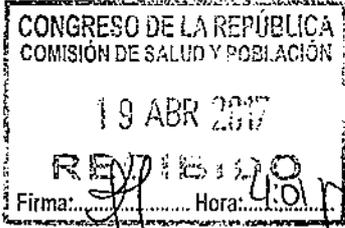
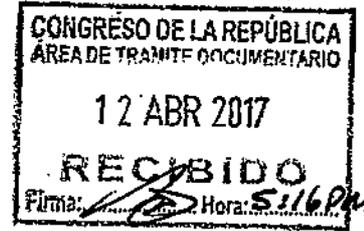


Proyecto de Ley Nº 1228/2016-CR



PROYECTO DE LEY



El Grupo Parlamentario Alianza para el Progreso, a iniciativa del congresista CÉSAR VÁSQUEZ SÁNCHEZ, ejerciendo el derecho de iniciativa legislativa que le faculta el artículo 107 de la Constitución Política del Perú y el artículo 76 del Reglamento del Congreso de la República, proponen la siguiente iniciativa legislativa.

LEY QUE DECLARA DE PRIORIDAD Y NECESIDAD PÚBLICA LA CREACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo Único. Declaración de prioridad y necesidad pública

Declárase de prioridad y necesidad pública la creación del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDTOTC, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía administrativa, económica, financiera y normativa.

El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células es un organismo desconcentrado del Ministerio de Salud.

CÉSAR VÁSQUEZ

Lima, 11 de abril de 2017

MARISOL ESPINOZA CRUZ

MARISOL ESPINOZA CRUZ
Directiva Portavoz Titular
Grupo Parlamentario
Alianza Para el Progreso - APP

CÉSAR VILLALOBOS

ELOY NARVÁEZ

JULIO TORRES

Benigno Arias

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Por Ley 28189, Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos se crea la Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT), a fin de realizar función de promoción de los aspectos relacionados a la donación y trasplante de órganos a nivel nacional.

El D.S. 014-2005-SA, Reglamento de la Ley 28189 Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, regula la utilización de órganos y/o tejidos humanos, de donantes vivos o cadavéricos que puedan usarse en defensa y cuidado de la vida y la salud de otras personas.

El D.S. 023-2005-SA, establece que la Organización Nacional de Donación y Trasplante es un órgano técnico dependiente del Ministerio de Salud (MINSa) que realiza acciones de rectoría, promoción, coordinación y control de la donación y trasplante.

Por Resolución Ministerial 999-2007/ MINSa, se aprueba la Norma Técnica de Salud - NTS 061-MINSa/DGSP.V.01 para la acreditación de establecimientos de Salud Donadores – Trasplantadores, a fin de optimizar el proceso de donación – trasplante de órganos y garantizar la calidad de los trasplantes. Estos establecimientos de Salud Donador – Trasplantador con clasificación para hospitales de categoría III-1 y III-2, los mismos que contaría con recursos humanos, materiales y equipos, siendo estos los centros hospitalarios encargados de realizar actividades asistenciales y administrativas para realizar la extracción y trasplante de órganos y tejidos humanos.

La Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT) dependiente del Ministerio de Salud, realiza acciones de promoción y coordinación de los aspectos de donación y trasplante, como responsable de las acciones de rectoría agrupa al Instituto de Trasplantes de Órganos y Tejidos de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú (ITOT); EsSalud; Asociación de Clínicas Particulares del Perú (ACP) y Ministerio de Salud. La Organización cuenta con un Director Ejecutivo y un Consejo Directivo, no cuenta con direcciones de planificación de actividades de supervisión a los establecimientos de salud, no realiza en forma oportuna identificación del diagnóstico de muerte encefálica o el cumplimiento de la acreditación de los establecimientos de salud para realizar y trasplante.¹ Por lo que se hace necesario fortalecer a la organización.

El aumento de pacientes con enfermedades crónicas irreversibles y el mayor número de pacientes en lista de espera de donantes de órganos, tejidos y células, conlleva al alto requerimiento de órganos por parte de los pacientes, es una necesidad urgente porque existe la baja tasa de trasplantes de órganos. Para mayor claridad se cita a continuación las evidencias relevantes.

¹Informe 001-2015-CS RM 211-2015/MINSa

Según registro de la Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT) ha disminuido la tasa de donantes cadavéricos de órganos. En el año 2011 los donantes por millón de habitantes es de 4,3%; en el año 2014 bajó al 2,2% por millón de habitantes, siendo una de las tasas más bajas de la región. El año 2015 sólo 77 personas se convirtieron en donantes efectivos, pero son más de 9000 las personas que esperan por una oportunidad para salvar sus vidas. El 2,4% de personas por cada millón de habitantes son los que donan sus órganos al morir, al ser tan baja la tasa de donación no cubre la alta demanda; también es bajo el porcentaje de los que han expresado su voluntad de ser donante a través de su documento nacional de identidad (DNI); no siendo suficiente si comparamos con países como Uruguay, 16 donantes por cada millón de habitantes; España, 35 donantes por cada millón de habitantes, encontrándose nuestro país por debajo del promedio.

EsEsalud es la institución que más trasplante ha realizado. En el 2014 informó que tuvieron 389 donantes potenciales con muerte encefálica que habían dado conformidad en el documento nacional de identidad (DNI), de los cuales sólo 73 habían sido donantes efectivos y las 218 personas a pesar de haber sido su voluntad en vida no se hizo efectiva debido a la negativa de la familia que tiene la decisión final; lo que imposibilita que estos pacientes al no tener acceso a un trasplante por falta de donantes su salud se agrava o no se les permita seguir viviendo o simplemente mejorar su condición de vida. Según publicación del diario Perú 21, se cuenta con más de 150 mil personas inscritas en el Registro Nacional de Donantes de Órganos y Tejidos y un 70% dice estar de acuerdo con la donación de órganos.²

El inciso k) del artículo 32) de la Ley 26497, Ley Orgánica del Registro Nacional de Identidad y Estado Civil (RENIEC), establece que la autorización para la extracción y procesamiento de órganos o tejidos de donantes cadavéricos se realiza a través de la declaración de la persona – titular del documento nacional de identidad (DNI) ante RENIEC; este consentimiento es voluntario. Según informe de la RENIEC hasta el 30 de setiembre de 2016 (3er trimestre) de una población total identificada a nivel nacional (mayores de edad) 23'680,354 solo aceptaron ser donantes voluntarios con consentimiento expreso de sus órganos y tejidos, una vez que fallece 3'077,939 no aceptaron ser donantes 18'152,482 y no especifica 2'449,833.

En el país por cada millón de habitantes hay 3.2% de donantes que devienen en insuficientes, el Estado no ha tomado medidas correctivas para fomentar actos solidarios de donación de órganos en la ciudadanía, haciéndose necesario revertir esta situación y crear conciencia cívica sobre la importancia de la donación de órganos, tejidos y células. En este propósito son los ministerios de Salud y Educación los responsables en promover una cultura de la donación voluntaria a nivel nacional, en colegios, universidades y hacer campañas de promoción.

La Dirección General de Epidemiología del MINSA, realizó un estudio "Análisis de la Situación de Salud del Perú 2010", donde señala que uno de los factores en el incremento de pacientes en lista de espera, es el alto requerimiento de órgano renal por parte de los pacientes que sufren de hipertensión arterial (HTA) y diabetes mellitus (DM) que al devenir en insuficiencia renal crónica y posterior indicación de terapia sustitutiva (trasplante de riñón), indica que en el año 2003 se atendieron 103,474 personas por hipertensión arterial y 131,566 en el año 2007 habiéndose

² <http://peru21.pe/actualidad/dia-donante-cifra-donantes-organos-sigue-bajando-peru-2247222>
Autor: Sausa, Mariella

incrementado en un 27%; en ese mismo periodo, en el caso de los enfermos de diabetes mellitus se incrementó a 23%.³

En el Perú se han realizado trasplantes del corazón, hígado, pulmones, córnea, médula ósea, piel, riñón y tejidos. Desde 1969 año del primer trasplante de riñón, que se da inició a un nuevo método de salud para ayudar a vivir a personas con enfermedades crónicas irreversibles y devolverle la vida con el funcionamiento de su organismo. En la actualidad, son poco los enfermos que acceden al trasplante debido a la espera de un órgano que no llega en forma oportuna y muere a falta de donante, a pesar que el trasplante ofrece mayores beneficios para el paciente con enfermedad crónica terminal, al normalizar todas las funciones del órgano reemplazado y su posterior rehabilitación y mejora de vida.

El inciso 1 del artículo 2 de la Constitución Política del Perú, señala que toda persona tiene derecho a la vida y el artículo 7 que todos tienen derecho a la salud, la del medio familiar y la de la comunidad; asimismo, el artículo 9 de la Carta Magna dispone que el Estado determina la política nacional de salud; en el caso de la donación de órganos, tejidos y células utilizados en trasplantes posibilita salvar y mejorar la vida de personas con enfermedades crónicas irreversibles y la defensa de la vida de pacientes que requieran un trasplante.

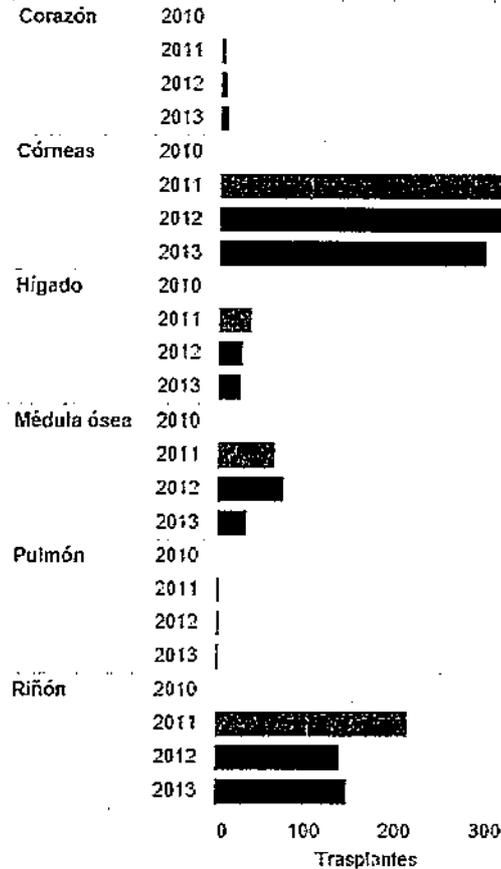
La Ley 26842 Ley General de Salud II) Título Preliminar de las Disposiciones Complementarias, Transitorias y Finales, establece que la protección de la salud es de interés público y IV) Título Preliminar, la salud pública es responsabilidad primaria del Estado; por tanto, al ser la donación y trasplante de órganos, tejidos y células de interés público, el mejoramiento de la salud para enfermos crónicos irreversible de órganos vitales debe tener acceso a un procedimiento en su grado de calidad y seguridad, a fin de evitar puntos críticos en el tratamiento y riesgos que se podría dar en el receptor; lo que se busca es contar con disposición oportuna y segura tanto en la donación como en el trasplante.

³Análisis de Situación de Salud del Perú - 2010

TRASPLANTES EN EL PERÚ

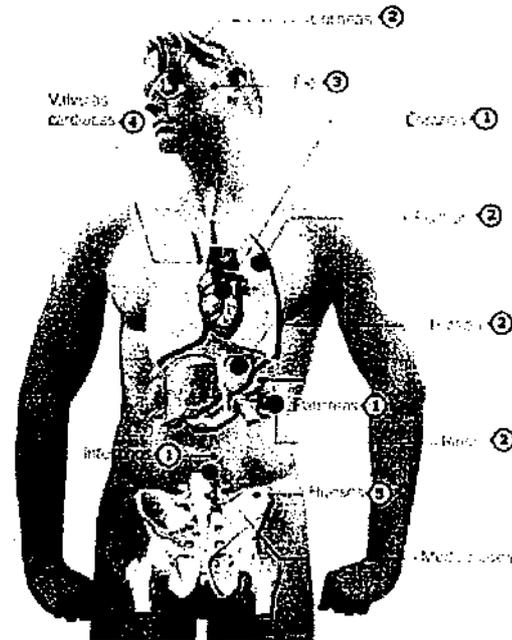


¿Cuántos órganos se donan al año?



Por cada millón de habitantes en el Perú hay 3.2 donantes

Cuántos se benefician por cada donante de...



Fuente: Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT) / Essalud

Si comparamos con otros países de la región, la tasa más baja tiene el Perú en materia de donación de órganos y trasplante.⁴

Uruguay, 16 donantes por cada millón de habitantes
Argentina, 15 donantes por cada millón de habitantes
Brasil, 12 donantes por cada millón de habitantes
Chile, 8 donantes por cada millón de habitantes

⁴Estadística del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes

Por Resolución Ministerial 211-2015/MINSA de fecha 6 de abril de 2015, el Ministerio de Salud constituyó una Comisión Sectorial de naturaleza temporal encargada de elaborar una propuesta legislativa de creación del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Esta Comisión, elaboró el Anteproyecto de la Ley de creación del sistema y del instituto nacional de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, la misma que no ha tenido continuidad ni el impulso necesario.

La protección integral de enfermos es una acción que se relaciona con el derecho a la salud, es tema prioritario la protección de todo paciente que requiera trasplante de órganos y tejidos, es necesario buscar atención en un centro especializado que comprenda ciertos estándares en el acondicionamiento de espacios, equipos, insumos médicos, dotación de equipos y recurso humano especializado, siendo una de las formas de coadyuvar a la implementación que establezca políticas públicas, promoviendo programas altruistas en donación realizando acciones para la promoción, defensa y vigilancia del derecho a la salud.

El artículo 59 del D.S. 014-2005-SA, Reglamento de la Ley General de Donación y Trasplante de Órganos y/o Tejidos Humanos, señala que el Ministerio de Salud proporciona los fondos necesarios para el cumplimiento de las actividades de la Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT); por lo que la creación del Instituto Nacional de Donación de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, garantizaría el cumplimiento eficaz y eficiente en el acceso a un procedimiento de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en grado de calidad y seguridad en enfermos crónicos irreversible de órganos vitales. Asimismo, promoverá y asegurará el cumplimiento de políticas en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, a fin de mejorar la calidad de vida y recuperar la salud de las personas con enfermedad crónica terminal.

El Principio Rector 5 de la Organización Mundial de la Salud – OMS dicta, entre otros, que la donación debe ser un acto altruista, sin recompensa alguna que no sea el reembolso de los gastos ocasionados por el procedimiento.

La ablación o el trasplante o ambos procedimientos pueden llevarse a cabo en instituciones de salud debidamente certificadas o habilitadas para tales fines, de acuerdo al Principio Rector 8 de la Organización Mundial de la Salud – OMS. Estas instituciones incluyen requerimientos de infraestructura, recursos humanos y tecnología, según el procedimiento, la capacidad económica y técnica administrativa de la institución para realizar sea la ablación o el trasplante de la donación.⁵

Por otro lado, en las diferentes legislaciones de países como Argentina, Chile, Colombia, Ecuador y Panamá, la regulación normativa abarca los aspectos de la donación y el trasplante, siendo el ministerio de salud o de protección social el ente superior para el control y reglamentación. Estos países en su mayoría establecen un organismo regulador que tiene carácter nacional con autonomía administrativa y funciones específicas. La legislación española que la ablación o el trasplante se realizan en instituciones de salud debidamente certificadas y habilitadas para tales fines por los organismos de salud; sobre este punto, cada país se rige con su normatividad vigente

⁵ Organización Panamericana de la Salud, 1902 – 2012. Legislación sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células: Compilación y Análisis Comparado. 13

que incluyen requerimientos de infraestructura, recursos humanos y tecnología siendo estos con capacidad económica y administrativa de la institución.

El Quinto Principio General de la Ley 28112, Ley marco de la Administración Financiera del Sector Público, establece que el Presupuesto Público asigna fondos públicos de acuerdo con los objetivos y prioridades de gasto determinadas en el Plan Estratégico de Desarrollo Nacional, en los planes estratégicos de la entidad del Sector Público.

Por lo expuesto, se desprende que los principios, normas y técnicas aplicadas a las actividades relacionadas a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células, debe contar con un instituto especializado como organismo desconcentrado del Ministerio de Salud, con personería jurídica de derecho público interno, con autonomía administrativa, económica, financiera y normativa. Cabe precisar, la propuesta legislativa declarativa sobre la creación del Instituto Nacional Especializado en Donación de órganos, Tejidos y Células se encuentra enmarcada dentro de las recomendaciones que realiza la Organización Panamericana de la Salud, a través de una de sus publicaciones.⁶

ACUERDO NACIONAL – POLÍTICA DE ESTADO

La Décima Tercera Política de Estado, referido al Acceso Universal a los Servicios de Salud y a la seguridad social, cuyo compromiso es asegurar las condiciones para un acceso universal a la salud en forma gratuita, continua, oportuna y de calidad en las poblaciones más vulnerables, con la participación ciudadana en la gestión y evaluación de los servicios públicos de salud; por lo que la iniciativa legislativa coincide con la política de estado del Acuerdo Nacional.

EFFECTO DE LA VIGENCIA DE LA NORMA

La presente propuesta legislativa es declarativa, de convertirse en ley propiciará innovar la Organización Nacional de Donación y Trasplante (ONDT), institución que se encarga en el mejoramiento de la salud y la defensa de la vida de pacientes que requieran un trasplante de órgano o tejido; la donación de órganos y tejidos es bajo en cuanto a porcentaje de donantes, la poca difusión del programa ha hecho que el acceso sea mínima. En trasplantes de órganos en las instituciones de salud los mismos que han sido acreditados y/o certificados por la ONDT como establecimientos de salud calificada, funcionan con ciertas limitaciones por la variable existente a nivel de infraestructura, recursos humanos, tecnología y profesionales especializados.

La propuesta legislativa innova con la creación del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, tejidos y células, con autonomía administrativa, económica, financiera y normativa, orientada a la asistencia médica especializada en trasplantes de órganos, la misma que beneficiará a la población con enfermedad crónica irreversible que requiera un trasplante.

ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO

La propuesta legislativa no genera gasto, en tanto que el gasto público no sea real, directo y consustancial al ser una norma declarativa.

⁶Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado 2013
http://www.paho.org/hg/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=21392&filemid

CONGRESO DE LA REPÚBLICA

Lima, 19 de ABRIL del 2017

Según la consulta realizada, de conformidad con el Artículo 77° del Reglamento del Congreso de la República: pase la Proposición N° 1220 para su estudio y dictamen, a la (s) Comisión (es) de SAUD Y Población.

JOSÉ F. CEVASCO PEDRA
Oficial Mayor
CONGRESO DE LA REPÚBLICA

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
Es copia fiel del original

19 ABR 2017
Polidoro Cháname Robles
Redactor