

# **Ley 9222**

**La Gaceta del 22 de abril de 2014**

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA

DE COSTA RICA

DECRETA:

**LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE**

**ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS**

**TÍTULO I**

**ÁMBITO DE APLICACIÓN Y PROTECCIÓN**

**DE DONANTES Y RECEPTORES**

**CAPÍTULO I**

**Ámbito de aplicación de la norma y definiciones**

**ARTÍCULO 1.-**

La presente ley regula 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.

**ARTÍCULO 2.-**

La presente ley no será de aplicación a la utilización terapéutica de la sangre humana y sus derivados, sangre de cordón umbilical, a excepción del trasplante de médula ósea.

**ARTÍCULO 3.-**

Para los efectos de esta ley se establecen las siguientes definiciones:

- a) **Órgano:** parte diferenciada y vital del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. En este sentido, son órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el

intestino, las córneas, la piel, el tejido óseo y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos.

**b) Banco de tejidos:** establecimiento de salud debidamente autorizado por el Ministerio de Salud donde se llevan a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos.

**c) Diagnóstico de 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).

**d) Donante fallecido:** cadáver del que se pretende extraer órganos y tejidos, cumpliendo los requisitos establecidos en la ley. Existen: cadáver ventilado (muerte encefálica), cadáver en paro cardíaco.

**e) Donante vivo:** persona que, cumpliendo los requisitos establecidos en la ley, efectúe la donación en vida de órganos y tejidos o parte de estos, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

Existen varios tipos de donantes vivos:

**1.- Donante vivo relacionado por consanguinidad:** donante relacionado genéticamente con el receptor en primer, segundo, tercer o cuarto grado de consanguinidad.

**2.- Donante vivo emocionalmente relacionado:** donantes que no tienen consanguinidad o relación genética pero tienen un vínculo fuerte de tipo emocional que es discernible y obvio, y que debe ser objetivo y evidente.

**3.- Donante 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.

**f) Establecimiento de salud extractor de órganos o tejidos de donante fallecido:** establecimiento de salud que, cumpliendo los requisitos establecidos en la ley y su reglamento, posee la autorización correspondiente emitida por el Ministerio de Salud para el desarrollo de la actividad de extracción de órganos o tejidos en donantes fallecidos.

**g) Establecimiento de salud extractor de órganos o tejidos de donante vivo:** establecimiento de salud que, cumpliendo los requisitos establecidos en la ley y su reglamento, posee la autorización correspondiente emitida por el Ministerio de Salud para el desarrollo de la actividad de extracción de órganos o tejidos en donantes vivos.

**h) Establecimiento de salud trasplantador de órganos o tejidos:** establecimiento de salud que posee la autorización correspondiente del Ministerio de Salud para el desarrollo de la actividad de trasplante de órganos o tejidos.

**i) Extracción de órganos o tejidos:** proceso por el cual se obtienen el o los órganos o tejidos de un donante vivo o fallecido para su posterior trasplante en uno o varios receptores.

**j) Procedimientos operativos estandarizados:** instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen cómo llevar a cabo actividades.

**k) Progenitores hematopoyéticos:** células extraídas de la médula ósea o del cordón umbilical que tiene la potencialidad de formar y desarrollar los elementos celulares de la sangre.

**l) Receptor:** persona que recibe el trasplante de un órgano o tejido con fines terapéuticos.

**m) Residuo quirúrgico:** material anatómico extraído de una persona con fines terapéuticos y distintos del cordón umbilical y progenitores hematopoyéticos.

**n) Tejido:** toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

**ñ) Trasplante de órganos o tejidos:** proceso por el cual se implanta un órgano o tejido sano, con fines terapéuticos, procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

**o) Trazabilidad:** capacidad para localizar e identificar los órganos o tejidos en cualquier paso del proceso, desde la donación hasta el trasplante o su eliminación.

## **CAPÍTULO II**

### **Respeto y protección al donante y al receptor**

#### **ARTÍCULO 4.-**

La donación, la extracción y el trasplante de órganos y tejidos humanos procedentes de donantes vivos o de fallecidos y su trasplante se realizará con finalidad terapéutica. Su propósito principal será favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor.

#### **ARTÍCULO 5.-**

La utilización de órganos o tejidos humanos deberá respetar los derechos fundamentales de la persona, los postulados éticos, la justicia, el respeto y la beneficencia, de conformidad con los principios rectores establecidos en la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.

#### **ARTÍCULO 6.-**

No deberá divulgarse, ante la opinión pública, información que permita la identificación del donante o receptor de órganos o tejidos humanos.

#### **ARTÍCULO 7.-**

Los parientes del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni los parientes del receptor la identidad del donante cadavérico. Se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y posterior injerto o implantación.

#### **ARTÍCULO 8.-**

La información relativa a donantes y receptores de órganos y tejidos humanos será recolectada, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad.

#### **ARTÍCULO 9.-**

El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o pública.

### **CAPÍTULO III**

#### **Prohibición para recibir gratificación, remuneración, dádiva**

**en efectivo o en especie, condicionamiento social,**

**sicológico o de cualquier otra naturaleza**

#### **ARTÍCULO 10.-**

Se prohíbe cualquier forma de gratificación, remuneración, dádiva en efectivo o en especie, condicionamiento social, sicológico 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.

#### **ARTÍCULO 11.-**

No podrá atribuírsele el costo económico ni de ningún otro tipo de los procedimientos médicos relacionados con la donación, la extracción y el trasplante de órganos, al donante vivo o a la familia del donante fallecido.

## **ARTÍCULO 12.-**

Se prohíbe solicitar públicamente o hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido, o sobre su disponibilidad, ofreciendo o solicitando algún tipo de gratificación, remuneración, dádiva en efectivo o en especie, condicionamiento social, psicológico o de cualquier otra naturaleza.

## **TÍTULO II**

### **OBTENCIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS**

#### **CAPÍTULO I**

##### **Obtención de órganos y tejidos provenientes**

##### **de donantes vivos**

## **ARTÍCULO 13.-**

El donante vivo de órganos y tejidos deberá ser mayor de edad y gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado, que consten en su expediente clínico y que sea certificado por un médico distinto de aquel o aquellos encargados de efectuar la extracción o el trasplante.

En el caso de menores de edad, se aplicará lo establecido en el inciso b) del artículo 17 de la presente ley.

## **ARTÍCULO 14.-**

La obtención de órganos y tejidos, parte de ellos o ambos debe ser compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

## **ARTÍCULO 15.-**

El donante deberá ser informado de los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que se espera del trasplante para el receptor, y otorgar por escrito su consentimiento informado, previo a la intervención, de forma expresa, libre, consciente y sin que medie un interés económico. Este documento también contendrá la firma o las firmas del médico o los médicos que han de ejecutar la extracción. De este documento se entregará copia al donante y otra constará en su expediente médico.

## **ARTÍCULO 16.-**

Salvo en casos debidamente justificados, entre la firma del documento de cesión de órganos y tejidos y la extracción de estos deberán transcurrir al menos veinticuatro horas; el donante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención, sin sujeción a formalidad alguna. Incluso, los médicos que deberán realizar la extracción o quien coordine el proceso en el establecimiento de salud deberán oponerse a esta, si albergan dudas sobre la condición libre, consciente y desinteresada del consentimiento del donante.

#### **ARTÍCULO 17.-**

No podrá realizarse la extracción de órganos y tejidos en los siguientes casos:

- a) Personas con incapacidad volitiva y cognoscitiva para tomar decisiones válidas, certificada por profesional competente o declarada judicialmente.
- b) Persona menor de edad, salvo cuando la donación se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos. En estos casos, el consentimiento informado será otorgado por quien ostente la representación legal y, en mayores de doce años, deberá constar además su asentimiento informado.
- c) Persona donante altruista con donación dirigida.

#### **ARTÍCULO 18.-**

Será responsabilidad del personal médico que realizó el trasplante de órganos y tejidos, de donantes vivos, cuando por cualquier circunstancia objetiva se evidenciara que medió alguna forma de gratificación, remuneración, dádiva en efectivo o en especie, condicionamiento social o psicológico, o de cualquier otra naturaleza.

#### **ARTÍCULO 19.-**

Previo a la extracción de órganos y tejidos, el personal de salud deberá procurar, de manera razonable, la viabilidad y el éxito del trasplante, mediante la realización de todos los estudios necesarios.

#### **ARTÍCULO 20.-**

El personal de salud encargado de la extracción y el establecimiento de salud privado o público, donde se realizará esta, deberán garantizarle al donante vivo toda la atención integral en salud para su restablecimiento y darle seguimiento en relación con este procedimiento específico.

#### **ARTÍCULO 21.-**

Una vez realizados todos los estudios del potencial donante vivo no relacionado, el receptor y su familia, el equipo coordinador de donación y trasplante de órganos y tejidos

hospitalario deberá presentar el caso al comité de bioética clínica del hospital, que analizará y recomendará, en un plazo máximo de setenta y dos horas, continuar o no con el proceso de donación y trasplante. Dichos análisis y recomendaciones deberán constar en el expediente médico del paciente y ser entregados al coordinador del equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos hospitalario.

## **ARTÍCULO 22.-**

El órgano que se extraiga de un donante vivo deberá ser destinado previamente a una persona en particular. En caso de los tejidos, estos podrán destinarse a una persona específica o al banco de tejidos del centro hospitalario, acorde con la decisión del donante. En caso de que el receptor del órgano o tejido hubiera fallecido antes de la implantación, pero luego de la extracción del donante vivo, tanto los órganos como los tejidos podrán implantarse en otro receptor, si así lo indica el respectivo donante en el documento de consentimiento.

## **CAPÍTULO II**

### **Obtención de órganos y tejidos provenientes**

#### **de donador fallecido**

## **ARTÍCULO 23.-**

La obtención de órganos y tejidos de donantes fallecidos para fines terapéuticos podrá realizarse siempre y cuando la persona fallecida, de la que se pretende extraer órganos y tejidos, haya manifestado su anuencia en vida.

## **ARTÍCULO 24.-**

En caso de que en el expediente del fallecido o en sus documentos o pertenencias personales no se encontrara evidencia de su anuencia en vida de donar sus órganos y tejidos, se procederá a facilitar a sus parientes por consanguinidad hasta el cuarto grado, o por afinidad en primer grado del difunto, la información necesaria acerca de la naturaleza e importancia de este procedimiento, a fin de que sean ellos quienes den su consentimiento informado escrito.

## **ARTÍCULO 25.-**

En caso de que se trate de fallecidos menores de edad o fallecidos declarados en estado de interdicción, se solicitará la donación a quienes hayan sido en vida sus representantes legales, ya sean estos sus padres, tutores o curadores.

## **ARTÍCULO 26.-**

La extracción de órganos y tejidos de fallecidos solo podrá hacerse previa comprobación y certificación médica de su muerte.

#### **ARTÍCULO 27.-**

El diagnóstico y la certificación de la muerte de una persona se basarán en la confirmación del cese irreversible de las funciones encefálicas o cardiorrespiratorias, de conformidad con lo establecido en el inciso c) del artículo 3 de la presente ley.

#### **ARTÍCULO 28.-**

El diagnóstico y la certificación de la muerte encefálica deberán ser reconocidos mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran, según las circunstancias médicas, serán emitidos por el Ministerio de Salud y de acatamiento obligatorio tanto para el sector público como el privado, y se elaborarán con base en la recomendación del Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

#### **ARTÍCULO 29.-**

El diagnóstico y la certificación de la muerte encefálica serán suscritos por tres médicos del hospital en el que falleció la persona, entre los que debe figurar un neurólogo o neurocirujano y el jefe de la unidad médica donde se encuentre ingresado, o su sustituto. En ningún caso, los médicos que diagnostican y certifican la muerte podrán formar parte del equipo de extracción o trasplante de los órganos que se extraigan.

#### **ARTÍCULO 30.-**

Será registrada, como hora de fallecimiento del paciente, la hora en que se completó el diagnóstico de la muerte y el certificado deberá ser emitido antes de que el donante sea llevado al procedimiento de obtención de órganos y tejidos.

#### **ARTÍCULO 31.-**

Cuando medie investigación judicial y una vez corroborada la anuencia en vida, de conformidad con lo establecido en los artículos 23 y 24 de esta ley, y antes de efectuarse la extracción de órganos y tejidos, el médico forense autorizará esta previa elaboración de informe, siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias judiciales.

#### **ARTÍCULO 32.-**

Al coordinador del equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos, o al profesional competente en quien este delegue, le corresponderá dar la conformidad para la

extracción. Él deberá extender un documento que se agregará al expediente clínico, en el que se haga constancia expresa de que:

- a) Se han realizado las comprobaciones sobre la voluntad del fallecido o de las personas que ostenten su representación para los efectos de esta ley.
- b) Se ha comprobado y certificado la muerte, adjuntándose el certificado médico de defunción.
- c) En las situaciones de fallecimiento accidental o cuando medie una investigación judicial, que se cuenta con la autorización del médico forense.
- d) El centro hospitalario donde se va a realizar la extracción está autorizado para ello y que dicha autorización está en vigor.
- e) Se hagan constar los órganos y tejidos para los que sí se autoriza la extracción, teniendo en cuenta las restricciones que puede haber establecido el donante o sus parientes.
- f) Se hagan constar el nombre, los apellidos y la cualificación profesional de los médicos que han certificado la defunción.

### **TÍTULO III**

#### **INSTITUCIONES Y ESTABLECIMIENTOS DE SALUD**

#### **CON PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE**

#### **DE ÓRGANOS Y TEJIDOS**

#### **CAPÍTULO I**

#### **Requisitos y procedimientos generales**

#### **ARTÍCULO 33.-**

El Ministerio de Salud, como órgano rector de la salud, será el responsable de autorizar expresamente a los establecimientos de salud, tanto públicos como privados, para que realicen el proceso de donación y trasplantes de órganos y tejidos.

#### **ARTÍCULO 34.-**

La autorización a la que se refiere el artículo anterior podrá ser revocada o suspendida por el Ministerio de Salud, cuando se incumplan los requisitos establecidos por esta institución.

#### **ARTÍCULO 35.-**

Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en la estructura, los procesos y los resultados de la donación y el trasplante en el establecimiento de salud deberá ser notificada al Ministerio de Salud, y podrá dar lugar a la revisión y a la revocación o suspensión de la autorización, hasta tanto se cumplan los requisitos exigidos.

#### **ARTÍCULO 36.-**

El Ministerio de Salud establecerá la normativa reglamentaria para la adecuada ejecución de los procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos, y sus subprocesos, en un plazo máximo de dos años a partir de la publicación de esta ley. Con base en esta normativa, las instituciones o los establecimientos de salud con procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos deberán emitir los documentos de normalización técnica y administrativa, en el plazo de un año, a partir de la publicación de la normativa reglamentaria.

#### **ARTÍCULO 37.-**

Los establecimientos de salud que desarrollen procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos deben contar con equipos hospitalarios conformados con recurso humano calificado y nombrar un coordinador de donación y trasplante de dichos equipos. Las instituciones que cuenten con más de un establecimiento donde se realice donación y trasplante deberán designar una coordinación institucional.

### **CAPÍTULO II**

#### **Transporte de órganos, tejidos humanos,**

#### **donantes y receptores**

#### **ARTÍCULO 38.-**

El traslado de tejidos y órganos de donantes, desde un establecimiento de salud autorizado hacia otro igual, se efectuará según la normativa que establezca para estos efectos el Ministerio de Salud, así como la movilización de donantes y receptores, en casos calificados por el establecimiento de salud.

### **TÍTULO IV**

#### **TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS**

#### **CAPÍTULO I**

#### **Requisitos del receptor para la realización del trasplante**

#### **ARTÍCULO 39.-**

Para realizar el trasplante de órganos y tejidos humanos se requerirá del receptor lo siguiente:

- a) Consentimiento escrito del receptor o de sus representantes legales, cuando proceda, previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone. El documento en el que se haga constar el consentimiento informado del receptor comprenderá, como requisitos mínimos, el nombre del establecimiento de salud, el nombre del receptor y, cuando corresponda, de los representantes legales que autorizan el trasplante y del médico que informa, las razones clínicas que sustentan el proceder, los riesgos y las complicaciones eventuales, la firma y el código del médico que informó al receptor, la firma del receptor y, cuando corresponda, de sus representantes legales. El documento quedará archivado en el expediente de salud del paciente y se facilitará copia de este al interesado o a los representantes legales según el caso.
- b) Verificar que se disponga de los estudios básicos requeridos del receptor para realizar el trasplante y la disponibilidad e información del órgano o el tejido a trasplantar.

## **TÍTULO V**

### **ESTRUCTURA ORGANIZATIVA**

#### **CAPÍTULO I**

#### **Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos**

##### **ARTÍCULO 40.-**

Se crea el Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, adscrito al Ministerio de Salud, como órgano asesor en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, para esta institución.

##### **ARTÍCULO 41.-**

El Consejo estará 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 Ejecutiva Técnica creada en esta ley.

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 período consecutivo.

f) Dos médicos de los equipos de trasplante de los centros hospitalarios autorizados.

En calidad de asesor, y solo con voz, un abogado representante de la Dirección de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud.

Los miembros de la Comisión desempeñarán sus cargos en forma ad honórem.

#### **ARTÍCULO 42.-**

Son atribuciones del Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos las siguientes:

a) Conocer y recomendar al titular de la cartera del Ministerio de Salud las propuestas de la política nacional de donación y trasplante de órganos y tejidos y del plan sectorial para su implementación y para el seguimiento y evaluación de su cumplimiento. Dar a conocer la política y el plan sectorial aprobados, a ese titular y a todos los actores sociales involucrados.

b) Facilitar, en el tema de donación y trasplante de órganos y tejidos, la articulación del sector público con el sector privado, la sociedad civil y otros sectores afines.

c) Gestionar y recomendar la aprobación y suscripción de convenios de cooperación técnica y financiera con organizaciones nacionales o internacionales, públicas o no gubernamentales, bilaterales y multilaterales, en donación y trasplante de órganos y tejidos.

d) Rendir un informe acerca de los proyectos de ley relacionados con la donación y el trasplante de órganos y tejidos.

e) Gestionar la modificación de la legislación vigente, según avances científicos, tecnológicos y técnicos sustentados en la mejor evidencia científica disponible.

f) Conocer el grado de cumplimiento de la política nacional de donación y trasplante de órganos y tejidos y del plan sectorial de implementación de esta, y emitir las recomendaciones que correspondan para facilitar o agilizar su ejecución.

g) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente en la materia.

#### **ARTÍCULO 43.-**

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. El cuórum para sesionar válidamente será la mayoría absoluta de sus integrantes y los acuerdos serán adoptados por mayoría absoluta de los miembros presentes. Será de aplicación supletoria lo establecido en la Ley N.º 6227, Ley General de la Administración Pública, respecto del funcionamiento del órgano colegiado.

## **CAPÍTULO II**

### **Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y**

### **Trasplante de Órganos y Tejidos**

#### **ARTÍCULO 44.-**

Para efectos de la ley, se crea la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, del Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, en el Ministerio de Salud, la cual estará a cargo de la unidad técnica responsable de los servicios de salud de ese Ministerio.

#### **ARTÍCULO 45.-**

La Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos tendrá como objetivo general coordinar las acciones con otras instancias del Ministerio de Salud, el coordinador institucional de ámbito nacional de la Caja Costarricense de Seguro Social en donación y trasplante, el sector privado, la sociedad civil y otros sectores relacionados, para garantizar la transparencia, accesibilidad, oportunidad, efectividad, calidad y seguridad de los procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos, y sus subprocesos.

#### **ARTÍCULO 46.-**

La Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos tendrá las siguientes funciones:

- a) Conducir la formulación y someter para su aprobación, por parte del Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, la propuesta de política nacional en esta materia y del plan sectorial para su implementación, seguimiento y evaluación de su cumplimiento.
- b) Establecer y mantener un registro nacional actualizado de los procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos, según lo que establezca la normativa reglamentaria emitida por el Ministerio de Salud. El componente con los nombres de las personas involucradas será de carácter confidencial y de acceso restringido.

- c) Identificar áreas críticas y potenciales cooperantes en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.
- d) Analizar y elaborar recomendaciones para el Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, sobre proyectos de ley y para la modificación de leyes relacionadas con la donación y el trasplante de órganos y tejidos.
- e) Fiscalizar el buen funcionamiento y la transparencia del proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos. El incumplimiento de esta función le acarreará responsabilidad objetiva.

#### **ARTÍCULO 47.-**

La Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos estará coordinada por la jefatura de la unidad técnica de servicios de salud del Ministerio de Salud.

#### **ARTÍCULO 48.-**

El presupuesto de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, para el cumplimiento de sus funciones, estará constituido por los siguientes recursos:

- a) Los recursos incorporados en los presupuestos ordinarios y extraordinarios del Ministerio de Salud.
- b) Las donaciones, transferencias y subvenciones en efectivo o en servicios recibidas del Poder Ejecutivo, las empresas y las instituciones estatales autónomas y semiautónomas, los cuales quedan autorizados para este efecto.
- c) Las donaciones en efectivo, obras y servicios provenientes de personas físicas o jurídicas, entidades u organismos privados, nacionales o internacionales.

### **TÍTULO VI**

#### **EDUCACIÓN Y PUBLICIDAD**

##### **CAPÍTULO I**

##### **Educación y publicidad**

#### **ARTÍCULO 49.-**

El Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, por medio de su Secretaría Técnica Sectorial, organizará y desarrollará acciones de información y educación de la población en materia de donación de órganos y tejidos para su aplicación en humanos,

con la participación de la mayor cantidad de actores sociales. Estas acciones contendrán, como mínimo, los beneficios, las condiciones, los requisitos y las garantías que suponen estos procedimientos y mediante la gestión con diversos cooperantes de recursos para tal fin.

#### **ARTÍCULO 50.-**

El Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, por medio de su Secretaría Técnica Sectorial, facilitará y promoverá la formación y capacitación de los profesionales de salud relacionados con la donación de órganos y tejidos.

#### **ARTÍCULO 51.-**

La promoción de la donación u obtención de órganos y tejidos humanos se realizará siempre de forma general y resaltando su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

#### **ARTÍCULO 52.-**

La publicidad relacionada con las actividades de donación de órganos y tejidos estará sometida a la inspección y el control por parte del Ministerio de Salud, con base en los lineamientos definidos en el reglamento de esta ley.

#### **ARTÍCULO 53.-**

Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos y tejidos en beneficio de personas concretas, de establecimientos de salud u organizaciones.

### **TÍTULO VII**

#### **SANCIONES**

##### **CAPÍTULO I**

##### **Sanciones administrativas**

#### **ARTÍCULO 54.-**

El Ministerio de Salud podrá 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 presente ley.

#### **ARTÍCULO 55.-**

Además de las sanciones establecidas en los reglamentos internos, serán sancionados disciplinariamente, con despido sin responsabilidad patronal, quienes por dolo o culpa grave violen la confidencialidad o divulguen o alteren el contenido de la información

relativa a donantes y receptores de órganos o tejidos humanos, a la cual tengan acceso en el ejercicio de sus funciones.

## **TÍTULO VIII**

### **DISPOSICIONES FINALES**

#### **CAPÍTULO I**

##### **Derogaciones**

##### **ARTÍCULO 56.-**

Se deroga la Ley N° 7409, Autorización para Trasplantar Órganos y Materiales Anatómicos Humanos, de 12 de mayo de 1994, y sus reformas.

##### **ARTÍCULO 57.-**

Se derogan los artículos 4 y 8 de la Ley N° 6948, Ley que Declara de Interés Nacional el Banco de Córneas, de 27 de febrero de 1984.

##### **ARTÍCULO 58.-**

Se deroga el artículo 35 de la Ley N° 5395, Ley General de Salud, de 30 de octubre de 1973.

#### **CAPÍTULO II**

##### **Reformas y adiciones**

##### **ARTÍCULO 59.-**

Se reforma el artículo 384 bis de la Ley N.º 4573, Código Penal, de 4 de mayo de 1970, y sus reformas. El texto dirá:

**“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.

La misma pena se impondrá a quien:

- a) Entregue, ofrezca, solicite o reciba cualquier forma de gratificación, remuneración o dádiva en efectivo o en especie por la donación de órganos, tejidos y/o fluidos humanos o la extracción de estos con fines de donación.
- b) Realice actos de coacción o imponga condicionamientos económicos, sociales, psicológicos o de cualquier otra naturaleza para que una persona consienta la donación o la extracción con fines de donación de órganos, tejidos y/o fluidos humanos.
- c) Solicite públicamente o realice publicidad, por cualquier medio, sobre la necesidad de un órgano, tejido o fluido humano, o sobre su disponibilidad, ofreciendo o solicitando

algún tipo de gratificación, remuneración o dádiva en efectivo o en especie, o imponiendo condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otra naturaleza.”

## **ARTÍCULO 60.-**

Se adiciona un artículo 384 ter a la Ley N.º 4573, Código Penal, de 4 de mayo de 1970, y sus reformas. El texto dirá:

### **“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.

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.”

## **CAPÍTULO III**

### **Reglamentación de la ley**

## **ARTÍCULO 61.-**

A partir de la fecha de promulgación de la presente ley, el Poder Ejecutivo dispondrá hasta de un año para reglamentarla.

Rige a partir de su publicación.

**ASAMBLEA LEGISLATIVA.-** Aprobado a los seis días del mes de marzo de dos mil catorce.

## **COMUNÍCASE AL PODER EJECUTIVO**

Luis Fernando Mendoza Jiménez

**PRESIDENTE**

Martín Alcides Monestel Contreras

**PRIMER SECRETARIO**

Dado en la Presidencia de la República, San José, a los trece días del mes de marzo del año dos mil catorce.

**Ejecútese y publíquese.**

LAURA CHINCHILLA MIRANDA.—La Ministra de Salud, Daisy María Corrales Díaz y el Ministro de Justicia y Paz a. í., Jorge Rodríguez Bogle.—1 vez.—O. C. N° 21319.—Solicitud N° 2750.—C-370980.—(L9222-IN2014022914).