CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Área de Trámite y Digitalización de Documentos
03 NOV. 2022
RECIBIDO
Firma ____ Hora 6:55pm

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 11 DE LA LEY Nº 28189, LEY GENERAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS HUMANOS, PREVALECIENDO LA VIDA HUMANA, CUANDO EXISTA LA POSIBILIDAD DE UN DONANTE CADAVÉRICO.

Los congresistas de la República que suscriben, miembros del Grupo Parlamentario Partido Nacional Perú Libre, a iniciativa del Congresista **SEGUNDO TORIBIO MONTALVO CUBAS,** ejerciendo el derecho a iniciativa legislativa que les confiere el artículo 107° de la Constitución Política del Perú; y, en concordancia con los artículos 22º, inciso c), 67, 75 y 76 del Reglamento del Congreso de la República, presenta el siguiente Proyecto de Ley:

FÓRMULA LEGAL

PROYECTO DE LEY QUE MODIFICA EL ARTÍCULO 11 DE LA LEY Nº 28189, LEY GENERAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS HUMANOS, PREVALECIENDO LA VIDA HUMANA, CUANDO EXISTA LA POSIBILIDAD DE UN DONANTE CADAVÉRICO.

Articulo 1. Objeto de la Ley

El objeto de la presente Ley Modificar el artículo 11 de la Ley Nº 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, prevaleciendo la vida humana, cuando exista la posibilidad de un donante cadavérico.

Artículo 2. Finalidad de la Ley

La finalidad de esta Ley es la siguiente:

a) Concientizar a la población, incentivando la cultura de la solidaridad, que motive a favorecer la donación y trasplantes de órganos y/o tejidos humanos, destacando el carácter solidario, voluntario, altruista, desinteresado y los beneficios que brindarán a las personas que los necesitan.

b) Brindar capacitación actualizada con permanencia en el tiempo, a los médicos especializados en las actividades de extracción y trasplante.
c) Crear un sistema de notificación interconectado a nivel nacional, a fin de que todos los establecimientos de salud sean notificados inmediatamente, acerca de la existencia de un potencial donante cadavérico, según las condiciones y requisitos establecidos en la Ley Nº 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos.

Artículo 3. Modificación del artículo 11 de la Ley Nº 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos.

Modifícase el artículo 11 de la Ley Nº 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, con el siguiente texto legal:

"**Artículo 11.- Condiciones y requisitos del donante cadavérico**

Son requisitos y condiciones del donante cadavérico, los siguientes:

1. El donante mayor de edad y capaz civilmente, incluido el incapaz comprendido en los incisos 4, 5 y 8 del artículo 44 del Código Civil, debe expresar su voluntad de donar todos o alguno(s) de sus órganos y/o tejidos para después de su muerte. De producirse la muerte y no haberse expresado la voluntad de donar que conste de manera indubitable, **no será necesario el consentimiento de los parientes más cercanos que se hallen presentes, para los fines de la donación de órganos, sin excepción alguna.**

2. Los representantes legales de los incapaces, comprendidos en el artículo 43 y en los incisos 1, 2, 3, 6 y 7 del artículo 44 del Código Civil a los que se les haya diagnosticado su muerte, **otorgaran el consentimiento para la extracción y donación de órganos y/o tejidos humanos, para los fines de preservar la vida humana de pacientes en riesgo de muerte si no reciben la donación de órganos y/o tejidos humanos.**

3. Los familiares o representantes, **para efectos informativos sobre la no necesidad del consentimiento a que hace referencia los incisos 1 y 2 de este artículo**, podrán solicitar toda la información relativa a la necesidad, naturaleza, circunstancias de la extracción, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

4. El diagnóstico y certificación de la muerte de la persona, basados en el cese definitivo e irreversible de las funciones encefálicas de acuerdo

a los protocolos que establezca el reglamento y bajo responsabilidad del médico que lo certifica.

5. En los casos en que por ley deba hacerse la autopsia del cadáver, podrá efectuarse la extracción de tejidos para fines de trasplante o injerto, para lo cual las morgues a nivel nacional coordinarán con los centros de procura de órganos, de acuerdo con los requisitos y procedimientos que establezca el reglamento.

6. El establecimiento de salud que realiza el trasplante de órganos y tejidos puede encargarse del destino final del donante cadavérico, **informando de la situación a sus familiares, pero no solicitando su autorización.**"

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA FINAL

Única. - Vigencia

La presente Ley entra en vigencia al día siguiente de su publicación en el diario Oficial El Peruano.

DISPOSICIÓN COMPLEMENTARIA DEROGATORIA

Única. - Norma derogatoria

Deróguese toda norma que se oponga a la presente ley.

SEGUNDO TORIBIO MONTALVO CUBAS
CONGRESISTA DE LA REPÚBLICA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

"Los trasplantes de órganos son un gran avance de la medicina contemporánea. Sin embargo, para poder seguir creciendo y llegar a la autosuficiencia, es preciso que las actuaciones de los profesionales sanitarios tengan máximos estándares éticos. Solo así, con la población que confía en sus instituciones y en sus profesionales, se podrán atender las crecientes necesidades de trasplantes. Los conflictos éticos con la determinación de la muerte, la utilización de órganos de donantes con criterios expandidos, el trasplante con donantes vivos o por la asignación de órganos, deben poder resolverse atendiendo a protocolos que, permanentemente actualizados, permitan acreditar que la equidad, la beneficencia, la autonomía y la no maleficencia han sido contempladas en caso de conflictos. Si se hace bien, la capacidad teórica de donación alcanzará máximos, ya que la confianza entre población y profesionales sanitarios será óptima.

Los trasplantes de órganos y tejidos representan tratamientos peculiares por muchas razones. Aunque la población reconoce la importancia de estos tratamientos en el restablecimiento de la salud de un número creciente de pacientes con enfermedades graves y sin solución alternativa, la donación y los trasplantes pueden, en ocasiones, suscitar fuertes polémicas que hay que conocer bien para prevenir y evitar que la confianza del público se vea afectada, ya que cuando eso ocurre las donaciones se pueden ver gravemente comprometidas.

Por ello, a los profesionales directamente involucrados en el procedimiento de detección de donantes, selección de receptores, diagnóstico de la muerte cerebral, etc., no les basta con cumplir la legislación vigente sino que tienen que ir más allá, cuidando una serie de principios o normas, a veces escritas, otras veces percibidas como necesarias y que son de gran importancia para que todas las actuaciones en donación y trasplante tengan lo que podríamos llamar una garantía total. La familia donante y la sociedad necesitan tener la máxima confianza en que las actuaciones médicas han sido las mejores entre las posibles, y que si la evolución ha sido mala es consecuencia de la naturaleza de las lesiones, y no por incompetencia o mala praxis de los profesionales.

La bioética moderna en los Estados Unidos como reivindicación de un derecho civil, el derecho de autonomía de los pacientes frente al tradicional paternalismo médico. El enfoque de los tres principios en bioética fue establecido a raíz de amplias discusiones sobre problemas biomédicos y ha llegado con gran rapidez a convertirse, tras 20 años de experiencia, en la estructura canónica de la bioética.

Los tres principios básicos en la bioética laica moderna son autonomía, beneficencia y justicia. Estos tres principios morales suelen considerarse

prima facie, es decir, básicos, obligatorios y distintos entre sí. Autonomía es dar valor a las opiniones y elecciones de las personas sin obstruir sus decisiones a menos que produzcan claro perjuicio a otros. Una acción se considera autónoma cuando ha pasado por el trámite del consentimiento informado. Beneficencia es la acción de extremar los posibles beneficios y minimizar los riesgos. Justicia es dar a cada uno según su propio derecho o la imparcialidad en la distribución de riesgos y beneficios. Autonomía, beneficencia y justicia son, en efecto, principios diferentes, y merece destacar la homogeneidad existente entre estos principios que rigen la relación médico-enfermo y los principios de la vida moral. El paciente se rige por el principio de autonomía, el médico y la familia por el de beneficencia, y las terceras partes por el de justicia. Los dos primeros tienen que ver con el bien individual y la justicia mira por el bien común. El bien común, o bien de todos, es siempre superior al bien de los individuos concretos, razón por la cual estos principios, además de distintos, guardan entre sí una cierta jerarquía.

Estos principios, puestos a punto por el Informe Belmont sobre una terminología de David Ross, pasaron a convertirse en el esbozo fundamental de toda la bioética a partir del libro de Beauchamp y Childress, Principles of Biomedical Ethics, publicado en 1979. Para estos autores, los citados tres principios, más un cuarto denominado no maleficencia, o evitar el daño, y que incluso debe prevalecer sobre la beneficencia, porque nunca es lícito hacer mal, pero a veces se puede prescindir de hacer el bien, son fundamentales y hay obligación moral de cumplir con todos ellos.

Pero los principios de la bioética son, además de distintos y jerárquicos, conflictivos entre sí. Es fácil comprender que la autonomía y la beneficencia entren frecuentemente en conflicto, pero más complicado es entender que ambos sean conflictivos con la justicia. La razón es que el bien individual y el común entran también en conflicto continuamente, y a veces hay que resolverlo con arreglo al orden jerárquico: 1° justicia, 2° autonomía y 3° beneficencia.

En las sociedades occidentales, la donación de órganos para trasplante sucede en un contexto con elevados estándares de justicia social y distributiva: la asistencia sanitaria es generalmente universal, la situación de enfermedad o desempleo es compensada económicamente, las facilidades para el tratamiento con diálisis son amplias y las posibilidades de obtención de órganos e intercambio de estos órganos obtenidos en donantes fallecidos son elevadas. Por ello, principios éticos aceptados en países desarrollados no pueden ser extrapolados sin más a otras áreas geográficas con graves carencias en salud.

A lo largo de la historia reciente del trasplante renal han coincidido con frecuencia las discusiones relacionadas con temas médico-quirúrgicos conflictivos como de otros aspectos no médicos (ámbito psicosocial, económico y ético), y tanto en los primeros años del trasplante renal como

hoy día surgen numerosas preguntas relacionadas con áreas del conocimiento y de la práctica donde se hace necesario adoptar decisiones que ayuden a resolver (generalmente en poco tiempo) diferentes situaciones límite para que coordinadores y médicos involucrados en los procedimientos de trasplante no lesionen alguno o varios de los principios éticos básicos anteriormente enunciados.

En 1993, la Comisión Permanente sobre el Trasplante de Órganos del Consejo Interterritorial del Ministerio de Sanidad elaboró un documento de consenso sobre los "puntos éticos de conflicto que puede generar el trasplante de órganos", dictando una serie de normas para que las actuaciones de los profesionales se ajusten no solo a la legislación vigente sino también a los máximos estándares de moralidad y ética.

Dado el espacio limitado concretaremos los comentarios de este trabajo en los tres puntos siguientes:

- Dilemas éticos por las condiciones del diagnóstico de muerte y por las circunstancias de la extracción.
- Dilemas éticos por las características del órgano donado para trasplante.
- Dilemas éticos por la asignación de los órganos entre la lista de espera.

Dilemas éticos por las condiciones del diagnóstico de muerte y por las circunstancias de la extracción

El diagnóstico de muerte se debe valorar desde un punto de vista científico. Sin embargo, dado que tiene amplias connotaciones religiosas, conceptuales y filosóficas, está tan dramatizado en nuestra sociedad que tiene rango legal. Por ello, es preciso atenerse a una serie de normas y actuaciones que, además de cumplir la ley, eviten cualquier atisbo de ligereza o desconsideración con el propio difunto y con sus familiares más allegados.

Se considera fallecida toda persona que presente un cese irreversible de las funciones circulatorias o respiratorias, o un cese irreversible de las funciones del cerebro completo incluyendo el tronco del encéfalo. La ausencia de latido cardiaco está asociada al concepto tradicional de muerte, y en el pasado, antes de la publicación de la Ley Española de 1979, era el criterio válido y único para proceder a la extracción de riñones.

La introducción de la muerte cerebral como sinónimo de la muerte del individuo y equivalente a todos los efectos científicos, legales y éticos a la muerte cardiaca tradicional, constituyó el factor fundamental para poder incrementar tanto el número de donantes como el de órganos extraídos y de tipos de trasplantes realizados. Sin embargo, asegurar el final de la vida por muerte encefálica, tras aplicar las actuaciones determinadas en los protocolos, exige siempre la realización de una exploración neurológica que deber ser "sistemática, completa y extremadamente rigurosa".

Éticamente, la posibilidad de donación no debe ser nunca el factor que decida cuando una persona ha fallecido, por lo que no se justifica en absoluto aplicar criterios diferentes de muerte según que la persona vaya a ser o no donante de órganos.

Desde el punto de vista exclusivamente ético se plantea en ocasiones si es correcto mantener o iniciar la ventilación mecánica y aplicar medidas de soporte circulatorio a una persona con lesiones cerebrales irreversibles, pero que todavía no cumple los criterios de muerte cerebral, con la finalidad exclusiva de que vaya a ser donante de órganos. En la terminología anglosajona, esta decisión se denomina elective ventilation y ha sido motivo de controversia ética. En la actualidad se aplica en algunos hospitales del mundo y, por tanto, la respuesta a este dilema es afirmativa a favor de la donación. La mayoría de las personas en el mundo no sólo no han dejado constancia de su negativa a la donación, sino que son firmemente partidarios de la donación. Por lo tanto, algunas actuaciones médicas sobre pacientes con lesiones cerebrales devastadoras e irreversibles, o sobre el fallecido en parada cardiaca, que permitan la conservación de los órganos mientras se pregunta a la familia y se acredita la no oposición a la donación, resultan no solo acorde con la legalidad, sino que se entienden como decisiones éticas de gran valor que van a poder facilitar la opción de donación decidida en vida (si ese era el caso) y permitir conservar órganos para tratamiento con trasplantes de pacientes con graves e irreversibles problemas de salud[1]."

"**MINSA**

23 de mayo de 2022 - 4:53 p. m.

Ninguna persona está libre de necesitar un órgano para salvar su vida. Por ello, en el Día Nacional del Donante de Órganos y Tejidos, que se celebra cada 23 de mayo en el Perú, el Ministerio de Salud (Minsa) recuerda a la población que un donante de órganos y tejidos puede salvar hasta 10 vidas.

Según la Dirección General de Donaciones, Trasplantes y Banco de Sangre (DIGDOT) del Minsa, hasta abril del presente año, un total de 5766 personas esperan por un trasplante de órganos o tejido para salvar su vida. De todas ellas, 5017 necesitan córneas, 721 riñones, 23 hígado, 2 corazón y 3 pulmón.

Al respecto, el director general de la DIGDOT, 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.

[1] https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-76062015000100007

Cabe precisar que, este año, se realizaron 126 trasplantes de órganos, una cifra inferior respecto al mismo periodo de años anteriores. Las córneas son los tejidos que se trasplantaron más, seguido de los riñones. En cambio, el corazón, pulmón, hígado y páncreas son los más difíciles de conseguir donante.

Desconocen importancia de la donación

En el 2021, solo 23 familias autorizaron la donación de órganos de su familiar, mientras que 44 se rehusaron. Mantener la integridad corporal es la principal razón de la negativa de las familias.

Al respecto el titular de la DIGDOT indicó que entre la población aún existe mucho desconocimiento sobre la importancia que tiene la donación de órganos y tejidos para salvar y mejorar vidas.

Por otro lado, según el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC), en el país, 3'129,869 personas aceptan donar, según su Documento Nacional de Identidad (DNI), mientras que 18'725,005 no acepta donar y 2'521, 812 no especifica y, es en este último segmento donde enfatizamos la presente propuesta legislativa.

Red Nacional de Trasplantes

Por parte del Minsa, el Instituto Nacional de Salud del Niño de San Borja, el Hospital Cayetano Heredia, el Hospital María Auxiliadora, el Instituto Nacional de Salud del Niño de Breña, el Instituto Nacional de Enfermedades Neoplásicas, el Hospital Nacional Arzobispo Loayza, el Instituto Nacional de Oftalmología y el Instituto Regional de Oftalmología (IRO-Trujillo) tienen las condiciones, el equipamiento y los médicos especialistas para realizar trasplante de órganos y tejidos.

Asimismo, EsSalud, las FFAA y clínicas particulares también cuentan con establecimientos especializados en trasplantes.

Es importante mencionar que la persona que recibe un órgano debe ser compatible con el donante. Para ello se deben realizar estudios de histocompatibilidad, además de exámenes para conocer que el donante no haya tenido ninguna enfermedad contagiosa.

Asimismo, para que un paciente sea incluido en la lista de espera para trasplantes, debe ser evaluado previamente y someterse a estudios, ya que no todas las personas están listas para este procedimiento[2]."

MARCO CONSTITUCIONAL

TITULO I: DE LA PERSONA Y DE LA SOCIEDAD

[2] https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/608973-mas-de-5700-personas-esperan-un-donante-de-organos-o-tejidos-para-salvar-su-vida

CAPITULO I

DERECHOS FUNDAMENTALES DE LA PERSONA

Artículo 1.- Defensa de la persona humana

La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado.

Artículo 2.- Derechos fundamentales de la persona

Toda persona tiene derecho:

1. A la vida, a su identidad, a su integridad moral, psíquica y física y a su libre desarrollo y bienestar. El concebido es sujeto de derecho en todo cuanto le favorece.

MARCO DE LA LEY Nº 28189 LEY GENERAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS HUMANOS

(...)

Artículo 2.- Garantías y principios

Son garantías y principios de la donación y trasplante de órganos y tejidos:

1. La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad.

2. La voluntariedad, altruismo, solidaridad, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro y el anonimato.

3. La equidad en la selección y el acceso oportuno al trasplante de los posibles receptores.

4. La adopción de medidas necesarias para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos a la vida o la salud y asegurar las máximas posibilidades de éxito del trasplante.

5. El establecimiento de sistemas de evaluación y control.

Artículo 3.- Diagnóstico de muerte

El diagnóstico y certificación de la muerte de una persona se basa en el cese definitivo e irreversible de las funciones encefálicas de acuerdo a los protocolos que establezca el reglamento y bajo responsabilidad del médico que lo certifica.

(...)

MARCO DE LA Nº 29471 LEY QUE PROMUEVE LA OBTENCIÓN, LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS O TEJIDOS HUMANOS

Artículo 1°.- Declaratoria de interés nacional Declárase de interés nacional la promoción de la obtención, la donación y el trasplante de órganos o tejidos humanos.

Artículo 2°.- Autorización para donar

La autorización para la extracción y el procesamiento de órganos o tejidos de donantes cadavéricos se realiza a través de la declaración del titular ante el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC), de conformidad con lo establecido en el artículo 32°, inciso k), de la Ley núm. 26497, Ley Orgánica del Registro Nacional de Identificación y Estado Civil, o de la suscripción del acta de consentimiento para la donación voluntaria de órganos o tejidos ante el establecimiento de salud, conforme a lo establecido en la presente Ley.

Esta autorización solo puede ser revocada por el propio donante.

MARCO DEL D.S. N° 011-2010-SA REGLAMENTO DE LA LEY No 29471, LEY QUE PROMUEVE LA OBTENCIÓN, LA DONACIÓN YEL TRASPLANTE DE ÓRGANOS O TEJIDOS HUMANOS

TÍTULO I

DEL ACTA DE CONSENTIMIENTO

Artículo 1.- De la finalidad

Con la finalidad de promover la obtención, la donación y el trasplante de órganos o tejidos humanos, todos los establecimientos de salud públicos y privados difundirán dentro de sus instalaciones información destinada a crear una cultura de donación en la población.

Artículo 2.- De la autorización para donar

La autorización para la extracción y el procesamiento de órganos o tejidos de donantes cadavéricos se realiza a través de:

a) La declaración del titular en el DNI ante el Registro Nacional de Identificación y Estado Civil (RENIEC).

b) La suscripción del acta de consentimiento para la donación voluntaria de órganos o tejidos, las cuales se realizarán en los establecimientos de salud y en actividades definidas por la Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT) del Ministerio de Salud.

EFECTO DE LA NORMA SOBRE LA LEGISLACIÓN NACIONAL

La presente Ley no colisiona con ninguna norma vigente y, tiene por finalidad:

a) Concientizar a la población, incentivando la cultura de la solidaridad, que motive a favorecer la donación y trasplantes de órganos y/o tejidos humanos, destacando el carácter solidario, voluntario, altruista, desinteresado y los beneficios que brindarán a las personas que los necesitan.

b) Brindar capacitación actualizada con permanencia en el tiempo, a los médicos especializados en las actividades de extracción y trasplante.
c) Crear un sistema de notificación interconectado a nivel nacional, a fin de que todos los establecimientos de salud sean notificados inmediatamente, acerca de la existencia de un potencial donante cadavérico, según las condiciones y requisitos establecidos en la Ley Nº 28189 Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos.

ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO

El objetivo de este proyecto legislativo no irroga al erario nacional pero beneficia al Estado en contribuir con la preservación de la vida humana a través de la donación de órganos y/o tejidos humanos. Los trasplantes de órganos son un gran avance de la medicina contemporánea. Para poder seguir creciendo y llegar a la autosuficiencia, es preciso que las actuaciones de los profesionales sanitarios tengan máximos estándares éticos. Solo así, con la población que confía en sus instituciones y en sus profesionales, se podrán atender las crecientes necesidades de trasplantes. Preservar la vida humana en nuestro país y en el mundo es un deber que tiene el Estado con la población, tal como se manifiesta en nuestra Carta Magna en su artículo 1.- Defensa de la persona humana: "La defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad son el fin supremo de la sociedad y del Estado."

RELACIÓN DE LA INICIATIVA CON LAS POLÍTICAS DE ESTADO Y EL ACUERDO NACIONAL.

El presente Proyecto de Ley se encuentra alineado con la política de Estado y el Acuerdo Nacional.

Décimo tercera política de Estado: Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social.

Décimo sexta política de Estado: Fortalecimiento de la familia, protección y promoción de la niñez, la adolescencia y la juventud.

RELACIÓN DE LA PROPUESTA LEGISLATIVA CON LA AGENDA LEGISLATIVA, APROBADA POR RESOLUCIÓN LEGISLATIVA DEL CONGRESO 002-2021-2022-CR.

La presente propuesta legislativa se encuentra vinculada de manera directa e indirecta con la agenda legislativa, aprobada por Resolución Legislativa N°002-2021-2022-CR, en los siguientes objetivos:

Objetivo II: Equidad y justicia social

Política de Estado 13.- Acceso universal a los servicios de salud y a la seguridad social