

Decreto No. 40.046-S

Normas para la autorización de profesionales,
distribución de tejido ocular y membrana
amniótica para uso ocular en trasplante, e
importación y exportación de tejido ocular

Alcance digital No. 312

La Gaceta del 19 de diciembre de 2016

PODER EJECUTIVO

DECRETOS

DECRETO EJECUTIVO N° 40046-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 inciso 1), 27 inciso 1) y 28 inciso 2) acápite b) de la Ley No. 6227 del 2 de mayo de 1978 “Ley General de la Administración Pública”; 1, 2, 3, 4 y 7 de la Ley No. 5395 del 30 de octubre de 1973 “Ley General de Salud”; 1 y 2 incisos b) y c) de la Ley No. 5412 del 8 de noviembre de 1973 “Ley Orgánica del Ministerio de Salud”.

CONSIDERANDO:

1. Que la salud de la población es tanto un derecho humano universal, como un bien de interés público tutelado por el Estado.

2. Que el Ministerio de Salud es competente para adoptar todos aquellos actos necesarios para la protección de la salud. La Ley General de Salud establece además, que toda persona, natural o jurídica, queda sujeta a los mandatos de esa ley, de

sus reglamentos y de las órdenes generales y particulares, ordinarias y de emergencia, que las autoridades de salud dicten en el ejercicio de sus competencias orgánicas.

3. Que los criterios de distribución de órganos y tejidos cadavéricos deben sustentarse en normas técnicas que contemplen la equidad en el acceso al trasplante, en la asignación de los órganos y tejidos y en la transparencia de los procedimientos.

4. Que dichos criterios deben ser uniformes y específicos en todo el territorio nacional, en la medida que regulan aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y la seguridad de las personas, debiendo contemplar aspectos bioéticos, médicos y de territorialidad.

5. Que, asimismo, la Ley No. 9222 del 13 de marzo de 2014 “Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos” dispone que la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante será el ente encargado de dictar las normas para la distribución de órganos y tejidos.

6. Que de conformidad con el artículo 12 bis del Decreto Ejecutivo No. 37045 de 22 de febrero de 2012 “Reglamento a la Ley de Protección al Ciudadano del Exceso de Requisitos y Trámites Administrativos” y su reforma, se considera que por la naturaleza del presente reglamento no es necesario completar la Sección I denominada Control Previo de Mejora Regulatoria, que conforma el formulario de Evaluación Costo

Beneficio, toda vez que el mismo no establece trámites ni requerimientos para el administrado.

POR TANTO,

DECRETAN:

“NORMAS PARA AUTORIZACIÓN DE PROFESIONALES, DISTRIBUCIÓN DE TEJIDO OCULAR Y MEMBRANA AMNIÓTICA PARA USO OCULAR, EN TRASPLANTE”, E

“IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE TEJIDO OCULAR”

Artículo 1. Las autorizaciones de los establecimientos de salud y sus equipos serán otorgadas por la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Artículo 2. Los criterios de distribución y asignación de órganos y tejidos cadavéricos deberán sustentarse en normas técnicas que contemplen la equidad en el acceso al trasplante, en la asignación de los órganos y tejidos y en la transparencia de los procesos involucrados.

Artículo 3. El proceso de distribución y asignación de órganos y tejidos comenzará ante la existencia de un potencial donante, una vez que se han cumplido los

pasos operativos de certificación de muerte y entrevista familiar y se ha determinado qué órganos son viables para ser trasplantados.

Artículo 4. La distribución tendrá por objetivo asignar los órganos o tejidos del donante a los receptores más adecuados inscritos en la lista nacional de receptores, para que sean trasplantados. Por lo tanto, el ordenamiento numérico de la lista se establecerá en cada operativo de donación, una vez conocidas las características de compatibilidad entre el donante y receptor y el lugar del país donde se procura el órgano.

Artículo 5. Por razones fundadas de orden médico o sanitario se podrá establecer prioridades en la asignación, que modifiquen el orden de inscripción por la antigüedad en la lista nacional de receptores, urgencia médica, edad, entre otras.

Se entenderá por tales razones las siguientes:

- a. **Médicas:** Situación clínica que ponga o pueda poner en riesgo el pronóstico funcional y/o vital de los potenciales receptores.
- b. **Prioridad al establecimiento de salud procurador del órgano:** en el caso de órganos pares, uno de los órganos se distribuirá entre los pacientes de la lista nacional de receptores, que pertenezcan al establecimiento de salud autorizado.

Artículo 6. En caso de existir duda ante un caso clínico, se conformará un Comité Técnico Asesor. El Ministerio de Salud designará a los profesionales que integrarán el Comité:

a. Tres (3) especialistas de distintos establecimientos de salud trasplantadores de tejido corneal o membrana amniótica autorizada, los cuales tendrán voz y voto, los mismos se podrán hacer acompañar de especialistas los cuales tendrán voz y no voto.

b. Dos (2) miembros de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante, con voz, pero sin voto.

Artículo 7. Misiones y Funciones del Comité Técnico Asesor:

a. Auditar todas las excepciones presentadas.

b. Establecer cuando corresponda, puntajes adicionales a los presentes lineamientos.

c. Confeccionar un informe sobre cada situación especial evaluada, que será elevado al jerarca del Ministerio de Salud para su resolución definitiva.

d. Analizar retrospectivamente todos los casos de situaciones especiales y las vías de excepción otorgadas, a efectos de verificar la concordancia de los dictámenes emitidos, los resultados y proponer las correcciones necesarias.

e. Proponer al Ministerio de Salud los profesionales reemplazantes, cuando se produzcan bajas o alejamientos de los integrantes del Comité Técnico Asesor.

El Ministerio de Salud en conjunto con los especialistas que conforman el Comité Técnico Asesor, determinarán la metodología de funcionamiento que se establecerá, así como su frecuencia.

Artículo 8. El Ministerio de Salud, por medio de la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, emitirá un listado de los posibles receptores con base en criterios pre-establecidos que tienen en cuenta la compatibilidad biológica y antropométrica, la prioridad al establecimiento de salud donde se procura, la situación clínica y el tiempo transcurrido en esa situación.

Artículo 9. Se deberá cumplir además, con los requisitos establecidos en la Ley No. 9222 del 13 de marzo de 2014, “Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos” y su reglamento, y con lo establecido en el Decreto Ejecutivo No. 29899-S del 01 de octubre de 2001, “Normas para la Habilitación de Establecimientos de Cirugía Oftalmológica”.

CAPITULO I

AUTORIZACIÓN DE EQUIPO DE PROFESIONALES PARA TRASPLANTE DE TEJIDO OCULAR Y MEMBRANA AMNIÓTICA PARA USO OCULAR

Artículo 10. Las prácticas médico quirúrgicas de trasplante de tejido ocular y membrana amniótica para uso ocular, sólo podrán ser realizadas por profesionales médicos autorizados a tal fin.

Artículo 11. Todo equipo de trasplante de tejido ocular y membrana amniótica para uso ocular deberá estar conformado al menos por:

- a. Médico especialista en oftalmología.
- b. Médico especialista en anestesiología.
- c. Profesional en enfermería con capacitación en instrumentación quirúrgica en oftalmología.

Artículo 12. Los integrantes de un equipo de trasplante, podrán desempeñarse en cualquier establecimiento autorizado ante la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Artículo 13. Cuando se proceda al implante de tejido ocular proveniente de bancos de tejidos extranjeros, éstos deberán cumplir lo establecido en la Ley No. 9222 del 13 de marzo de 2014, “Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos” y su reglamento, además de lo establecido en la presente normativa.

Artículo 14. El médico especialista en oftalmología a cargo del trasplante, deberá contar con la documentación avaladora referente a los informes de conteo endotelial, serológica y biomicroscópica correspondientes a la córnea a implantar. Los informes deberán ser avalados por un banco de tejidos nacional o extranjero, según corresponda.

CAPITULO II

PROCEDIMIENTOS PARA LA INSCRIPCIÓN DE RECEPTORES A LA LISTA NACIONAL DE RECEPTORES.

Artículo 15. El profesional de la salud designado para realizar el trasplante de tejido ocular, deberá informar de manera suficiente, clara y adaptada a la capacidad de comprensión de cada paciente, acerca de la alternativa terapéutica a recibir.

Artículo 16. El paciente que desee optar por un servicio privado y que no desee ingresar a la lista nacional de receptores, deberá llenar el formulario de “No inclusión a la lista nacional de receptores”.

Artículo 17. Inscripción general a la lista nacional de receptores.

El paciente solo podrá estar inscrito en un establecimiento de salud público o privado, con el fin de no duplicarse en otros establecimientos y la cirugía se realizará en el establecimiento autorizado que lo ingresó a la lista nacional de receptores. Si el

paciente desea realizar un cambio de establecimiento deberá iniciar el proceso de inscripción en el nuevo establecimiento, respetándose su posición en la lista nacional de receptores.

Artículo 18. La inscripción de pacientes en la lista nacional de receptores para trasplante de tejido ocular, se realizará de conformidad con lo establecido en la presente normativa, debiendo contar con los siguientes datos:

a. Datos del Paciente:

1. Documento Único de Identidad o Documento de Identidad Migratoria (DIMEX) vigente.

b. Domicilio del paciente:

1. Provincia, cantón, distrito, dirección exacta.
2. Correo electrónico.
3. Teléfono fijo (Al menos dos teléfonos).
4. Teléfono celular (Al menos dos teléfonos).

c. Policía rural más próxima al paciente: Se deberá completar este dato cuando el paciente carezca de medios de comunicación que permitan su ubicación en forma rápida y eficaz.

d. Trasplantes previos: Consignar la fecha de cada trasplante, ojo, diagnóstico y lugar.

e. Actualización clínica:

1. Los pacientes ingresados en la lista nacional de receptores deberán tener, al menos, una actualización clínica cada doce (12) meses, efectuada por el centro de

trasplante que tengan asignado. En caso de no contar con dicha actualización, el médico tratante informará a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos la cual procederá a colocar al paciente en situación de exclusión transitoria y después de seis (6) meses más, se excluirá de la lista pasando a la exclusión permanente del paciente de la lista de receptores, hasta que éste se actualice los datos.

2. Mientras no haya una adecuada conectividad por internet, cada establecimiento de salud comunicará las actualizaciones al banco de tejidos ocular, quien se encargará de actualizar la lista nacional de receptores.

3. La actualización de exámenes complementarios quedará a criterio del profesional a cargo del trasplante.

Artículo 19. La exclusión de la lista nacional de receptores será realizada por medio del formulario correspondiente especificando si la misma es:

- a. Transitoria (no mayor a doce (12) meses).
- b. Definitiva.

Artículo 20. Los cambios de agudeza visual serán informados a través de una nueva inscripción en la lista nacional de receptores a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Artículo 21. Inscripción de pacientes nacionales. Todo paciente nacional que desee ingresar a la lista nacional de receptores, deberá ser cotizante de la Caja Costarricense del Seguro Social.

Artículo 22. Todo extranjero que desee ingresar a la lista nacional de receptores de tejido ocular, deberá:

- a. Tener Documento de Identidad Migratoria (DIMEX) vigente.
- b. Ser cotizante para la Caja Costarricense de Seguro Social por al menos doce (12) meses continuos.

Artículo 23. En los casos de reingreso a la lista nacional de receptores por exclusión transitoria, se respetará la fecha de efectivización de la primera inscripción en la lista nacional de receptores.

Artículo 24. En los casos de reingreso del paciente a la lista nacional de receptores por exclusión permanente o para nuevo injerto, los profesionales emitirán la constancia respectiva o utilizarán el formulario en papel de inscripción en la lista nacional de receptores, sin considerar la fecha en que se llevaron a cabo las inscripciones anteriores.

Artículo 25. En caso de falla primaria definida como: “no trasparencia del tejido en las primeras seis (6) semanas después de la cirugía y que requiera un retrasplante”, se respetará la fecha inicial de inscripción. Si después de seis (6) semanas se requiere un retrasplante, ingresará a la lista nacional de receptores como un caso nuevo.

Artículo 26. El paciente trasplantado, entrará en la lista de exclusión temporal hasta que pase el periodo de seis (6) semanas de posibilidad de falla primaria.

Artículo 27. La inscripción a la lista nacional de receptores se realizará por prioridad de patología de cada globo ocular, aun tratándose de un mismo receptor.

Artículo 28. Se excluirán de forma definitiva los receptores que presenten:

- a. Muerte.
- b. Ojo ciego (ptisis bulbi).
- c. Insuficiencia de limbo no tratable.
- d. Suspensión del tratamiento por voluntad propia.
- e. Alteraciones que limiten la adherencia al tratamiento.
- f. Resolución de patología.
- g. Otro según criterio médico debidamente justificado.

Artículo 29. La información de estos receptores deberá ser comunicada de manera inmediata a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación de Órganos y Tejidos y deberán ser dados de baja permanente por el establecimiento de salud autorizado.

CAPITULO III

VARIABLES DEL DONANTE

Artículo 30. Las variables a tomar en cuenta de donantes cadavéricos de tejido ocular serán:

a. Datos generales:

1. Edad.
2. Sexo.
3. Causa de defunción.
4. Fecha y hora de defunción.
5. Fecha y hora de la procuración.

b. Datos del tejido:

1. Evaluación de lámpara de hendidura.
2. Serologías (HIV, Hepatitis A, B, HCV Ab sífilis, VDRL o RPR).
3. Microscopia especular.

c. No se aceptará la importación al país de tejido ocular de donantes

con las siguientes patologías o causas de muerte:

1. Muerte de causa desconocida.
2. Pacientes con rubeola congénita.
3. Imposibilidad de realizar estudio serológico del donante.
4. Síndrome de Reye.
5. Infección aguda (causas sistémicas):
 - a. Infección diseminada (vímica, tuberculosa, fúngica) que haya sido las causantes del fallecimiento.
 - b. Sepsis bacteriana que se acompañe de shock séptico.
 - c. Enfermedades del SNC:
 - c.1. Panaencefalitis esclerosante sub aguda.
 - c.2. Leucodistrofia multifocal progresiva.
 - c.3. Encefalitis viral activa o de causa desconocida.
 - c.4. Meningitis infecciosa.
 - c.5. Esclerosis múltiple.
 - c.6. Esclerosis lateral amiotrófica.
 - c.7. Transmisión de enfermedades del Sistema Nervioso Central causada por priones:
 - c.7.1. Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o factor de riesgo.
 - c.7.2. Historia familiar relacionada con enfermedad de Creutzfeldt Jacob no iatrogénica:
 - c.7.2.a. Personas con antecedentes de demencia progresiva rápida o degenerativas neurológicas de origen desconocido.

c.7.2.b. Germann Straussler Scheinkr.

c.7.2.c. Insomnio familiar fatal.

c.7.2.d. Kuru.

6. Infección aguda de causas oculares:
 - a. Tejidos a trasplantar con infección diagnosticada.
 - b. Tejido colonizado por microorganismos multirresistentes.
(Pseudomonas spp, MRSA, Alcaligenes spp).

7. Infección crónica o latente:
 - a. Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VII-I-1/2).
 - b. Virus de la hepatitis B y C (VHB, VHC).
 - c. Rabia.
 - d. Rubéola congénita.
 - e. Tuberculosis.
 - f. Sífilis.
 - g. Micosis sistémica.
 - h. Leptospirosis.

8. Afecciones oculares.
 - a. Retinoblastoma.
 - b. Melanoma del polo posterior.
 - c. Melanoma de cámara anterior.
 - d. Antecedentes de queratosis por herpes simple.
 - e. Infecciones activas de polo anterior.

f. Neoplasia hematológica o tumores malignos que pudieran afectar el polo anterior del ojo.

g. Metástasis de tumores malignos primarios o secundarios susceptibles de producir afectación de la cámara anterior del ojo.

9. Otras

a. Linfomas.

b. Linfosarcomas.

c. Mieloma múltiple.

d. Edad del donante:

Se excluyen aquellos donantes de menos de dos (2) años. No existe límite de edad máxima.

e. Límite de tiempo:

Si el cadáver está refrigerado dentro de las primeras seis (6) horas post asistolia, la ablación se puede realizar hasta doce (12) horas posterior a la defunción del donante, si el cadáver no ha sido refrigerado, puede procurarse dentro de las primeras seis (6) horas de la defunción.

f. La extracción del tejido ocular.

La extracción del tejido ocular deberá ser realizada por un profesional de la salud en medicina, un profesional de la salud especialista en oftalmología, o en patología, o un técnico en disección con capacitación certificada por un ente nacional o internacional reconocido en obtención de tejido ocular del establecimiento debidamente autorizado por la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud.

Artículo 31. Las variables del receptor para distribución de tejido serán:

- a. Edad.
- b. Tiempo en la lista nacional de receptores.
- c. Establecimiento de salud procurador: el proceso de distribución se

iniciará buscando receptores compatibles pertenecientes al establecimiento de salud en donde se llevará a cabo el operativo, de no hallarlos se procederá a distribuirlo a nivel nacional.

A cada una de estas variables, se les asignará un puntaje, que generará el orden de asignación en la lista nacional de receptores para una determinada distribución. Este orden de asignación, será modificado en cada operativo de distribución, siendo el grado de compatibilidad entre donante y receptor el factor más importante al momento de establecer el orden.

CAPITULO IV

CRITERIOS DE DISTRIBUCIÓN DE TEJIDO OCULAR PROVENIENTES DE DONANTES CADAVÉRICOS Y DE SELECCIÓN DE RECEPTORES EN LISTA NACIONAL DE RECEPTORES PARA TRASPLANTE.

Artículo 32. Una vez que la córnea sea apta para trasplante, el banco de tejidos informará a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos sobre la disponibilidad de la misma y sus características.

Artículo 33. La Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos procederá a informar al coordinador del establecimiento de salud sobre la disponibilidad del tejido, el cual deberá indicar la aceptación o rechazo de la córnea ofrecida, esta información deberá efectuarse dentro de la primera hora de recibida la comunicación desde la Secretaría, pudiéndose solicitar una extensión de tres (3) horas.

Artículo 34. Procedimientos de distribución y asignación de tejido ocular provenientes de donantes cadavéricos.

a. Definiciones:

1. Situación en urgencia:

Los casos de urgencia deberán ser comunicados por el establecimiento autorizado a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

Se considerarán diagnósticos de urgencia en orden de prioridad:

- a. Perforación corneal (tejido óptico o tectónico).
- b. Infecciones con riesgo de pérdida del globo ocular (tejido óptico o tectónico).
- c. Paciente pediátrico con ojo único que se encuentre en riesgo de no completar su desarrollo visual (hasta siete (7) años) (tejido óptico).
- d. Hidrops masivo con pseudocámara (tejido óptico).

Estos pacientes permanecerán en la lista nacional de receptores y se les dará prioridad en la distribución hasta que aparezca el tejido requerido o que el médico comunique que debe darse de baja con la debida justificación técnica.

2. Situación de pacientes menores de edad:

Se define como paciente menor de edad hasta dieciocho (18) años cumplidos.

3. Situación de ceguera:

Se define con ceguera a aquella persona con agudeza visual menor de 20/200 en su mejor ojo con corrección óptica adecuada.

4. Situación de injerto lamelar (córnea de espesor parcial):

Pacientes con indicación de cirugía de trasplante de córnea no penetrante.

Artículo 35. Los criterios de distribución son:

La distribución de los tejidos se realizará respetando la lista nacional de receptores; la distribución se realizará basada en los siguientes criterios.

a. Antropométricos:

En aquellos casos que el donante sea menor de dieciocho (18) años, se dará preferencia a receptores menores de edad, en el caso que no se encuentre un receptor menor de edad, se procederá a ofrecer el tejido a un receptor adulto.

b. Morfológico:

Conteos endoteliales inferiores a mil (1000) células/milímetro cuadrado, no serán aptas para trasplantes penetrantes excepto en caso de urgencia para uso tectónico.

Para pacientes menores de edad el conteo endotelial deber ser mayor a mil ochocientas (1800) células/milímetro.

Artículo 36. La distribución se basará en los siguientes parámetros:

- a. Urgencias (seis (6) puntos).
- b. Enfermedad que con mejor ojo con corrección óptica logre una visión no mayor de 20/200, con potencial de mejoría visual (cinco (5) puntos).
- c. Paciente con ojo único (cuatro (4) puntos).
- d. La antigüedad en la lista nacional de receptores en la situación vigente al momento de la distribución (tres (3) puntos).
- e. Tendrán prioridad en la lista nacional de receptores los niños menores de doce (12) años sobre los adultos (dos (2) puntos).
- f. Falla primaria (un (1) punto).

Artículo 37. En caso de empate se asignará al receptor de menor edad. En el caso de ser dos menores con la misma edad, se tomará en cuenta los días y horas, o bien quedará sujeto a discusión por parte del Comité Técnico Asesor.

Artículo 38. Una vez comenzado un proceso de distribución y hasta su finalización (una vez el tejido ocular haya salido del banco de tejidos), todo potencial receptor que ingrese a la lista nacional de receptores o cambie de situación clínica, no podrá participar de la distribución de los tejidos correspondientes a ese proceso.

Artículo 39. Cuando el profesional responsable de la inscripción del paciente en urgencia no aceptase el tejido ocular ofrecido, deberá notificar la causa a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos y remitir la documentación que respalde su decisión dentro de las veinticuatro (24) horas siguientes. De esa forma se procederá a incorporar nuevamente al paciente a la lista nacional de receptores.

Artículo 40. Si el paciente en lista nacional de receptores, siendo localizado por el equipo tratante rechaza en dos oportunidades el trasplante por motivo no médico dictaminado, se pasará a la lista de exclusión temporal, después de un mes se pasará automáticamente a la lista de exclusión definitiva. Si éste desea ingresar nuevamente a la lista nacional de receptores se tomará como fecha de inscripción, cuando manifieste su voluntad.

Artículo 41. El profesional de la salud deberá asegurar el retiro de la córnea del banco de tejidos correspondiente, dentro de las veinticuatro (24) horas de adjudicada.

Artículo 42. Si por alguna causa el tejido ocular asignado no se implanta en el paciente asignado, el profesional deberá informar a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos de forma inmediata y enviará la

documentación que respalde la decisión. Asimismo, deberá restituir la córnea al banco de tejidos en el lapso de veinticuatro (24) horas desde su retiro, adjuntando la totalidad de los formularios que se entregaron con el tejido, según corresponda.

Artículo 43. Cuando una córnea proveniente del exterior no fuese implantada en el paciente para el que fue solicitada, el médico tratante deberá:

- a. De primera instancia informar a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, de la no utilización de ese tejido y de causas de esta situación.
- b. Ofrecer el tejido a otro receptor de la lista nacional de receptores del establecimiento de salud autorizado al que pertenece.
- c. Ofrecer el tejido a otros médicos oftalmólogos autorizados.
- d. Donar el tejido a un receptor de la lista nacional de receptores.

Artículo 44. Cuando el profesional incurra en incumplimiento de lo establecido en el punto anterior, o el resultado del estudio anatomopatológico no corresponda con el diagnóstico de urgencia con que él solicitó el ingreso del paciente a lista nacional de receptores, el banco de tejidos deberá informar a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos para que se proceda según lo establecido en la Ley No. 9222 del 13 de marzo de 2014, “Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos” y su reglamento.

Artículo 45. El incumplimiento de lo dispuesto precedentemente por parte de los profesionales autorizados, dará lugar a la aplicación de las sanciones previstas en la Ley No. 9222 del 13 de marzo de 2014, “Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos”.

CAPITULO V

IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE TEJIDO OCULAR.

Artículo 46. Toda importación y exportación de tejido ocular deberá cumplir con lo establecido en la Ley No. 9222 del 13 de marzo de 2014, “Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos” y su reglamento (Titulo III, Capitulo II. Transporte de órganos, tejidos humanos, donantes y receptores) y la presente normativa.

Artículo 47. El donante cadavérico del que se pretende extraer el tejido ocular para importación y exportación, deberá cumplir con los siguientes requisitos:

a. Datos generales

1. Edad.
2. Sexo.
3. Causa de defunción.
4. Fecha y hora de defunción.
5. Fecha y hora de la procuración.

b. Datos del tejido.

1. Evaluación de lámpara de hendidura.
2. Serologías (HIV, Hepatitis A, B, HCV Ab sífilis, VDRL o RPR).
3. Microscopia especular.

c. No aceptará la importación al país de tejido ocular de paciente con las siguientes patologías o causas de muerte:

1. Muerte de causa desconocida.
2. Pacientes con rubeola congénita.
3. Imposibilidad de realizar estudio serológico del donante.
4. Síndrome de Reye.
5. Infección aguda (causas sistémicas):
 - a. Infección diseminada (vímica, tuberculosa, fúngica) que haya sido las causantes del fallecimiento.
 - b. Sepsis bacteriana que se acompañe de shock séptico.
 - c. Enfermedades del SNC:
 - c.1. Panaencefalitis esclerosante sub aguda.
 - c.2. Leucodistrofia multifocal progresiva.
 - c.3. Encefalitis viral activa o de causa desconocida.
 - c.4. Meningitis infecciosa.
 - c.5. Esclerosis múltiple.
 - c.6. Esclerosis lateral amiotrófica.
 - c.7. Transmisión de enfermedades del Sistema Nervioso Central causado por priones:
 - c.7.1. Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o factor de riesgo.

c.7.2. Historia familiar relacionada con enfermedad de Creutzfeldt Jacob no iatrogénica:

c.7.2.a. Personas con antecedentes de demencia. progresiva rápida o degenerativas neurológicas de origen desconocido.

c.7.2.b. Germann Straussler Scheinkr.

c.7.2.c. Insomnio familiar fatal.

c.7.2.d. Kuru.

6. Infección aguda de causas oculares:

- a. Tejidos a trasplantar con infección diagnosticada.
- b. Tejido colonizado por microorganismos multirresistentes. (Pseudomonas spp, MRSA, Alcaligenes spp.

7. Infección crónica o latente:

- a. Virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VII-I-1/2).
- b. Virus de la hepatitis B y C (VHB, VHC).
- c. Rabia.
- d. Rubéola congénita.
- e. Tuberculosis.
- f. Sífilis.
- g. Micosis sistémica.
- h. Leptospirosis.

8. Afecciones oculares:

- a. Retinoblastoma.

- b. Melanoma del polo posterior.
- c. Melanoma de cámara anterior.
- d. Antecedentes de queratosis por herpes simple.
- e. Infecciones activas de polo anterior.
- f. Neoplasia hematológica o tumores malignos que pudieran afectar el polo anterior del ojo.
- g. Metástasis de tumores malignos primarios o secundarios susceptibles de producir afectación de la cámara anterior del ojo.

9. Otras:

- a. Linfomas.
- b. Linfosarcomas.
- c. Mieloma múltiple.

d. Edad del donante:

Se excluyen aquellos donantes de menos de dos (2) años. No existe límite de edad máxima.

Artículo 48. Rige a partir de su publicación en el Diario Oficial La Gaceta.

Dado en la Presidencia de la República. —San José, a los cuatro días del mes de octubre del año dos mil dieciséis.

LUIS GUILLERMO SOLÍS RIVERA

DR. FERNANDO LLORCA CASTRO
MINISTRO DE SALUD

ANEXO

FORMULARIO

1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA NO INCLUSIÓN EN LISTA NACIONAL DE RECEPTORES PARA TRASPLANTE DE TEJIDO OCULAR Y ESCLERA.

En....., siendo las....hs. del día.....del mes de..... de....., yo....., documento de identidad N°..... con domicilio en....., en presencia de....., manifiesto:

1- Que el Dr..... me ha advertido de su obligación de realizar las gestiones necesarias a los efectos de inscribirme en la lista nacional de receptores para un posible trasplante de córneas, de acuerdo a las disposiciones de la Ley 9222 del 13 de marzo de 2014, “Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos”.

2- Que el Dr..... Me ha informado que como requisito indispensable para ser incluido en lista nacional de receptores, es necesaria la realización de estudios previos complementarios y obligatorios.

3- Que el Dr..... Ha explicado en forma suficientemente clara y entendible las consecuencias, riesgos y evolución razonablemente esperada que, de acuerdo a los conocimientos científicos, se puede prever si recibo un trasplante de córneas.

4- Que se me ha informado que esta decisión no implica que en el futuro no pueda modificarla.

5- Que el resultado de mi decisión no modificará o limitará mi derecho a la asistencia médica, ni la relación con mi médico tratante.

6- Que en conocimiento de todo lo anteriormente expuesto y del procedimiento para acceder a un futuro trasplante de córneas, declaro que es de mi expresa voluntad NO someterme a los estudios mencionados y por lo tanto también rechazo expresamente someterme al procedimiento quirúrgico para recibir un trasplante, por razones personales.

7- Tomo conocimiento que podré cambiar mi decisión en cualquier momento, debiendo comunicarlo, en ese caso al equipo de profesionales tratante.

Firma del familiar y aclaración.

Firma del paciente y aclaración.

Firma de un testigo no relacionado al equipo asistencial (Aclaración y documento).

Se confeccionarán tres (3) ejemplares del formulario referido en el punto precedente, debiendo uno quedar en poder del centro interviniente, el segundo ser entregado al paciente, y el tercero deberá ser remitido al Secretaria por los profesionales intervinientes, dentro de los seis (6) meses posteriores a la confección del mismo.