



LA GACETA

Diario Oficial



Año CXXXVIII

San José, Costa Rica, miércoles 12 de octubre del 2016

71 páginas

ALCANCE N° 217

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

N° 39895-S

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

DECRETO EJECUTIVO N° 39895-S

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
Y EL MINISTRO DE SALUD

En uso de las facultades que les confieren los artículos 140 incisos 3) y 18) y 146) de la Constitución Política; 25, 27 inciso 1), 28 inciso b) y 103 inciso 1) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública"; 1, 2, 4 y 7 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud" y 1, 2 y 6 de la Ley No. 5412 de 8 de noviembre de 1973 "Ley Orgánica del Ministerio de Salud" y la Ley No. 9222 del 13 de marzo del 2014 "Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos".

Considerando:

1. Que la salud de la población es tanto un derecho fundamental, como un bien de interés público tutelado por el Estado.
2. Que es competencia del Ministerio de Salud definir la política, la regulación, la planificación y la coordinación de todas las actividades públicas y privadas relacionadas con la salud.
3. Que es función del Estado velar por la protección de la salud de la población y garantizar el bienestar de los ciudadanos, en un marco de transparencia y eficiencia en la gestión.

4. Que el papel rector del Ministerio de Salud implica garantizar la salud de la población, estableciendo las condiciones para el cumplimiento de los principios de equidad, universalidad y solidaridad, mediante el ejercicio de la rectoría sobre las personas físicas y jurídicas relacionadas con la salud, y la ejecución de programas prioritarios, para contribuir al logro de la calidad de vida de la población y al desarrollo del país.
5. Que la Ley General de Salud y la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, regulan las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos y tejidos humanos, incluidos la donación, la extracción, la preparación, el transporte, la distribución, el trasplante y su seguimiento para fines terapéuticos en el país.
6. Que el trasplante de órganos y tejidos es un proceso por el cual se implanta un órgano o tejido sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido, con fines terapéuticos a un paciente previo diagnóstico y tratamiento de su problema de salud.
7. Que el artículo 61 de la Ley No. 9222 de 13 de marzo de 2014, publicada en La Gaceta No. 76 de 22 de abril de 2014 "Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos", establece que el Poder Ejecutivo dispondrá de un plazo de hasta un año para promulgar su reglamento.

8. El presente decreto cumplió con lo dispuesto en el Transitorio II del Decreto Ejecutivo número 38898-MP-MEIC, según informe DMRRT-AR-INF-144-15 emitido el veintisiete de noviembre del dos mil quince por la Dirección de Mejora Regulatoria y Reglamentación Técnica del Ministerio de Economía, Industria y Comercio.

POR TANTO

DECRETAN:

REGLAMENTO A LA LEY No. 9222 DE 13 DE MARZO DE 2014

**"LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE
ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS"**

TÍTULO I.

ÁMBITO, APLICACIÓN Y DEFINICIONES

CAPÍTULO I.

ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA NORMA Y DEFINICIONES

Artículo 1.- El presente reglamento regula la aplicación de la Ley No. 9222 de 13 de marzo de 2014, publicada en La Gaceta No. 76 de 22 de abril de 2014 "Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos", mediante normas y procedimientos aplicables a la donación, extracción, preparación, seguimiento, transporte, distribución y trasplante de órganos, tejidos para fines terapéuticos.

Artículo 2.- Las disposiciones del presente reglamento son de orden público e interés general, por ende, aplicables a toda persona física o jurídica que se encuentre en el territorio nacional.

Artículo 3.- Para los efectos de la Ley No. 9222 y del presente reglamento y su aplicación se entiende por:

- a) **CONDICIONAMIENTO ECONÓMICO:** Estímulo capaz de provocar una respuesta específica en un individuo, en aras de obtener un beneficio de ámbito económico por algunas de las partes involucradas.
- b) **CONDICIONAMIENTO SOCIAL:** Estímulo capaz de provocar una respuesta específica en un individuo, en aras de obtener un beneficio de ámbito social por algunas de las partes involucradas.
- c) **CONDICIONAMIENTO PSICOLÓGICO:** Estímulo capaz de provocar una respuesta específica en un individuo en aras de obtener un beneficio de ámbito psicológico por algunas de las partes involucradas.
- d) **CONSENTIMIENTO INFORMADO:** El consentimiento informado es la expresión tangible del respeto a la autonomía de las personas en el ámbito de la atención médica, este es un proceso continuo y gradual de información que se da entre el personal de salud y el usuario, sin que medie fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo, donde el usuario acepta o no someterse a determinados procedimientos diagnósticos o terapéuticos, en función de sus propios valores y que para los casos de donación y trasplante deberá consolidarse en un documento específico para tal fin.
- e) **COMPAÑERO (A):** persona que convive de forma estable, exclusiva y notoria, por al menos tres años, con otra persona del mismo o diferente sexo.

- f) **COMPONENTE ANATÓMICO:** hace referencia específicamente a órganos, tejidos y células que constituyen el organismo humano.
- g) **COMPONENTE ANATÓMICO PROCESADO Y/O PRESERVADO:** Son los órganos, tejidos y células obtenidos del organismo humano que hayan sido procesados y preservados con el fin de ser aplicados en el ser humano.
- h) **QUÓRUM ESTRUCTURAL:** El órgano colegiado válidamente conformado o integrado, es decir, aquel en que todos los miembros que lo componen se encuentren debidamente nombrados.
- i) **CONFIDENCIALIDAD:** El tratamiento de la información de un individuo debe efectuarse en el marco de una relación de confianza. Esta relación implica que dicha información no será divulgada sin el consentimiento informado y expreso.
- j) **DONACIÓN ALTRUISTA:** Persona que se ofrece a donar un órgano a cualquier persona enferma por motivos puramente humanitarios. Es aceptado siempre y cuando la donación no sea dirigida a una persona en particular y el receptor forme parte del Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos establecido por el Ministerio de Salud.
- k) **DONACIÓN DIRIGIDA:** Donación destinada a un receptor específico de parte de un donador específico. Según lo establece el artículo 17 inciso c) de la ley N°. 9222, no está permitida la donación altruista dirigida.
- l) **DONANTE VIVO EMOCIONALMENTE RELACIONADO:** Persona cuyo vínculo con el receptor puede ser: cónyuge, madrastra, padrastro, hijastro, hijastra, hermanastro, hermanastra y persona hombre o mujer, que convive en unión libre, en forma estable y bajo un mismo techo con otra de distinto sexo o con otra del mismo

sexo por un mínimo de un año consecutivo. El mismo debe establecerse como elemento probatorio por el medio legal correspondiente vigente.

m) EQUIPO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HOSPITALARIO: Personal profesional de la salud y no profesional que participa en el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos.

n) EQUIPO DE EXTRACCIÓN: Personal profesional de la salud que participe en el acto quirúrgico de extracción de órganos o tejidos humanos.

o) EXÁMENES DE GABINETE: Exámenes que permiten al médico consolidar un diagnóstico mediante la exploración indirecta, para tal objetivo, es necesario el uso de equipos especializados con los que se obtienen diversas informaciones. Algunos ejemplos son las radiografías, las tomografías como imágenes o diagramas, ultrasonido, resonancia magnética, mastografía entre otros.

p) EQUIPO DE TRASPLANTE: Personal profesional de la salud que participe en el acto quirúrgico de implantación de órganos y/o tejidos humanos.

q) FLUIDOS HUMANOS: Sustancia que puede fluir del cuerpo humano. Se dividen en líquidos intracelulares y extracelulares. Para efectos de este reglamento, los fluidos no se consideran ni órganos ni tejidos, por lo cual están fuera de la presente normativa.

r) GRUPOS COMUNITARIOS: Asociación de personas relacionadas a una zona geográfica, que se unen con la finalidad de dar cumplimiento a un objetivo común relacionado con los procesos de donación y trasplante de órganos.

s) LEY NO. 9222: Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

t) MUERTE: Cese irreversible de las funciones circulatorias y respiratorias, cese irreversible de las funciones del cerebro completo, incluyendo las del tronco del encéfalo. Por lo tanto, la muerte puede ser determinada por criterios cardiopulmonares

(ausencia de latido cardíaco, ausencia de movimientos respiratorios, ausencia de actividad eléctrica cardíaca efectiva) o por criterios neurológicos (muerte encefálica)..

u) **MUERTE ENCEFÁLICA:** La muerte encefálica se define como el cese total e irreversible de las funciones de todas las estructuras neurológicas situadas por encima del foramen magnum (tronco encefálico y corteza cerebral).

v) **NORMALIZACIÓN TÉCNICA:** Documento generado con la intención y objetivo de regular las actividades o procedimientos a realizar para la ejecución de algunas actividades relacionadas con el proceso de atención.

w) **PRESERVACIÓN:** La utilización de agentes químicos, alteraciones de las condiciones medioambientales u otros medios afines para impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los órganos o tejidos desde la extracción hasta el trasplante.

x) **PROCESAMIENTO:** Acciones o intervenciones que implican la preparación, manipulación preservación y acondicionamiento de los órganos, tejidos o células destinados a su aplicación en el ser humano.

y) **PROCESO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE:** Comprende: donación, almacenamiento, preparación, transporte, extracción y trasplante de órganos y tejidos procedentes de donantes vivos o donantes fallecidos, cuya finalidad sea terapéutica.

z) **PROCURACIÓN:** Proceso mediante el cual a través de la ejecución de etapas bien definidas, se logra la detección, identificación y selección de donantes de órganos y/o tejidos a partir de pacientes fallecidos, con la finalidad de que los órganos y/o tejidos puedan ser implantados en un receptor determinado.

aa) **PROMOCIÓN:** Acción de promover a iniciar o impulsar un proceso que permite a las personas incrementar el control sobre su salud para mejorarla y sobre los determinantes de la salud; en consecuencia, mejorarla. Combina métodos o

planteamientos diversos pero complementarios que, incluyen comunicación, educación, legislación, medidas fiscales, cambio organizativo y desarrollo comunitario entre otros.

bb) PUBLICIDAD: Proceso de comunicación no personal que se utiliza para dar a conocer un determinado mensaje con el objetivo de brindar información, persuadir o recordar ideas u otros con la finalidad de atraer espectadores, usuarios, seguidores u otros.

ce) REGISTRO NACIONAL DE INFORMACIÓN DE LOS PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TETIDOS HUMANOS: Constituye un sistema informático para la administración, gestión, fiscalización y consulta de la actividad de procuración y trasplante de órganos, tejidos y células en el ámbito nacional, con el fin de permitir el monitoreo y evaluación permanente, así como ofrecer a la población la garantía de transparencia de la actividad.

dd) RESIDUOS QUIRÚRGICOS Y ANÁTOMO-PATOLÓGICOS: Grupo de residuos compuesto por piezas anatómicas, partes del cuerpo, despojos de órganos o tejidos, bolsas de sangre y hemoderivados resultantes de una cirugía, autopsia u otros.

ee) Secretaría: Secretaría ejecutiva técnica de donación y trasplante de órganos y tejidos.

ff) TRAZABILIDAD: Capacidad para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa desde la donación hasta su trasplante o su desestimación incluyendo la capacidad de:

- Identificar al donante y el establecimiento de salud de obtención.
- Identificar a los receptores en los establecimientos de salud de trasplante.

Localizar e identificar toda la información no personal relativa a los productos y materiales que han entrado en contacto con dicho órgano y que puedan afectar a la calidad y seguridad del mismo.

gg) VÍNCULO DE TIPO EMOCIONAL: Lazo afectivo que emerge entre dos personas que no tienen consanguinidad o relación genética, pero tienen una relación que es discernible y obvia, y que puede ser evidenciable.

TÍTULO II

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

CAPÍTULO I

CONSEJO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Artículo 4.- Integración. De acuerdo con el artículo 49 de la Ley No. 9222 del 13 de marzo del 2014 "Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos", crea el Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, adscrito al Ministerio de Salud, como órgano asesor Y está integrado por:

- a) El Ministro de Salud o su representante, quien lo presidirá.
- b) El Presidente Ejecutivo de la Caja Costarricense de Seguro Social o su representante.
- c) Un representante de los pacientes trasplantados o que requieren trasplante, que será designado en asamblea en la que participarán los representantes formalmente inscritos ante el Ministerio de Salud por las organizaciones no gubernamentales o grupos comunitarios a los que pertenezcan. Este representante se elegirá cada dos años y no podrá ser reelegido por más de un período.
- d) El coordinador de la Secretaría creada en la Ley No. 9222.

- e) Un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, designado por su Junta de Gobierno, con experiencia en áreas relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos. Este representante se elegirá cada dos años y no podrá ser reelegido por más de un periodo consecutivo.
- f) Dos médicos de los equipos de trasplante de los establecimientos de salud autorizados.

Artículo 5.- El Ministerio de Salud, por medio de la Dirección de Garantía de Acceso de Servicios de Salud inscribirá a las organizaciones no gubernamentales y grupos comunitarios que representen a pacientes trasplantados o que requieran trasplante, cuyas labores se relacionen con la donación y trasplante de órganos y tejidos.

Artículo 6.- Los requisitos para la inscripción de cada organización o grupo comunitario, serán:

- a) Registrarse ante la Secretaria Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud, mediante la firma y presentación del formulario de inscripción denominado "FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DE ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES O GRUPOS COMUNITARIOS", contenido en el Anexo 1 del presente decreto. Dicho formulario debe ser firmado por el representante legal de la ONG o por el Presidente o líder del grupo comunitario, y adjuntar una copia simple de su cédula de identidad.
- b) Aportar un escrito con el nombre y las calidades de las personas que integran la organización, así como el cargo dentro de ésta, si aplica.

- c) Personería Jurídica vigente, si aplica. Esto será verificado por las autoridades del Ministerio de Salud.
- d) Presentar el Plan de Trabajo Anual, en el que se establezcan las líneas generales de acción de la organización relacionadas con los objetivos de la Ley No. 9222.

Artículo 7.- La Secretaria del Ministerio de Salud, contará con un plazo de veinte días hábiles, contado a partir del día siguiente al recibo de la solicitud de inscripción para su resolución.

Dicha Secretaría, deberá verificar la información presentada por el interesado y prevendrá, por una única vez y por escrito, que complete los requisitos omitidos, o que aclare o subsane la información. La prevención indicada suspende el plazo de resolución y otorgará al interesado tres días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al recibo de dicha prevención para completar o aclarar; transcurridos estos continuará el cálculo del plazo restante previsto para resolver.

Debe quedar claro y entendido que la no inscripción de la ONG o del grupo comunitario, impedirá su participación en la Asamblea.

Artículo 8.- Asesoría: Un abogado representante de la Dirección de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud actuará en calidad de asesor del Consejo, únicamente con derecho a voz. Asimismo, el Consejo podrá avalar la presencia de otros asesores, con voz pero sin voto, para ayudar en el análisis de los temas que se estime pertinente.

Artículo 9.- Reuniones. El Consejo sesionará ordinariamente una vez cada trimestre y extraordinariamente, cada vez que sea convocado por quien lo preside o por tres de sus miembros. En este último caso, los tres miembros, con indicación expresa del asunto a tratar, deben así solicitarlo a la persona que lo presida, quien realizará la convocatoria a los miembros del Consejo.

Las convocatorias se realizarán por medio de oficio o por otro medio de comunicación electrónica.

Artículo 10.- Quórum y votaciones. En tanto esté integrado el quórum estructural, el quórum para sesionar válidamente será la mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate el Presidente tendrá voto de calidad.

Artículo 11.- Aplicación supletoria. En lo no regulado en el presente decreto, le serán aplicable al Consejo, las disposiciones contenidas en el Capítulo Tercero del Título Segundo del Libro I de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública".

Artículo 12.- Nombramiento de dos médicos de los equipos de trasplante. Para el nombramiento de los dos representantes referidos en el inciso f) del artículo 41 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, el Jeraarca Ministerial solicitará a las personas que ejerzan el cargo de Directores de los establecimientos de salud, que en un plazo de diez días hábiles, contado a partir del día hábil siguiente a la notificación de la solicitud, le remitan el nombre de un candidato,

que deberá ser médico del equipo de trasplantes. Del registro de candidatos, dicho Jerarca procederá a elegir a dos representantes de los establecimientos de salud.

Si por cualquier causa deba ser sustituido alguno de los representantes, se aplicará el mismo procedimiento.

Artículo 13.- Publicación de convocatoria a asamblea. Para la designación del representante referido en el inciso c) del artículo 41 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, la Secretaría publicará un aviso en un diario de circulación nacional, sin perjuicio de otros mecanismos adicionales que se decidan utilizar, para convocar a asamblea a los representantes de las organizaciones no gubernamentales o grupos comunitarios, formalmente inscritos ante el Ministerio de Salud.

Dicha publicación se realizará con una antelación mínima de un mes e indicará la fecha límite para que los representantes de las organizaciones no gubernamentales o grupos comunitarios, presenten ante la Secretaria, las solicitudes de inscripción y los requisitos señalados en el artículo cuatro del presente reglamento. Asimismo señalará la fecha, hora y lugar en que se efectuará la asamblea.

Artículo 14.- Procedimiento para la realización de la asamblea. Para la designación del representante del inciso c) del artículo 41 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, la Secretaría procederá con lo siguiente:

- a) Coordinará lo necesario para que se neve a cabo la asamblea y sus representantes deben estar presentes durante la asamblea hasta su finalización.
- b) El quórum para que se lleve a cabo la asamblea será de la mitad más uno de las organizaciones no gubernamentales o grupos comunitarios formalmente inscritos ante el Ministerio de Salud. Para tal efecto las personas representantes de la Secretaría, procederán a su comprobación, a través del registro de las organizaciones no gubernamentales o grupos comunitarios inscritos.
- c) Los asistentes deben firmar el acta respectiva y no podrán hacerlo ni participar aquellos que lleguen quince minutos después de iniciada la asamblea. En tal recinto sólo podrán estar los participantes, los representantes de Secretaria y un abogado de la Dirección de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud.
- d) Los participantes procederán a la elección de la persona representante de los pacientes trasplantados o que requieren trasplante, según lo señalado en el artículo 41 de la Ley No. 9222 del 13 de marzo del 2014 "Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos". Dicha elección se realizará con base en el consenso, en su defecto por mayoría absoluta, para lo cual se postularán candidatos entre los participantes, la votación será secreta y para efectos de transparencia, la asamblea elegirá dos participantes para estar al lado del coordinador de la asamblea al momento de retirar de la urna las boletas de votación, así como para verificar el conteo y la escritura correcta del nombre del candidato por el que se vota. En caso de que todos los participantes deseen postularse o a falta de mayoría simple, lo harán por sorteo.
- e) Durante la asamblea estará presente un abogado de la Dirección de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud, quien levantará acta del proceso y dará fe pública como funcionario público de que la Asamblea se efectuó con apego a la

legalidad y probidad, la cual deberá ser fumada por la persona representante de la Secretaría, así como por los participantes en la asamblea.

- f) Copia del acta será remitida por la Secretaría, al Jerarca Ministerial, a efecto de que pueda convocar a sesión del Consejo, al representante de los pacientes trasplantados o que requieren trasplante. Asimismo, la enviará por correo electrónico a las organizaciones y grupos comunitarios.

Artículo 15.- Designación y juramentación. La designación de los miembros del Consejo se realizará mediante Acuerdo Ministerial, que se publicará en el Diario Oficial La Gaceta.

Los miembros del Consejo deben ser juramentados al inicio de su gestión por el Jerarca del Ministerio de Salud, en su condición de Presidente del Consejo Nacional.

Artículo 16.- Informe de labores de las organizaciones no gubernamentales o grupos comunitarios. En el mes de febrero de cada año, las organizaciones no gubernamentales o grupos comunitarios deben presentar un informe de labores ante la Secretaría. Este informe será un documento en el que se demuestre que efectivamente la organización desarrolla actividades relacionadas con los objetivos de la Ley No. 9222.

CAPÍTULO II

SECRETARÍA EJECUTIVA TÉCNICA DE DONACIÓN Y

TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Artículo 17.- El Ministerio de Salud a través de Secretaría y de conformidad con lo que establece el artículo 46 inciso b) de la ley No. 9222, integrará el "Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos", con la finalidad de coordinar, normalizar y fiscalizar las actividades de procuración y trasplante de órganos y tejidos en el ámbito nacional.

Artículo 18.- El Ministerio de Salud a través de la Secretaría capacitará a los establecimientos de salud que realicen donación y trasplante en el uso correcto del Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

Artículo 19.- Objetivos y funciones del Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos:

- a) Disponer de un registro único actualizado, seguro y dinámico, de candidatos a trasplantes, con base a criterios de inclusión y exclusión previamente consensuados por una comisión de expertos de los establecimientos de salud que realizan trasplantes.
- b) Garantizar el acceso de los usuarios autorizados al Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos para la incorporación, actualización y consulta de información sobre donación y trasplante, asegurando la confidencialidad, transparencia, calidad, veracidad y oportunidad de la información.
- c) Centralizar la información sobre donación y trasplantes, y enfermedad renal crónica en un único banco de datos unificado, consistente e integrado.

- d) Considerar al potencial receptor como un actor protagónico, instrumentando su derecho de acceso a la información a la lista de espera a la que pertenece.
- e) Garantizar la transparencia en los procesos de gestión, de inscripción, distribución y asignación de órganos y tejidos.
- f) Asegurar la trazabilidad de los órganos y tejidos procurados e implantados.
- g) Generar información sustantiva para la modificación de las normas y procedimientos para el ingreso, la categorización y actualización de los pacientes en lista de espera así como para la exclusión transitoria o permanente de la misma.
- h) Contribuir a la toma de decisiones en la formulación de política nacional en donación y trasplante.

Artículo 20.- El diagnóstico de Enfermedad Renal Crónica a partir de Estadio 1 será de reporte obligatorio a la Secretaria del Ministerio de Salud, por parte del director médico o su sustituto del establecimiento de salud en donde se encuentre el paciente. Asimismo, deberá informarlo al Coordinador de donación y trasplante del establecimiento de salud. Este reporte se hará mediante los mecanismos que la Secretaria determine para tal efecto.

Artículo 21.- La Secretaria podrá nombrar asesores técnicos ad-hoc, en los procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos, los cuales ejercerán sus funciones ad-honorem.

CAPÍTULO III

INSTITUCIONES Y ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Artículo 22.- La obtención de órganos y tejidos para su ulterior trasplante sólo podrá realizarse en los establecimientos de salud expresamente autorizados por la Secretaria del Ministerio de Salud.

Artículo 23.- Las modalidades de establecimientos de salud que se autorizarán según se establece en la Ley No. 9222 son:

- a) Establecimiento de salud extractor de órganos y/o tejidos procedentes de donante vivo y trasplantador de órganos y/o tejidos.
- b) Establecimiento de salud extractor de órganos y/o tejidos procedentes de donante fallecido y trasplantador de órganos y/o tejidos.
- c) Establecimiento de salud extractor de órganos y/o tejidos procedentes de donantes fallecido.
- d) Bancos de Tejidos.

Artículo 24.- Los Establecimientos de salud extractores de órganos y/o tejidos procedentes de donantes vivos y donantes fallecidos y establecimientos de salud trasplantadores de órganos y/o tejidos, correspondientes al inciso a) y b) del artículo anterior, deberán además cumplir con los requisitos específicos, según la actividad y tipo de trasplante que desean realizar establecidos en los Anexos 6 al 10 del presente decreto "REQUISITOS DE AUTORIZACIÓN SEGÚN TIPO DE TRASPLANTE".

Artículo 25.- Los establecimientos de salud Bancos de Tejidos, deberán cumplir con los requisitos establecidos en la normativa para tal fin establecida por el Ministerio de Salud.

Artículo 26.- Los establecimientos de salud deberán presentar los requisitos ante la Secretaría, esta procederá a realizar la inspección de campo para verificar el cumplimiento de los requisitos solicitados y en un plazo de 20 días hábiles contados a partir del día hábil siguiente al recibo de la solicitud, emitirá la resolución correspondiente.

Artículo 27.- La autorización emitida por la Secretaria tendrá una validez de cinco años (5). Su correspondiente renovación deberá solicitarse ante la Secretaria tres meses (3) antes de la fecha de su vencimiento.

Artículo 28.- En caso de que se presente un incumplimiento, la Secretaria procederá a hacer una única prevención otorgando un plazo máximo de 20 días hábiles para que se subsane la misma. En caso de que se incumpla con lo solicitado se procederá a suspender o revocar la autorización emitida.

Artículo 29.- La autorización del establecimiento de salud extractor de órganos y/o tejidos procedentes de donantes vivos y establecimiento de salud trasplantador de órganos y/o tejidos, conforme lo establecen los incisos g) y h) del artículo 3 de la Ley No. 9222, para su ulterior trasplante, sólo podrá realizarse en los establecimientos de salud que cumplan con los siguientes requisitos:

- a) Permiso de funcionamiento vigente, de conformidad con el Decreto Ejecutivo No. 34728-S del 28 de mayo del 2008 "Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud" y sus reformas. Este requisito será verificado por la Secretaria.
- b) Presentar ficha personal y atestados profesionales de la persona designada como coordinador de donación y trasplante del establecimiento de salud, según se establece en el Anexo 12 del presente Decreto Ejecutivo "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".
- c) En caso de que la institución cuente con más de un establecimiento de salud que realice procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos, deberá presentar ficha personal y atestados profesionales del coordinador institucional, según se establece en el Anexo 12 del presente reglamento "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".
- d) Presentar ficha personal y atestados profesionales de los miembros que conformen el *Comité* Bioético Clínico del establecimiento de salud, según se establece en el Anexo12 de este reglamento "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".
- e) Presentar ficha personal y atestados de los profesionales en Psiquiatría, Psicología y Trabajo Social encargados de la valoración integral del receptor y donador, según se establece en el Anexo 12 del presente Decreto Ejecutivo

"FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TETIDOS HUMANOS".

- f) Evidenciar que se cuenta con un registro de acceso restringido y confidencial, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad de los órganos, y tejidos obtenidos de los donantes y su receptor.

Artículo 30.- La autorización del establecimiento de salud extractor de órganos y/o tejidos procedentes de donantes fallecidos y establecimiento de salud trasplantador de órganos y/o tejidos, según lo establecen los incisos f) y h) del artículo 3 de la L y No. 9222, para su ulterior trasplante, sólo podrá realizarse en los establecimientos de salud que cumplan con los siguientes requisitos:

- a) Permiso de funcionamiento vigente, de conformidad con el decreto 34728-S del 28 de mayo del 2008 "Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud" y sus reformas. Este requisito será verificado por la Secretaría.
- b) Presentar ficha personal y atestados profesionales de la persona designada como coordinador de donación y trasplante del establecimiento de salud según se establece en el Anexo 12 del presente reglamento "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TETIDOS HUMANOS".
- c) En caso de que la institución cuente con más de un establecimiento de salud que realice procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos, deberá presentar ficha personal y atestados profesionales del coordinador institucional según se establece en el Anexo 12 del presente Decreto Ejecutivo "FICHA DE

IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".

- d) Presentar ficha personal y atestados profesionales del personal médico cualificado y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte encefálica, ajustándose a lo indicado en el artículo 29 de la Ley No. 9222, según se establece en el Anexo 12 de este reglamento_ 'FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".
- e) Presentar ficha personal y atestados profesionales del personal médico y de enfermería debidamente cualificado en la correcta selección, evaluación, caracterización y mantenimiento del donante según se establece en el Anexo 12 del presente reglamento "FICHA DE IDENTIFICACIÓN PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".
- f) Presentar ficha personal y atestados profesionales del personal, encargado de la restauración del cuerpo de la persona fallecida, una vez realizada la obtención de los órganos y/o tejidos según se establece en el Anexo 12 del presente Decreto Ejecutivo "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".
- g) Evidenciar que se cuenta con un registro de acceso restringido y confidencial, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad de los órganos, y tejidos obtenidos de los donantes.

Artículo 31.- La autorización del establecimiento de salud que solamente es extractor de órganos y/o tejidos procedentes de donantes fallecidos, según lo establece el inciso f) del artículo 3 de la Ley No. 9222, sólo podrá realizarse en los establecimientos de salud que cumplan con los siguientes requisitos:

- a) Permiso de funcionamiento vigente, de conformidad con el decreto 34728-S del 28 de mayo del 2008 "Reglamento General para el Otorgamiento de Permisos de Funcionamiento del Ministerio de Salud" y sus reformas. Esto será verificado por la Secretaría.
- b) Presentar ficha personal y atestados profesionales de la persona designada como coordinador de donación del establecimiento de salud según se establece en el Anexo 12 del presente reglamento "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".
- c) Presentar ficha personal y atestados profesionales del personal médico cualificado y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte encefálica, ajustándose a lo indicado en el artículo 29 de la Ley No. 9222, según se establece en el Anexo 12 del presente reglamento "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".
- d) Presentar ficha personal y atestados profesionales del personal médico y de enfermería debidamente cualificado en la correcta selección, evaluación, caracterización y mantenimiento del donante según se establece en el Anexo 12 del presente Decreto Ejecutivo "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL

INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".

- e) Presentar ficha personal y atestados profesionales del personal, encargado de la restauración del cuerpo de la persona fallecida, una vez realizada la obtención de los órganos y/o tejidos, según se establece en el Anexo 12 de este reglamento "FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS".
- f) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad de los órganos, y tejidos obtenidos de los donantes.

Artículo 32.- El personal de salud encargado de la extracción y del trasplante de los órganos y /o tejidos, no pueden participar en el proceso de petición de órganos y/o tejidos del donante cadavérico, ni en el mantenimiento del mismo.

Artículo 33.- Los profesionales deben procurar realizar todas las operaciones autorizadas, dentro del menor plazo posible, para garantizar la viabilidad del tejido u órgano.

Artículo 34.- En el caso de las instituciones que sólo cuenten con un establecimiento de salud, el coordinador de éste, asumirá las funciones del coordinador institucional.

Artículo 35.- Los establecimientos de salud autorizados por la Secretaría, deben establecer y mantener actualizado el Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, de manera que la información sea veraz y oportuna.

Artículo 36.- La autorización de los establecimientos de salud para obtener órganos y/o tejidos humanos, podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de la Secretaría, en caso de incumplimiento a lo establecido en la ley y su reglamento.

Artículo 37.- Requisitos y obligaciones del coordinador de donación y trasplante del establecimiento de salud:

- a) Profesional de la salud capacitado en los procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos.
- b) Cumplir y realizar las gestiones que correspondan para que se cumplan las normas y disposiciones vinculadas, establecidas en la Ley No. 9222.
- c) Llevar el registro con la información de los procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos del establecimiento de salud que coordina, según lo establezca la Secretaria del Ministerio de Salud.
- d) Organizar e implementar los procesos de donación y trasplante en el establecimiento de salud.
- e) Coordinar con las diferentes instancias del establecimiento de salud, la detección y mantenimiento de donantes cadavéricos.
- f) Coordinar la evisceración y el trasplante, con los enlaces por órgano y tejidos.

- g) Mantener informado a la coordinación institucional sobre el proceso de donación y trasplante del establecimiento de salud en que coordina (detectar el potencial, elegible y efectivo donante, vigilar que se cumpla con la normalización técnica de mantenimiento, entrevista familiar y solicitar el consentimiento informado y notificar a los diferentes programas institucionales).
- h) Identificar áreas críticas del establecimiento y proponer estrategias en beneficio del proceso de donación y trasplante del establecimiento de salud.
- i) Facilitar una justa distribución y asignación de órganos y tejidos entre establecimientos de salud donadores y trasplantadores.

Artículo 38.- Requisitos y obligaciones del coordinador institucional de donación y trasplante de órganos y tejidos:

- a) Profesional de la salud capacitado en los procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos.
- b) Realizar las gestiones que correspondan para que se cumplan todas las normas y disposiciones vinculadas con lo específico de la Ley 9222°.
- c) Aportar la información institucional para mantener actualizado el Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos según lo establezca la Secretaria del Ministerio de Salud.
- d) Informar a la Secretaria del Ministerio de Salud, la constitución de los equipos de donación y de trasplante del establecimiento de salud así como notificar cualquier modificación en la constitución del mismo.
- e) Informar a la Secretaría la conformación de los Comités de Bioética Clínica.

- f) Organizar las actividades de promoción, educación, comunicación vinculadas del proceso de donación y trasplante.
- g) Identificar áreas críticas del establecimiento de salud y proponer estrategias en beneficio del proceso de donación y trasplante del establecimiento de salud, ante las autoridades respectivas.
- h) Gestionar el establecimiento de convenios de cooperación con hospitales o establecimientos de salud a nivel nacional e internacional, en donación y trasplante de órganos, tejidos y células.
- i) Crear instrumentos de control basadas en la normativa nacional para evidenciar cualquier forma de gratificación, remuneración, dádiva en efectivo o en especie, condicionamiento social o psicológico, o de cualquier otra naturaleza, para el cual deben intervenir los profesionales según su competencia.
- j) Coordinar la generación de normalización institucional, con base en la normativa nacional y gestionar el aval para su implementación ante las autoridades institucionales.
- k) Identificar las necesidades institucionales de formación y capacitación para fortalecer la donación y trasplante de órganos, tejidos y células y proponer estrategias para su atención a nivel institucional.
- l) Facilitar una justa distribución e intercambio de órganos y tejidos entre establecimientos de salud donadores y trasplantadores.

CAPÍTULO IV

TRANSPORTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS HUMANOS, DONANTES Y RECEPTORES

Artículo 39.- Cuando exista un potencial donante cadavérico en un establecimiento de salud en donde no se realicen procesos de trasplante de órganos y tejidos, el coordinador de donación y trasplante de ese establecimiento de salud, deberá establecer comunicación con el Coordinador Institucional y con el Coordinador de donación y trasplante del establecimiento de salud del potencial receptor o de los establecimientos con potenciales receptores, sobre las características del posible donante.

Artículo 40.- Debe ser el equipo encargado de extraer el órgano o tejido el que se movilice al establecimiento de salud donde se encuentre el donante fallecido a excepción de inopia de personal, barreras geográficas o de infraestructura que impidan lo movilización de equipo o negativa de la familia a que el donante sea trasladado o en caso médico legal. Ante estas excepciones, previa autorización de la familia, se procederá a coordinar el traslado del donante fallecido al establecimiento donde se realizará la ablación, y su posterior devolución.

Artículo 41.- Cada establecimiento de salud deberá contar con normativa interna que asegure el control detallado del transporte, traslado y recepción de los órganos y tejidos.

Artículo 42.- En relación a la devolución del cuerpo: En los convenios entre instituciones y organizaciones se deberá establecer quién es el responsable de la devolución del cuerpo al punto de origen y quien asumirá los costos del mismo.

Artículo 43.- Toda establecimiento deberá contar con la normalización técnica necesaria para garantizar la integridad y seguridad del órgano durante el transporte, así como su traslado en un tiempo previamente establecido según se establece en el Anexo II del presente reglamento "EL TRANSPORTE DE ÓRGANOS Y TETIDOS DESDE EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD EXTRACTOR HASTA EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD TRASPLANTADOR".

Artículo 44.- Sólo se autorizará la comercialización, la importación y exportación de componentes anatómicos procesados y/o preservados, cuando éstos sean tratados de forma lícita cumpliendo con los siguientes principios:

- a) Que la procedencia de componentes anatómicos procesados y/o preservados, proceda de donaciones altruistas realizadas a nivel nacional y/o en países terceros, que reúnan las debidas garantías. Esto sin perjuicio de los costos que el transporte, proceso y trasplante conlleve, por parte de los establecimientos de salud.
- b) Que exista un probado beneficio en la utilización de los componentes anatómicos procesados y/o preservados en lo que se pretende aplicar.
- c) Que la finalidad de la comercialización, exportación e importación de los componentes anatómicos procesados y/o preservados sea la de su aplicación en humanos.
- d) En el caso de componentes anatómicos procesados y/o preservados que se produzcan a nivel nacional, los interesados deberán cumplir con la normativa nacional.

Artículo 45.- Requisitos. Para solicitar importación y exportación de componentes anatómicos procesados y/o preservados, el interesado debe presentar ante la Secretaría del Ministerio de Salud, una declaración jurada, apostillada o consularizada, adjuntando la siguiente información:

1. En el caso de las importaciones de componentes anatómicos procesados y/o preservados la declaración jurada deberá contener la siguiente información:

- a) Adjuntar un informe técnico documentado en el que conste que los componentes anatómicos procesados y/o preservados, son imprescindibles para el procedimiento terapéutico que se va a aplicar y que, o bien los tejidos y/o córneas, o bien el método de procesamiento, no están disponibles ni pueden ser proporcionados por los establecimientos nacionales.
- b) Adjuntar documento que haga constar que el componente anatómico procesado y/o preservado proviene de una institución legalmente reconocida por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
- c) Adjuntar un documento del establecimiento de tejidos de origen donde figuren las evaluaciones y estudios realizados (clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos) para demostrar que su ingreso no constituye un riesgo para el receptor, en constancia con lo establecido en el Anexo 5 del presente reglamento "DECLARACION JURADA PARA IMPORTACION Y/O EXPORTACION DE LOS COMPONENTES ANATÓMICOS PROCESADOS Y/O PRESERVADOS".
- d) Adjuntar un informe con la trazabilidad de los componentes anatómicos procesados y/o preservados, especificando la obtención, distribución,

asignación, procesamiento, almacenamiento y disposición en cualquier momento después de la donación.

- e) Adjuntar certificación mediante declaración jurada o consentimiento informado del donante o su familia, que la donación fue voluntaria y altruista, que no se percibió contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante, su familia ni por cualquier otra persona física ni jurídica.

2. En el caso de las exportaciones de componentes anatómicos procesados y/o preservados la declaración jurada deberá contener la siguiente información:

- a) Adjuntar un informe donde conste la suficiente disponibilidad nacional de componentes anatómicos procesados y/o preservados que se pretenden exportar.
- b) Adjuntar certificado donde figuren las razones médicas que justifiquen la salida de los componentes anatómicos procesados y/o preservados cuando éste sea el motivo.

Artículo 46.- Las solicitudes de importación o exportación de componentes anatómicos procesados y/o preservados se presentarán a la Secretaría.

La Secretaría tendrá un plazo de 10 días hábiles para verificar los requisitos establecidos en este reglamento, una vez verificados y aprobados, la Secretaría deberá emitir una resolución autorizando o no la solicitud de importación o exportación de componentes anatómicos procesados y/o preservados.

Artículo 47.- La declaración jurada tendrá un año de vigencia y deberá ser presentada anualmente ante la Secretaría. El incumplimiento de esta disposición llevará a la revocatoria de la Autorización de Importación y Exportación.

Artículo 48.- Una vez emitida la resolución de la Secretaria autorizando o no la solicitud de importación o exportación de componentes anatómicos procesados y/o preservados, ésta procederá a remitir dicho informe a Dirección de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud para su correspondiente registro, clasificación y control según corresponda

TÍTULO III

RESPECTO Y PROTECCIÓN AL DONANTE Y RECEPTOR

CAPÍTULO I

SOBRE EL DEBER DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE LA IDENTIDAD DEL DONANTE Y EL RECEPTOR

Artículo 49.- Todos los establecimientos de salud que soliciten la autorización para realizar procesos de donación y trasplantes, serán responsables de utilizar y mantener actualizado los datos en el Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

Artículo 50.- De acuerdo a lo que establecen los artículos 6 al 8 de la Ley No. 9222, los establecimientos de salud y otras entidades que realicen o intervengan en el proceso de donación y trasplante, deben implementar todas las medidas de seguridad correspondientes para garantizar la confidencialidad de la identidad de donantes y receptores de órganos y tejidos humanos, bajo pena de sanción conforme lo indica el numeral 54 de la Ley No. 9222. Estas medidas incluyen, la recepción, almacenamiento

y traslado de la información atinente a la identidad de donantes y receptores y los procesos donación y/o trasplante en que hayan participado.

Artículo 51.- De igual forma, los empleados y funcionarios de las entidades públicas o privadas que participen en el proceso de donación y trasplante, deben firmar un compromiso de confidencialidad según Anexo 2 del presente reglamento, donde expresamente se indique su deber de proteger la identidad de donantes vivos o fallecidos y receptores de órganos y tejidos humanos y de no divulgar información que facilite su identificación, bajo pena de sanción, de conformidad con el artículo 55 de la Ley No.9222.

Artículo 52.- La prohibición mencionada en el artículo anterior, no aplica para las donaciones entre donante vivo relacionado por consanguinidad y donante vivo emocionalmente relacionado.

Artículo 53.- La figura del coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos de los establecimientos de salud en conjunto con los responsables del proceso que realicen procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos, deben mantener un registro digital, actualizado, consolidado y seguro, que incluya como base:

- a) Identificación de los establecimientos de salud participantes en el proceso de trasplante.

- b) Identificación del receptor.
- c) Equipo interdisciplinario que realiza el trasplante (nombre y código)
- d) Fecha de la intervención quirúrgica.
- e) Información de sobrevida y complicaciones del trasplante.

Artículo 54.- Se deberá enviar la información a la Secretaría del Ministerio de Salud a través del Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, utilizando todas las medidas de seguridad necesarias para garantizar la protección de la identidad de donantes y receptores.

Artículo 55.- La Secretaría del Ministerio de Salud, de acuerdo con sus competencias, creará los registros y elaborará los análisis de información del proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos que consideren necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse. Esta información se analizará y almacenará guardando todas las medidas de seguridad necesaria y con acceso restringido.

Artículo 56.- Con fundamento en lo que establecen los artículos 9 al 12 de la Ley No. 9222, toda persona que tenga conocimiento sobre cualquier forma de gratificación, remuneración, dádiva en efectivo o en especie, condicionamiento social, psicológico o de cualquier otra naturaleza, por la donación de órganos y tejidos humanos por parte del donante, del receptor o de cualquier persona física o jurídica, debe informarlo de manera inmediata a las autoridades correspondientes. Asimismo, si algunos de los profesionales asignados al proceso de donación, detecta alguna irregularidad en el proceso, debe informarla de manera directa e inmediata a las

autoridades correspondientes, sin que deba mediar autorización alguna por parte del establecimiento de salud.

TÍTULO IV

OBTENCIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

CAPÍTULO I

OBTENCIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS PROVENIENTES DE DONANTES VIVOS

Artículo 57.- Con base en lo que se establece en los artículos 13 al 22 de la Ley No. 9222, la obtención de órganos y/o tejidos y residuos quirúrgicos, procedentes de un donante vivo para su ulterior injerto o implantación en otra persona podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Que el donante esté plenamente identificado, sea por el Registro Civil en caso de nacionales o por la representación diplomática o consultar en el caso de extranjeros y/o otras autoridades a nivel internacional.
- b) Que el donante sea mayor de edad. La mayoría, será certificada por el Registro Civil en caso de nacionales y por la correspondiente representación diplomática o consular en el caso de extranjeros, en caso de duda se presume siempre la minoridad, según lo establece el artículo 2 de la Ley No. 7739 del 6 de enero de 1998 "Código de la Niñez y la Adolescencia".
- c) Que el donante goce de plenas facultades mentales, esta condición debe ser certificada previa valoración de un profesional de psicología o psiquiatría y por trabajo social, todos debidamente certificados por el establecimiento de salud

responsable del procedimiento, que verifiquen que las condiciones socioeconómicas y ambientales del donante son aptas para su recuperación, así como si se sospecha de algún tipo de gratificación, remuneración, dadiva en efectivo o en especie, condicionamiento social, psicológico o de cualquier otra naturaleza. Este requisito no aplica para donantes de residuos quirúrgicos.

- d) Que el donante otorgue su consentimiento de forma libre, expresa, informada y consciente, debiendo manifestarlo, por escrito, mediante el documento de consentimiento informado correspondiente, en ningún caso podrá efectuarse la extracción de un órgano, tejido ni la utilización de residuos quirúrgicos, sin la firma previa de este documento.
- e) A los efectos establecidos en este reglamento, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos, tejidos ni residuos quirúrgicos de personas que por trastorno mental y del comportamiento o por cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente.
- f) Que la extracción del órgano o tejido, parte de ellos o ambos sea compatible con la vida y su función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.
- g) Que el destino del órgano y tejido extraído sea el trasplante a un receptor (a) con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida.
- h) El donante puede revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención. La revocatoria debe manifestarla expresamente y quedar constancia por escrito con la firma del donante, en el establecimiento de salud, (sin sujeción a formalidad alguna). Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización y/o reclamo posterior.

- i) En los casos con Donante vivo emocionalmente relacionado debe establecerse por medio de declaración jurada ante un notario público el elemento probatorio que certifique la relación existente, esto según el anexo 4 del presente reglamento "Declaración Jurada para Donante Vivo Emocionalmente Relacionado".

Artículo 58.- Todo establecimiento de salud que desee realizar un proceso de donación y trasplante entre vivos donde al menos una de las partes sea extranjero no residente deberá: Este artículo no aplica para donantes de residuos quirúrgicos.

- a) Informar a la Secretaría por escrito el interés de iniciar con el proceso de donación y trasplante de donante vivo donde al menos una de las partes sea extranjero no residente.
- b) Enviar copia a la Secretaría del cumplimiento de los requisitos que se establecen en el apartado de donantes vivos. La Secretaría verificará la información, en un plazo de 10 días hábiles, y emitirá una resolución al establecimiento de salud interesado.
- c) Como requisito de la Dirección de Migración y Extranjería, el interesado debe presentar la resolución emitida por la Secretaría ante esa instancia, para optar por una visa de ingreso al país, según la categoría que establezca la Normativa de Visas de Ingreso.
- d) Una vez emitida la resolución por parte de la Dirección de Migración y Extranjería, el interesado deberá presentar copia ante la Secretaría.

Artículo 59.- Para efectos de este reglamento y según lo establece el artículo 21 de la Ley No. 9222, créanse los Comités Bioéticos Clínicos, denominados CBC. Este requisito no aplica para establecimientos de salud que procesen residuos quirúrgicos.

Artículo 60.- Toda entidad pública o privada en cuyas instalaciones se realicen procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos, específicamente con donantes vivos no relacionados y donantes altruistas deberá de constituirse un comité bioético clínico, en adelante CBC, con independencia de criterio, el cual deberá de analizar y recomendar en un plazo máximo de 72 horas contado a partir del recibo completo de la documentación, si se debe de continuar o no con el proceso de donación y trasplante.

Artículo 61.- Al CBC se remitirán los casos de donantes vivos no relacionados que por defecto, son los no contemplados en la definición de donante vivo emocionalmente relacionado, es decir, aquellos casos que no son cónyuge, madrastra, padrastro, hijastro, hermanastro y persona, hombre o mujer, que convive en unión libre, en forma estable y bajo un mismo techo con otra de distinto sexo o con otra del mismo sexo por un mínimo de un año consecutivo. También se remitirán los casos de donantes altruistas, así como cualquier otro caso que genere duda en el equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos del establecimiento de salud.

Artículo 62.- Integración de los CBC. Deberá conformarse por un grupo multidisciplinario que labore en el establecimiento de salud que conforma el CBC, a excepción del representante de la comunidad.

Artículo 63.- Los CBC deben contar con cinco miembros, los cuales serán elegidos por la máxima autoridad del establecimiento de salud autorizado. Estarán integrados por:

- a) Un representante que deberá contar con formación y/o capacitación en Bioética, quien lo preside.
- b) Un representante que deberá ser profesional en derecho.
- c) Un representante deberá ser profesional en ciencias de la salud con conocimientos en el tema de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, éste no debe estar vinculado al caso anabzado de donación y trasplante.
- d) Un representante que deberá ser un miembro de la comunidad que no sea profesional de la salud.
- e) Un representante que deberá ser profesional en trabajo social, pero no estar vinculado al caso analizado de donación y trasplante.

Artículo 64.- El CBC será convocado por quien lo preside o por tres de sus miembros. En este último caso, los tres miembros, con indicación expresa del asunto a tratar, deben así solicitarlo a la persona que lo presida, quien realizará la convocatoria a los miembros del Comité.

Artículo 65.- Las convocatorias se realizarán por medio de oficio u otros medios electrónicos.

Artículo 66.- Quórum y votaciones. En tanto esté integrado el quórum estructural, el quórum para sesionar válidamente será la mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. En caso de empate el Presidente tendrá voto de calidad.

Artículo 67.- Aplicación supletoria. En lo no regulado en el presente reglamento, le será aplicable al CBC las disposiciones contenidas en el Capítulo Tercero del Título Segundo de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 "Ley General de la Administración Pública".

Artículo 68.- El análisis bioético clínico deberá de cumplir con todos aquellos principios básicos y específicos contemplados dentro de la bioética clínica.

Artículo 69.- Son funciones y obligaciones de los comités bioéticos clínicos (CBC):

- a) Analizar y recomendar en un plazo de 72 horas si se debe de continuar o no con el proceso de donación y trasplante, en casos de donantes vivos no relacionados, altruistas o en caso de duda.
- b) Velar que se respeta la vida, la salud, el bienestar y la dignidad humana y se cumplan los requisitos y criterios de rigurosidad establecido por las normativas nacionales, así como las normas éticas que regulan la materia.
- c) Llevar un libro de actas debidamente legalizado por la Secretaría en el que consten todas sus reuniones y un archivo de cada uno de los casos que se les presente para su análisis y recomendación.
- d) Poner a conocimiento de la Secretaría y de las autoridades institucionales competentes, las irregularidades o los incumplimientos de las normativas existentes. Lo anterior con la finalidad de verificar que se establezcan los procesos respectivos.
- e) Acatar las disposiciones de la Secretaría en materia de su competencia.
- f) Las demás que establezca la Ley No. 9222 y el presente reglamento.

Artículo 70.- En caso de existir discrepancia entre los integrantes del equipo trasplantador, en relación con la recomendación emitida por el CBC, será el profesional de la salud médico tratante responsable del caso quién tome de decisión final de proceder o no con el caso.

Artículo 71.- En los establecimientos públicos o privados que cuenten con un CBC, la máxima autoridad del establecimiento, tienen la obligación de asegurarle independencia de criterio y funcionamiento, así como todos los recursos tanto físicos como administrativos para el cumplimiento de sus obligaciones.

Artículo 72.- Tanto los miembros como el personal de apoyo del CBC deben firmar un compromiso de confidencialidad según el Anexo 2 del presente reglamento y declaración de no conflicto de intereses.

Artículo 73.- Los establecimientos de salud serán responsables de diseñar un programa de capacitación y formación para los miembros del CBC el cual será presentado al Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y tejidos para su aval.

Artículo 74.- Los establecimientos de salud deben notificar a la Secretaría la conformación del CBC y remitirán una ficha personal y profesional de cada uno de sus miembros que debe incluir: fotografía, nombre, número identificación dirección, teléfonos, correo electrónico, profesión, función dentro del establecimiento de salud y

en el comité, resumen de atestados profesionales. Además de copia certificada del compromiso de confidencialidad según se establece en el presente reglamento.

Si existiera declaración de conflicto de intereses por algunos de los miembros, este procederá a declararlo en el acta correspondiente y a retirarse no formando parte de dicha sesión.

Artículo 75.- Corresponde al profesional de salud a cargo del procedimiento médico, diagnóstico o quirúrgico, la aplicación del documento de consentimiento informado, lo cual incluye:

- a) Brindar información necesaria a la capacidad de comprensión de la persona usuaria.
- b) Utilizar un lenguaje claro, asequible y adaptado a las condiciones de la persona usuaria.
- c) Dar oportunidad a la persona usuaria o a su representante legal, de plantear preguntas y responder en forma clara a estas preguntas.
- d) Evitar cualquier tipo de coacción que afecte la libre manifestación de la voluntad.
- e) Gestionar el apoyo interdisciplinario que considere necesario.
- f) Otorgar a la persona usuaria el tiempo, estimado por el profesional de la salud, en razón del tipo y la oportunidad del procedimiento, para reflexionar y tomar la decisión.

Artículo 76.- Para la aplicación del proceso de consentimiento informado a cargo del profesional de salud médico tratante responsable del procedimiento quirúrgico, debe contarse:

- a) Presencia física del paciente con capacidad jurídica, o de éste y su representante legal, en caso de incapacidad legal.
- b) Firma y código de identificación del profesional de la salud médico tratante que realiza el procedimiento quirúrgico, así como fecha y hora de la realización de este.
- c) Respeto absoluto a la privacidad de la persona usuaria durante la atención de su salud.
- d) Manejo confidencial de la información de la condición de salud de la persona usuaria, con las excepciones que este *mismo* reglamento establece.
- e) Comunicación respetuosa y clara durante todo el proceso de atención de su salud.
- f) Valoración por parte del profesional de salud, de la capacidad volitiva, cognoscitiva y de juicio de la persona usuaria para el libre ejercicio de su voluntad, con apoyo interdisciplinario o valoración calificada en caso necesario.
- g) Acceso de la persona usuaria a información veraz, completa y concisa sobre su condición de salud, con excepción de los casos de privilegio terapéutico.
- h) Entrega oportuna de la información relacionada con el procedimiento preventivo, diagnóstico o terapéutico recomendado a la persona usuaria.
- i) Verificación por parte del profesional de salud de la comprensión de la información recibida por parte de la persona usuaria.
- j) Espacio y tiempo, estimados por el profesional de la salud, en razón del tipo y la oportunidad del procedimiento, para reflexionar y tomar la decisión.
- k) Disponibilidad del expediente de salud o documento de atención en casos de emergencias, para el registro de la voluntad de la persona usuaria.

Artículo 77.- La información que se transmita a la persona usuaria, para efectos del consentimiento informado, deberá tener las siguientes características y contenido mínimo:

- a) Ser comprensible, continua, razonable y suficiente.
- b) Ser objetiva, específica, pertinente y adecuada al procedimiento clínico.
- c) Debe incluir los siguientes elementos:
 - 1) Identificación, objetivo y descripción del procedimiento clínico a consentir.
 - 2) Beneficios esperados para la persona usuaria.
 - 3) Alternativas disponibles para el procedimiento clínico recomendado.
 - 4) Consecuencias previsibles de la realización o no realización del procedimiento clínico recomendado.
 - 5) Descripción de los riesgos frecuentes y poco frecuentes cuando sean de especial gravedad, del procedimiento clínico.
 - 6) Descripción de los riesgos personalizados.
 - 7) Otros, a consideración del profesional de la salud.

Artículo 78.- La aplicación del documento de Consentimiento Informado, se hará obligatoriamente, antes de la realización de los procedimientos clínicos relacionados con los procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos.

Artículo 79.- El documento de Consentimiento Informado contendrá la siguiente información del procedimiento clínico que se recomienda:

- a) Nombre del centro asistencial y del servicio que realiza el procedimiento

- b) Datos de identificación de la persona usuaria.
- c) Pinna y código de identificación del profesional de la salud que brinda la información, así como la fecha y hora.
- d) Pinna y código de identificación del profesional de la salud que realiza el procedimiento, así como fecha y hora de la realización de este
- e) Nombre del procedimiento recomendado.
- f) Los elementos relacionados con el procedimiento recomendado, citados en el inciso c) del artículo 75 de éste reglamento.
- g) Manifestación de la persona usuaria, o de su representante legal, de los siguientes aspectos: de estar satisfecha con la información recibida; de haber obtenido información sobre las dudas planteadas; de que conoce la posibilidad de revocar en cualquier momento el consentimiento, sin expresión de causa; y finalmente, de que consiente someterse al procedimiento clínico recomendado.
- h) Fecha, hora y firma (o en su defecto huella digital) y número de identificación de la persona con legitimidad para consentir.
- i) Fecha, hora, firma y número de identificación de los testigos, en casos de consentimiento por delegación y voluntad anticipada, así como otros, a consideración del profesional responsable de la aplicación del consentimiento informado.

CAPÍTULO II

OBTENCIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS PROVENIENTES

DE DONADOR FALLECIDO

Artículo 80.- Toda persona mayor de dieciocho años podrá manifestar su voluntad de ser donante de sus órganos y / o tejidos una vez fallecida mediante los siguientes medios:

- a) Registrándose a través de la página web del Ministerio de Salud y llenando el formulario con firma digital o mediante el mecanismo que dicha institución defina para garantizar este cometido.
- b) Registrándose a través de la página web de la Caja Costarricense del Seguro Social, con firma digital o mediante el mecanismo que dicha institución defina para garantizar este cometido.
- c) Manifestándolo y que conste en el momento de tramitar o renovar la cédula de identidad y la licencia de conducir y en caso de los extranjeros a través de la cedula de residencia.
- d) Comunicando a sus familiares, su voluntad que al fallecer se donen sus órganos.
- e) Indicándolo en Carné de Asegurado.

Artículo 81.- En caso de existir duda fundada respecto de la voluntad del donante, y con fundamento en el artículo 24 de la Ley No. 9222, se deberá consultar en forma previa sobre la extracción de uno o más órganos y/o tejidos a sus parientes por consanguinidad o afinidad en orden excluyente y siempre que estén plenamente identificados, las siguientes personas, por orden de relación:

- a) El cónyuge que vivía con el fallecido o la persona que convivía con él en relación de tipo conyugal, unión libre y compañero.
- b) Cualquiera de los hijos mayores de 18 años.
- e) Cualquiera de los padres.
- d) El representante legal, el tutor o el curador.

- e) Cualquiera de los hermanos mayores de 18 años.
- f) Cualquiera de los nietos mayores de 18 años.
- g) Cualquiera de los abuelos.

Artículo 82.- En caso de muertes en las cuales el potencial donante es trasladado al Departamento de Medicina Legal del Poder Judicial o bien a alguna de sus dependencias, será el personal del establecimiento de salud autorizado, de conformidad con lo dispuesto en el Anexo 12 del presente reglamento "FICHA DE IDENTIFICACIÓN PERSONAL INVOLUCRADO PROCESOS DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TETIDOS HUMANOS", por la Secretaría el que contará con un plazo máximo de 12 horas para la extracción de los tejidos, con la correspondiente autorización de los familiares.

Artículo 83.- En caso de que no se cuente con un documento de identificación del potencial donante en donde se especifique su anuencia en vida a donar, será el personal del establecimiento de salud autorizado, quién se encargue de obtener el consentimiento informado de los familiares.

Artículo 84.- El personal del establecimiento de salud autorizado deberá llevar los registros de las autorizaciones que se solicitaron, así como de las extracciones que se realicen en el Departamento de Medicina Legal del Poder Judicial o bien en alguna de sus dependencias.

Artículo 85.- Tendrá prioridad de extracción de tejidos, el personal del establecimiento de salud autorizado en donde esté el potencial receptor, según el

Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

Artículo 86.- En el caso de los tejidos en donde no haya lista de espera, se establecerá un rol de extracción de tejidos entre los Bancos de Tejidos autorizados.

Artículo 87.- El personal del establecimiento de salud autorizado que realice la extracción de órganos y/o tejidos de un donante fallecido deberá preservar en la medida posible, la apariencia física del cadáver.

Artículo 88.- La muerte encefálica debe ser certificada por; un médico neurólogo o neurocirujano, un médico tratante y un profesional en medicina que funge como testigo, según se establece en el Anexo 3 del presente reglamento "CERTIFICADO DE MUERTE ENCEFALICA".

Artículo 89.- El diagnóstico de Muerte Encefálica será de reporte obligatorio a la Secretaria del Ministerio de Salud, por parte del jefe de la unidad médica donde se encuentre el paciente o su sustituto. Asimismo deberá informarlo al Coordinador de donación y trasplante del establecimiento de salud.

Artículo 90.- Las condiciones que debe cumplir el paciente para proceder a la valoración por muerte encefálica son:

- a) Evidencia clínica o de imágenes de una lesión en el SNC que es compatible con el diagnóstico de muerte encefálica.

- b) Exclusión de condiciones médicas o farmacológicas como por ejemplo: envenenamiento, intoxicación por drogas o el uso de medicamentos relajantes musculares, benzodiazepinas y/o barbitúricos; entre otros, que puedan confundir la valoración clínica.
- c) Temperatura corporal central, mayor o igual a 35° C, o ajustado a los parámetros internacionales vigentes.
- d) Presión Arterial Sistólica > 90mmHg (Puede estar con vasopresores), o ajustado a los parámetros internacionales vigentes.

Artículo 91.- La valoración debe documentar ausencia irreversible de la función del tallo cerebral, condición en la cual el paciente debe mostrar:

- a) Coma arreactivo.
- b) Ausencia de respuesta motora originada en el cerebro (incluye convulsiones y posturas de decorticación/descerebración).
- c) Ausencia de reflejos pupilares.
- d) Ausencia de reflejos corneales.
- e) Ausencia de reflejos oculo vestibulares.
- f) Ausencia de reflejo mandibular, nauseoso, de chupeteo, de búsqueda.
- g) No presencia de tos a la succión o aspiración traqueal.
- h) Apnea (Test de Apnea).

También debe valorarse la presencia de movimientos originados del cordón espinal o nervios periféricos.

Artículo 92.- Un período de observación podría ser necesario en aquellos casos en que durante la valoración inicial o los estudios complementarios no fueran concluyentes con el diagnóstico de muerte encefálica.

Si se requiere una segunda valoración confirmatoria, esta deberá realizarse dentro de los periodos de tiempo que se señala a continuación:

- a) Entre 6 y 24 horas lesión estructural determinada y luego de las 24 hrs en caso de hipoxia.
- b) Pacientes en hipotermia, el periodo puede ser más prolongado.
- c) En menores de 12 años se requiere una revaloración a las 12 horas.

Artículo 93.- Los estudios complementarios son opcionales en los siguientes casos:

- a) No hay posibilidad de explorar pares craneales.
- b) Presencia de parálisis neuromuscular.
- c) Presencia de sedación y / o intoxicación
- d) No se puede completar adecuadamente un test de apnea.
- e) Hipotermia

Se pueden utilizar para reducir el periodo de observación, se dividen en dos grupos y se aplicarán de acuerdo a criterio del médico evaluador:

- a) Estudios de flujo sanguíneo cerebral:
 - 1) Angiografía_ Cerebral.
 - 2) Doppler Transcraneal.
 - 3) Estudios de Medicina Nuclear.

- b) Estudios electrofisiológicos:
 - 1) Electroencefalograma
 - 2) Potenciales Evocados.

CAPÍTULO III

REQUISITOS DEL RECEPTOR PARA LA REALIZACIÓN DEL TRASPLANTE

Artículo. 94.- Todo potencial receptor de órganos deberá ser valorado de un profesional de psiquiatría o psicología y por trabajo social, todos debidamente certificados por el establecimiento de salud responsable del procedimiento, que verifiquen que las condiciones socioeconómicas y ambientales del donante son aptas para su recuperación, así como si se sospecha de algún tipo de gratificación, remuneración, dádiva en efectivo o en especie, condicionamiento social, psicológico o de cualquier otra naturaleza. El psiquiatra o el psicólogo o el trabajador social que evalúen al potencial receptor de órganos deben de ser un profesional diferente al que evalúe o brinde tratamiento al potencial donador de órganos, en el caso de trasplante de donador vivo, con el objetivo de evitar conflictos de interés.

Artículo 95.- Luego de asegurarse de que el receptor haya comprendido el significado de la información suministrada, se dejará a su libre elección la decisión que corresponda adoptar.

Artículo 96.- Haber realizado el proceso de consentimiento informado, el cual debe ser registrado por escrito.

Artículo 97.- Los establecimientos de salud de acuerdo a su área de atracción mantendrán una lista de espera de los pacientes que tienen la calidad de potenciales receptores de órganos y/ o tejidos, sin que éstos puedan figurar en más de una lista y la cual deberá formar parte de la lista de espera única del Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

Artículo 98.- El Registro de receptores del Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos contará con sub registros según el órgano y/ o tejido(s) cuyo trasplante se requiere, y en ellos se incluirá tanto a los costarricenses como a los extranjeros que cumplan con los requisitos migratorios establecidos en la legislación nacional, según la información proporcionada por los establecimientos autorizados para efectuar trasplantes. La priorización para la recepción de órganos y/o tejidos provenientes de cadáveres se efectuará en estricto orden según la lista única nacional del Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

Artículo 99.- Todo receptor debe de estar inscrito en la lista de espera única del Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

Artículo 100.-La distribución y asignación de los órganos y/o tejidos se determinará según criterios establecidos y consensuados por los especialistas en trasplantes de los establecimientos de salud autorizados. Dichos criterios estarán en el Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos

Humanos a cargo de la Secretaria del Ministerio de Salud y serán revisados cada dos años con el fin de mantener la equidad en la distribución, o bien cuando así lo establezca la Secretaria.

Artículo 101.- La distribución equitativa de órganos pares donados se basa en los criterios de priorización establecidos para la lista única nacional del Registro Nacional de Información de los procesos de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, en donde se dará beneficio a un paciente de la lista de espera del establecimiento de salud donde se realizó la extracción y el otro órgano pasara a lista única nacional de espera. De no haber potencial beneficiario en el establecimiento extractor ambos órganos pares pasaran a formar parte de la lista nacional

Artículo 102.- En el caso de órganos un pares según las recomendaciones internacionales se hará de acuerdo a la priorización establecida en la lista única; así como en las particularidades en tejidos.

Artículo 103.- Cada establecimiento de salud debe contar con la normalización técnica de manejo según el tipo de órgano y tejidos para donación y trasplante.

TÍTULO V

EDUCACIÓN Y PUBLICIDAD

CAPÍTULO I

EDUCACIÓN Y PUBLICIDAD

Artículo 104.- La Secretaría, en acatamiento a las directrices tomadas en el Consejo, organizará y desarrollará acciones de información y educación de la población en materia de donación de órganos y tejidos para trasplante, con la participación de la mayor cantidad de actores sociales. Para lo cual deberá establecer los lineamientos generales respecto a las actividades de información, comunicación y promoción.

Artículo 105.- Se permitirá la promoción y publicidad de actividades en beneficio de la concienciación de la población en la donación de órganos y tejidos humanos de manera voluntaria, altruista y solidaria.

Artículo 106.- Se prohíbe toda publicidad o promoción sobre la necesidad o la disponibilidad de tejidos y órganos humanos, en el que medie interés comercial o particular, así mismo, se prohíben los servicios de intermediación que entrañen el pago a esos individuos o a terceros, según lo estable el inciso c) del artículo 384 bis de Ley No. 4573 del 4 de mayo de 1970 "Código Penal".

Artículo 107.- Las instituciones públicas podrán apoyar de acuerdo con los recursos disponibles, programas de información, educación y comunicación realizados por organizaciones no gubernamentales o grupos comunitarios, cuya finalidad es promover la donación altruista y voluntaria de órganos y tejidos.

Artículo 108.- La publicidad relacionada con las actividades de donación de órganos y tejidos queda sometida a las disposiciones del presente reglamento.

Artículo 109.- La Secretaría Técnica velará porque la publicidad relacionada con las actividades de donación de órganos y tejidos producida tanto en el país como el extranjero para divulgación nacional, se apegue a la normativa en materia de donación y trasplante y que cumpla con los principios de comunicación debidos. De detectar la situación anterior, la Secretaría Técnica gestionará la aplicación de las medidas sanitarias que correspondan.

Artículo 110.- La publicidad relacionada con las actividades de donación de órganos y tejidos, no debe inducir a error o a engaño al público. De detectarse la situación anterior, la Secretaría Técnica así como cualquier persona física está en su deber de denunciar el hecho ante la entidad competente para la aplicación de las sanciones que correspondan.

Artículo 111.- Quedan sujetas a las estipulaciones de este reglamento las agencias publicitarias, las empresas de publicidad digital, las empresas de prensa, radio, cine y televisión, sea por ondas o cable y en general todas aquellas que exploten algún medio de comunicación individual o colectiva, las que serán solidariamente responsables conjuntamente con el anunciante de las infracciones que se cometan al presente reglamento.

CAPÍTULO II

MEDIDAS SANITARIAS ESPECIALES

Artículo 112.- De conformidad con lo que establecen los artículos 355 y siguientes de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 "Ley General de Salud", el Ministerio de Salud podrá establecer alguna de las medidas sanitarias especiales

previstas en la citada Ley, pudiendo incluso suspender o revocar la autorización para realizar los procesos de donación y trasplante de órganos o tejidos a los establecimientos de salud que no cumplan alguno de los requisitos establecidos en la Ley No. 9222.

Artículo 113.- Deróguese el Decreto Ejecutivo No. 38832-S del 16 de setiembre del 2014 "Establece la integración y funcionamiento del Consejo Nacional de donación y trasplante de órganos y tejido", publicado en La Gaceta No. 35 del 19 de febrero del 2015.

Artículo 114.- Rige a partir de su publicación.

Dado en la Presidencia de la República.- San José, a los seis días del mes de septiembre de dos mil dieciséis.



LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA



FERNANDO LLORCA CASTRO
MINISTRO DE SALUD



**ANEXO 1: FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DE ORGANIZACIONES NO
GUBERNAMENTAL O GRUPO COMUNITARIO. MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

**ANEXO 1: FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DE ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTAL O GRUPO
COMUNITARIO. MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

A. DATOS GENERALES	B. DATOS DE REPRESENTANTE LEGAL
Nombre de la ONG o grupo comunitario:	Nombre completo:
	Número de Cédula:
Número Fax:	Firma:
Número telefónico:	Número telefónico:
Número telefónico:	Correo electrónico:
Correo electrónico:	Número Fax:
Cédula Jurídica:	C. DATOS ESPECIFICOS DE LA ONG O GRUPO COMUNITARIO
Página web (opcional):	Objetivo
Ubicación:	Población Meta:
Provincia: _____	Ubicación geográfica de la población meta:
Distrito: _____	Misión:
Cantón: _____	Visión:
Dirección exacta:	D.OBSERVACIONES GENERALES DE LA ORGANIZACIÓN:

ANEXO 2: COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

A las _____ horas del _____ del mes de _____ del año _____.

_____, cédula de identidad o residencia N° _____, profesional de la salud autorizado por la Secretaría Técnica de Donación y Trasplante, colaborador (a) del establecimiento de salud _____, número de autorización _____, suscribe el presente compromiso de confidencialidad, de acuerdo con los artículos 6,7,8 y 9 de la ley N°9222, **LEY DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS**, comprometiéndose por lo tanto a la no divulgación de Información con base en las siguientes condiciones:

PRIMERA. El presente Compromiso de Confidencialidad se refiere a la información obtenida durante el proceso de donación y trasplante de órganos y tejido humanos, específicamente lo referido a la identificación de donador y el receptor.

SEGUNDA: Que es su obligatoriedad cumplir con los artículos establecidos en la Ley 9222 y su Reglamento, en todo aquello relacionado con la confidencialidad de los datos referentes al receptor, donador y cualquier otro del proceso de donación y trasplantes.

TERCERA: No deberá revelar ningún tipo de información que pueda revelar o identificar al donante o receptor de órganos o tejidos humanos.

CUARTA: No deberá realizar cualquier tipo de difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y posterior injerto o implantación de órganos o tejidos humanos.

QUINTA: El manejo y custodia de la información se dará bajo el más estricto orden y cumpliendo con lo establecido en la normativa nacional. De igual manera ante cualquier incumplimiento de lo aquí pactado, quien así actúe podrá hacerse acreedor (a) a las consecuencias establecida dentro del ordenamiento jurídico nacional en todo aquello relacionado con este tema.

En señal de expresa conformidad y aceptación de los términos establecidos en el presente Compromiso, firmo a las _____ horas del día _____ del año _____.

NOMBRE DE LA PERSONA Y FIRMA.

ANEXO 3: CERTIFICADO DE MUERTE ENCEFALICA



CERTIFICADO DE MUERTE ENCEFALICA
Ley de la República N° 9222 "Ley de Donación y Trasplante de Organos y Tejidos Humanos"
SECRETARIA EJECUTIVA TECNICA DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS
MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA

MEDICOS QUE CERTIFICAN EL DIAGNÓSTICO

1. Nombre y Apellidos Médico Neurólogo o Neurocirujano, _____

CODIGO: _____ ESPECIALIDAD: _____

FIRMA: _____

2. Nombre y Apellidos Médico Tratante: _____

CODIGO: _____ ESPECIALIDAD: _____

FIRMA: _____

3. Nombre Médico que funge como testigo: _____

CODIGO: _____ ESPECIALIDAD: _____

FIRMA: _____

CERTIFICAN LA MUERTE DE

NOMBRE _____ APELLIDOS: _____

SEXO: FEMENINO: _____ MASCULINO: _____ EDAD: _____

FECHA DE NACIMIENTO: _____ (Día/Mes/Año)

DOCUMENTO DE IDENTIDAD: _____

FECHA Y HORA DE INGRESO: _____ (Día/Mes/Año) _____ :

EL DIA: _____ HORA: _____

CAUSA PRIMARIA DE MUERTE: _____

CAUSA SECUNDARIA DE MUERTE: _____

Esta certificación se basa en la confirmación y concurrencia del cese irreversible de las funciones encefálicas "muerte cerebral" tras haber realizado el examen clínico adecuado y tras un período apropiado de observación conforme a lo establecido por la Ley 9222 y a los protocolos médicos de los establecimientos de salud autorizados.

Para que conste se extiende el presente certificado,

ESTABLECIMIENTO DE SALUD: _____

**ANEXO 4: DECLARACIÓN JURADA PARA DONANTE VIVO
EMOCIONALMENTE RELACIONADO**



DECLARACION JURADA

**LEY DE LA REPÚBLICA Nº 9222 “LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE
ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS” MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA**

Los requisitos que deberá contener la declaración jurada estipulada ante un notario público son:

1. Que se les ha especificado en detalle los alcances de la presente Ley y su Reglamento.
2. Que es de conocimiento el Artículo 384 bis.- Tráfico ilícito de órganos, tejidos humanos y/o fluidos humanos. Será sancionado con pena de prisión de ocho a dieciséis años, quien venda o compre órganos, tejidos y/o fluidos humanos o los posea o transporte de forma ilícita.
3. Que es de conocimiento el Artículo 384 ter.- Extracción ilícita de órganos, tejidos humanos y/o fluidos humanos. Será sancionado con pena de prisión de cinco a doce años, quien realice la extracción de órganos, tejidos y/o fluidos humanos sin contar con el consentimiento informado previo de la persona donante viva, de conformidad con lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, o induciéndola a error mediante el ocultamiento de información o el uso de información falsa o cualquier otra forma de engaño o manipulación. Igual pena se impondrá a quien realice una extracción sin someter antes el caso al comité de bioética clínica del respectivo hospital, según lo establecido en el artículo 21 de la citada ley.
4. La pena será de ocho a dieciséis años de prisión para quien viole las prohibiciones establecidas en los artículos 17 y 26 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos. Será sancionado con pena de tres a diez años de prisión, quien extraiga órganos, tejidos y/o fluidos humanos de una persona fallecida sin que esta haya manifestado su anuencia en vida o sin contar con la autorización de sus parientes o representantes, de conformidad con la Ley.
5. Que el donante declara no haber recibido condicionamiento económico, social ni psicológico o remuneración de índole económica.

**ANEXO 5: DECLARACIÓN JURADA PARA IMPORTACIÓN Y/O
EXPORTACIÓN COMPONENTES ANATÓMICOS PROCESADOS Y/O
PRESERVADOS.**

1. En todos los casos de importación y exportación de componentes anatómicos procesados y/o preservados se requerirá como requisitos generales los siguientes test o análisis:

- a) Prueba serológica para la sífilis;
- b) Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C;
- c) Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg);
- d) Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc);
- e) Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2);
- f) Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2);
- g) Detección de anticuerpos contra el virus Epstein Baar (EBV).

**ANEXO 6: REQUISITOS PARA OBTENER AUTORIZACIÓN PARA
REALIZAR TRASPLANTE DE HÍGADO**

Requisitos específicos para la autorización de los establecimientos de salud que realizan trasplantes hepáticos:

1. Presentar fichas de identificación del personal de salud (Anexo 12) que incluya cirugía, infectología, anestesia, gastroenterología, cuidado intensivo, psiquiatría y psicología con calificación en el tema, designados por el establecimiento de salud para conformar el equipo que realizará los trasplantes de hígado.

El establecimiento debe contar con:

- a) Protocolos de manejo integral que aseguren la adecuada evaluación y selección del donante y del receptor.
- b) Planta física con quirófano y área de recuperación, dos quirófanos de uso simultáneo y contiguo.
- c) Instrumental quirúrgico adecuado y suficiente de ablación e implante simultáneo.
- d) Ecodoppler hepático, arteriografía, tomógrafo axial computarizado, equipo de terapia de reemplazo renal.
- e) Las áreas de cirugía y clínica o terapia intensiva, deben contar con sectores de internamiento con destino específico y posibilidad de aislamiento y hallarse en una institución con infraestructura de complejidad adecuada.
- f) Contar dentro del establecimiento de salud con servicio permanente de laboratorio de análisis de rutina y de la especialidad, de radiología, de diagnóstico por imágenes, de hemoterapia con banco de sangre, de terapia intensiva con posibilidad de aislamiento individual y radiología dentro del ámbito del mismo servicio de terapia intensiva, guardia médica activa y permanente.
- g) Equipo radiográfico o radioscópico con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio.

ANEXO 7: REQUISITOS PARA OBTENER AUTORIZACIÓN DE TRASPLANTE DE RIÑÓN

Requisitos específicos para la autorización de los establecimientos de salud que realizan trasplante de riñón:

1. Presentar ficha de identificación del personal de salud (Anexo 12) que incluya cirugía, nefrología, infectología, anestesia, cuidado intensivo y psicología con calificación en el tema, designados por el establecimiento de salud para conformar el equipo que realizará los trasplantes de riñón.

El establecimiento debe contar con:

- a) Presentar los protocolos de manejo integral que aseguren la adecuada evaluación y selección del donante y del receptor.
- b) Planta física con quirófano y área de recuperación, al menos dos quirófanos de cirugía no contaminada con posibilidad de uso simultáneo y contiguo, disponibles las veinticuatro (24) horas los 7 días de la semana de los trescientos sesenta y cinco (365) días del año, de uso no exclusivo.
- c) Las áreas de cirugía y clínica o terapia intensiva, deben contar con sectores de internamiento con destino específico y posibilidad de aislamiento y hallarse en una institución con infraestructura de complejidad adecuada.
- d) Equipo de terapia de reemplazo renal.
- e) Servicios o equipos de: hemodiálisis, infectología y anatomía patológica (sin necesidad de disponibilidad las 24 horas) y nefrología.
- f) Servicios o equipos de diagnóstico por imágenes: radiología, ecodoppler o cámara gamma, tomografía computarizada.
- g) Laboratorio para análisis histoquímicos, infectológicos e inmunológicos.
- h) Equipo de ventilación mecánica asistida.

**ANEXO 8: REQUISITOS PARA OBTENER AUTORIZACIÓN DE
TRASPLANTE DE CÓRNEA**

Requisitos específicos para la autorización de los establecimientos de salud que realizan la ablación e implante de Tejidos Oculares:

1. Presentar ficha de identificación del personal de salud (Anexo 12) especialista en Oftalmología, y médico anesthesiólogo designados por el establecimiento de salud para conformar el equipo que realizará los trasplantes de córnea.

El establecimiento de salud debe contar con:

- a) Protocolos de manejo integral que aseguren la adecuada evaluación y selección del donante y del receptor.
- b) Planta física con quirófano y área de recuperación para asistencia ambulatoria.
- c) El equipamiento mínimo de quirófano deberá estar constituido por:
 - Equipo de monitoreo cardíaco
 - Equipo de cardioversión
 - Oxímetro de pulso u oxicapnógrafo
 - Microscopio quirúrgico binocular
 - Instrumental quirúrgico adecuado
 - Ambú con máscara y bolsa con reservorio
 - Oxígeno central y aire comprimido para aspiración de secreciones o equipamiento portátil que cumpla idéntica función.
 - Instrumental suficiente y adecuado a la especialidad.
- d) Específicos:
 - Servicio o equipo de anatomía patológica propio o convenido.
 - Laboratorio para análisis clínicos e infectológicos propio o convenido.

**ANEXO 9: REQUISITOS PARA OBTENER AUTORIZACIÓN PARA
TRASPLANTE DE CORAZÓN, VASOS, ESTRUCTURAS VALVULARES Y
PULMÓN**

Requisitos específicos para la autorización de los establecimientos de salud que realizan trasplantes de corazón, vasos, estructuras valvulares y/o pulmón:

1. Presentar fichas de identificación del personal de salud (Anexo 12) que incluya cirugía, hematología, infectología, anestesia, cuidado intensivo nefrología, broncopulmonar nutrición y psicología con calificación en el tema, designados por el establecimiento de salud para conformar el equipo que realizará los trasplantes ya sea de corazón, vasos, estructuras valvulares y/o pulmón, según corresponda..

El establecimiento debe contar con:

- a) Protocolos de manejo integral que aseguren la adecuada evaluación y selección del donante y del receptor.
- b) Planta física con quirófano y área de recuperación, dos (2) quirófanos de uso simultáneo y contiguo.
- c) Equipo de terapia de reemplazo renal.
- d) Contar dentro del servicio o establecimiento con servicio permanente de laboratorio de análisis de rutina y de la especialidad, de radiología, de diagnóstico por imágenes, de hemoterapia con banco de sangre, de terapia intensiva con posibilidad de aislamiento individual y radiología dentro del ámbito del mismo servicio de terapia intensiva, guardia médica activa y permanente.
- e) Contar con quirófano provisto de equipo de monitoreo, cardioversión y estimulación electrocardíaca y perfusión vascular.
- f) Servicio de cirugía especializado de funcionamiento regular y continuo, con equipo de circulación extracorpórea y servicio de hemodinámica, todo dentro del ámbito del establecimiento.
- g) Equipo de ventilación mecánica asistida.

**ANEXO 10: REQUISITOS PARA OBTENER AUTORIZACIÓN DE
TRASPLANTE DE PANCREAS E INTESTINO**

Requisitos específicos para la autorización de los establecimientos de salud que realizan trasplantes de páncreas e intestino:

1. Presentar fichas de identificación del personal de salud (Anexo 12) que incluya cirugía, hematología, infectología, anestesia, gastroenterología, endocrinología, cuidado intensivo, nutrición y psicología con calificación en el tema, designados por el establecimiento de salud para conformar el equipo que realizará los trasplantes.

El establecimiento debe contar con:

- a) Protocolos de manejo integral que aseguren la adecuada evaluación y selección del donante y del receptor.
- b) Planta física con quirófano y área de recuperación.
- c) Instrumental quirúrgico adecuado y suficiente de ablación e implante simultáneo.
- d) Las áreas de cirugía y clínica o terapia intensiva, deben contar con sectores de internamiento con destino específico y posibilidad de aislamiento y hallarse en una institución con infraestructura de complejidad adecuada.
- e) Equipo de terapia de reemplazo renal.
- f) Contar dentro del servicio o establecimiento con servicio permanente de laboratorio de análisis de rutina y de la especialidad, de radiología, de diagnóstico por imágenes, de hemoterapia con banco de sangre, de terapia intensiva con posibilidad de aislamiento individual y radiología dentro del ámbito del mismo servicio de terapia intensiva, guardia médica activa y permanente.
- g) Equipo radiográfico o radioscópico con intensificador de imágenes para uso intraoperatorio.
- h) Equipo de ventilación mecánica asistida

**ANEXO 11: EL TRANSPORTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS DESDE EL
ESTABLECIMIENTO DE SALUD EXTRACTOR HASTA EL
ESTABLECIMIENTO DE SALUD TRASPLANTADOR**

La documentación que se debe utilizar para realizar el transporte de órganos y/o tejidos debe cumplir con lo siguiente:

1. Un etiquetado exterior, que tendrá un formato donde figurará lo siguiente:
 - a) Una indicación de que se traslada un órgano o tejido humano, especificando el tipo de órgano o tejido, y si procede, su ubicación anatómica derecha o izquierda, con la advertencia «ÓRGANO HUMANO TEJIDO HUMANO PARA TRASPLANTE. MANIPULAR CON CUIDADO».
 - b) Procedencia y destino del órgano ó tejido: establecimiento de salud de obtención y establecimiento de salud de trasplantes involucrados, con el nombre de los responsables del envío y la recepción, y las direcciones y números de teléfonos de los establecimientos de salud mencionados.
 - c) Día y hora de salida del establecimiento de salud de obtención.
 - d) Indicaciones para el transporte, con instrucciones para mantener el contenedor a una temperatura adecuada y en una posición apropiada.
2. La documentación que obligatoriamente deberá acompañar al envío será:
 - a) Copia de certificado de muerte.
 - b) Copia del formulario de consentimiento informado.
 - c) Informe sobre las características del órgano o tejido humano y de las soluciones de preservación utilizadas.
 - d) Informe sobre las características del donante y resultado de las pruebas o estudios realizados y sus resultados.

**ANEXO 12: FICHA DE IDENTIFICACION PERSONAL INVOLUCRADO
 PROCESOS DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS
 HUMANOS**



*Foto actual,
 tamaño
 pasaporte*

**FICHA DE IDENTIFICACION DEL PERSONAL
 INVOLUCRADO EN LOS PROCESOS DE DONACION Y TRASPLANTE**

DATOS PERSONALES

Nombre y Apellidos:

Profesión:

Fecha de Nacimiento:
 día / mes / año

Establecimiento de Salud al que labora:

Servicio / Unidad de Trabajo:

Nombre y Apellidos de Jefatura Inmediata:

Tel. Celular:

Tel. Oficina:

Correo Electrónico:

DATOS LABORALES

Designado por el establecimiento de salud como: Marque con una X

- Coordinador de donación y trasplante del establecimiento de salud.
- Coordinador Institucional del donación y trasplante.
- Personal médico cualificado en comprobar la muerte encefálica.
- Miembros del Comité Bioético Clínico del establecimiento de salud.
- Personal médico y de enfermería cualificado en la correcta selección, evaluación, caracterización y mantenimiento del donante.
- Personal encargado de la restauración del cuerpo de la persona fallecida, una vez realizada la

obtención de los órganos y/o tejidos

- Personal médico y de enfermería cualificado en la realización del trasplante
- Personal profesional de la salud encargado de la extracción de los componentes anatómicos para fines de trasplante.
- Personal profesional de la salud en psicología, de psiquiatría y trabajo social, responsable de la valoración integral del receptor y donador.
- Responsable de la Dirección Médica del banco de tejidos
- Microbiólogo responsables del banco de tejidos
- Responsable de la Dirección Técnico-Científica del banco de tejidos
- Responsable del Sistema de Gestión de la Calidad del banco de tejidos
- Responsable de la Coordinación Operativa de Trasplantes del banco de tejidos

Resumen de tareas específicas relacionadas con el proceso de donación y trasplante:

- a) _____
- b) _____
- c) _____

DATOS ACADEMICOS

Resumen de experiencia académica (cursos, pasantías, grados académicos, etc) en los procesos de donación y trasplante:

1.

2.

3.

Firma y número de cédula: