

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

1

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

Ley N.º 9222

TABLA DE CONTENIDO

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.....	1
TÍTULO I.....	6
CAPÍTULO I.....	6
ARTÍCULO 1.....	6
ARTÍCULO 2.....	7
ARTÍCULO 3.....	7
CAPÍTULO II.....	11
ARTÍCULO 4.....	11
ARTÍCULO 5.....	11
ARTÍCULO 6.....	11
ARTÍCULO 7.....	12
ARTÍCULO 8.....	12
ARTÍCULO 9.....	12
CAPÍTULO III.....	12

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

	2
ARTÍCULO 10.....	12
ARTÍCULO 11.....	12
ARTÍCULO 12.....	13
TÍTULO II.....	13
CAPÍTULO I.....	13
ARTÍCULO 13.....	13
ARTÍCULO 14.....	13
ARTÍCULO 15.....	13
ARTÍCULO 16.....	14
ARTÍCULO 17.....	14
ARTÍCULO 18.....	15
ARTÍCULO 19.....	15
ARTÍCULO 20.....	15
ARTÍCULO 21.....	16
ARTÍCULO 22.....	16
CAPÍTULO II.....	16
ARTÍCULO 23.....	17
ARTÍCULO 24.....	18
ARTÍCULO 25.....	19

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

	3
ARTÍCULO 26.....	19
ARTÍCULO 27.....	19
ARTÍCULO 28.....	19
ARTÍCULO 29.....	20
ARTÍCULO 30.....	20
ARTÍCULO 31.....	20
ARTÍCULO 32.....	21
TÍTULO III.....	22
CAPÍTULO I.....	22
ARTÍCULO 33.....	22
ARTÍCULO 34.....	23
ARTÍCULO 35.....	23
ARTÍCULO 36.....	23
ARTÍCULO 37.....	23
CAPÍTULO II.....	24
ARTÍCULO 38.....	24
TÍTULO IV.....	24
CAPÍTULO I.....	24
ARTÍCULO 39.....	24

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

	4
TÍTULO V.....	26
CAPÍTULO I.....	26
ARTÍCULO 40.....	26
ARTÍCULO 41.....	26
ARTÍCULO 42.....	27
ARTÍCULO 43.....	28
CAPÍTULO II.....	29
ARTÍCULO 44.....	29
ARTÍCULO 45.....	29
ARTÍCULO 46.....	29
ARTÍCULO 47.....	31
ARTÍCULO 48.....	31
TÍTULO VI.....	32
CAPÍTULO I.....	32
ARTÍCULO 49.....	32
ARTÍCULO 50.....	32
ARTÍCULO 51.....	32
ARTÍCULO 52.....	33
ARTÍCULO 53.....	33

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

	5
TÍTULO VII.....	33
CAPÍTULO I.....	33
ARTÍCULO 54.....	33
ARTÍCULO 55.....	34
TÍTULO VIII.....	34
CAPÍTULO I.....	34
ARTÍCULO 56.....	34
ARTÍCULO 57.....	34
ARTÍCULO 58.....	34
CAPÍTULO II.....	35
ARTÍCULO 59.....	35
ARTÍCULO 60.....	36
CAPÍTULO III.....	37
ARTÍCULO 61.....	37

• DE •

COSTA RICA

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

6

Nº 9222

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.

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖️

7

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: cada riñón, el corazón, cada pulmón, el hígado, el páncreas, el intestino, la piel y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos.

(Así reformado el inciso anterior por el artículo único de la ley N° 10197 del 5 de mayo del 2022)

- 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.

⚖️

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

8

- 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.

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

9

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.

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

10

- 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, tal es el caso del tejido óseo y los oseoarticulares, las córneas y los tejidos cardiovasculares.

(Así reformado el inciso anterior por el artículo 1° de la ley N° 9916 del 14 de abril del 2021)

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.

⚖

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

11

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

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, ninguna información que permita la identificación de la persona donante por parte de la persona receptora de órganos o tejidos humanos.

(Así reformado por el artículo 1° de la ley N° 9916 del 14 de abril del 2021)

⚖

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

12

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

ARTÍCULO 10

Se prohíbe 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.

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.

⚖

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

13

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

CAPÍTULO I

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

⚖

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

14

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.

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

15

- 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.

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio



16

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



Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

17

ARTÍCULO 23

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

El Tribunal Supremo de Elecciones (TSE) incluirá, en todo documento de identificación que emita, el consentimiento o la negativa expresa para donar órganos Y tejidos.

En el caso de los documentos de identificación de los menores de edad, el consentimiento para convertirse en donante podrá ser externado por quien ejerza la responsabilidad parental.

Esta información estará disponible en la base de datos del Registro Civil de Costa Rica, para que sea accesada por los centros médicos encargados de remover y captar esos órganos y tejidos.

La Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) realizará la inclusión en el sistema de expediente digital, la aceptación o negativa del paciente para convertirse en donante de órganos y tejidos, la cual deberá ser actualizada en cada ocasión que se atienda al paciente.

Las autoridades de salud implementarán, además, otros mecanismos de comunicación en línea, a efectos de que existan mayores posibilidades de acceso para que las personas manifiesten su consentimiento para la donación de órganos y tejidos, así como información inmediata de esa condición de

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

18

donante que pueda ser accesada por los centros médicos encargados de remover y captar esos órganos y tejidos.

La Dirección General de Migración y Extranjería deberá incluir, en todo documento de identidad que emita, el consentimiento o la negativa expresa para donar órganos y tejidos.

En caso de ausencia de información en las bases de datos, o de no portar documento de identificación correspondiente, la extracción de tejidos en persona fallecida podrá realizarse siempre y cuando dicha persona no haya dejado constancia expresa de su oposición; para ello, el Ministerio de Salud facilitará el mecanismo legal para que e las personas puedan manifestar, por escrito, su negativa a donar sus tejidos.

Este procedimiento se deberá comunicar, por escrito, a la persona que realiza la tramitología para retirar el cuerpo, previo a su iniciación. una vez finalizado, el centro de salud deberá entregar un informe a los parientes o las personas que se apersonen, en el que se dé un detalle de los tejidos extraídos.

(Así reformado por el artículo único de la ley N° 10197 del 5 de mayo del 2022)

ARTÍCULO 24

En caso de que en el expediente del fallecido o en sus documentos o pertenencias personales no se encontrará evidencia de su anuencia en vida de donar sus órganos, se procederá a facilitar, a la persona que realiza la tramitología para retirar el cuerpo, la información necesaria acerca de la

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

19

naturaleza e importancia de este procedimiento, a fin de que sean ellos quienes den su consentimiento informado escrito.

(Así reformado por el artículo 1° de la ley N° 9916 del 14 de abril del 2021)

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

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

20

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 para el caso de extracción de órganos y la no oposición a la donación de tejidos, conforme a lo establecido en los artículos 23 y 24 de esta ley, y antes de efectuarse la extracción de órganos y tejidos, el médico forense la autorizará previa elaboración del informe, siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias judiciales.

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

21

(Así reformado por el artículo único de la ley N° 10197 del 5 de mayo del 2022)

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.

⚖

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

22

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, o afines, para que realicen el proceso de donación y trasplantes de órganos y tejidos.

Dicha extracción podrá ser realizada en el Departamento de Medicina Legal del

Organismo de Investigación Judicial, según convenio celebrado con la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) a tales efectos y lo que establezca el reglamento de esta ley

(Así reformado por el artículo único de la ley N° 10197 del 5 de mayo del 2022)

⚖

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

23

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

⚖

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

24

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

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

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

25

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 competa, 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 a trasplantar.

(Así reformado el inciso anterior por el artículo 1° de la ley N° 9916 del 14 de abril del 2021)

- c) Para el caso de extracción de tejido, el establecimiento de salud o a fin, ya sea público o privado, deberá verificar, en los registros que a disposición disponga el Ministerio de Salud, si existe manifiesto expreso del fallecido en el que se oponga a la donación de tejido, y deberá dejar constancia de tal verificación dentro del expediente médico del beneficiario.

(Así adicionado el inciso anterior por el artículo 2° de la ley N° 9916 del 14 de abril del 2021)

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

26

TÍTULO V

CAPÍTULO I

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

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

27

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.

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

28

- 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 quórum 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

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

29

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, adscrita a la Dirección de Servicios de Salud del Ministerio de Salud.

(Así reformado por el artículo 1º de la ley N° 9916 del 14 de abril del 2021)

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:

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

30

- 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.

⚖

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

31

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.

⚖

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

32

TÍTULO VI

CAPÍTULO I

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 humanos se realizará siempre de forma general y resaltando su carácter voluntario, altruista y desinteresado. Asimismo, la promoción del derecho a no donar tejidos se

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

33

deberá realizar de forma general, resaltando la responsabilidad de cada quien en dejar constancia de su negación a la extracción de sus tejidos.

(Así reformado por el artículo 1° de la ley N° 9916 del 14 de abril del 2021)

ARTÍCULO 52

La publicidad relacionada con las actividades de donación de órganos y extracción de 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.

(Así reformado por el artículo 1° de la ley N° 9916 del 14 de abril del 2021)

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

CAPÍTULO I

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.

⚖

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

34

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

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.

⚖

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

35

CAPÍTULO II

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

⚖

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

∞

36

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

∞

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos

BUFETE DE COSTA RICA

La Firma Legal de Prestigio

⚖

37

haya manifestado su anuencia en vida o sin contar con la autorización de sus parientes o representantes, de conformidad con la ley."

CAPÍTULO III

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.

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

BUFETE

• DE •

COSTA RICA

⚖