATIVA

La iniciativa propuesta guarda relación con el objetivo I: "DEMOCRACIA Y ESTADO DE DERECHO", la política de Estado 11: "PROMOCIÓN DE LA IGUALDAD DE OPORTUNIDADES" y el tema 22: "Leyes para atender los problemas de las personas con discapacidad".

VINCULACIÓN CON EL ACUERDO NACIONAL

La presente iniciativa se encuentra dentro del Segundo Objetivo del Acuerdo Nacional, que prescribe: "Equidad y Justicia Social", específicamente en la Política de Estado 13, denominado "Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social", que señala:

"13. Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social"

Nos comprometemos a asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad, con prioridad en las zonas de concentración de pobreza y en las poblaciones más vulnerables. Nos comprometemos también a promover la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud.

Con este objetivo el Estado: (a) potenciará la promoción de la salud, la prevención y control de enfermedades transmisibles y crónico degenerativas; (b) promoverá la prevención y el control de enfermedades mentales y de los problemas de drogadicción; (c) ampliará el acceso al agua potable y al saneamiento básico y controlará los principales contaminantes ambientales; (d) desarrollará un plan integral de control de las principales enfermedades emergentes y re-emergentes, de acuerdo con las necesidades de cada región; (e) promoverá hábitos de vida saludables; (f) ampliará y descentralizará los servicios de salud, especialmente en las áreas más pobres del país, priorizándolos hacia las madres, niños, adultos mayores y discapacitados; (g) fortalecerá las redes sociales en salud, para lo cual garantizará y facilitará la participación ciudadana y comunitaria en el diseño, seguimiento, evaluación y control de las políticas de salud, en concordancia con los planes locales y regionales correspondientes; (h) promoverá la maternidad saludable y ofrecerá servicios de planificación familiar, con

libre elección de los métodos y sin coerción; (i) promoverá el acceso gratuito y masivo de la población a los servicios públicos de salud y la participación regulada y complementaria del sector privado; (j) promoverá el acceso universal a la seguridad social y fortalecerá un fondo de salud para atender a la población que no es asistida por los sistemas de seguridad social existentes; (k) desarrollará políticas de salud ocupacionales, extendiendo las mismas a la seguridad social; (l) incrementará progresivamente el porcentaje del presupuesto del sector salud; (m) desarrollará una política intensa y sostenida de capacitación oportuna y adecuada de los recursos humanos involucrados en las acciones de salud para asegurar la calidad y calidez de la atención a la población; (n) promoverá la investigación biomédica y operativa, así como la investigación y el uso de la medicina natural y tradicional; y (o) reestablecerá la autonomía del Seguro Social.