

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS
VICERRECTORÍA ACADEMICA

CARRERA DE COMERCIO INTERNACIONAL

**DIAGNÓSTICO DE LAS CONSIDERACIONES LOGÍSTICAS
PARA EL PROCESO DE IMPORTACIÓN DE CÓRNEAS, Y SU
IMPACTO EN LAS LISTAS DE ESPERA DE LA CAJA
COSTARRICENSE DEL SEGURO SOCIAL AL SEGUNDO
SEMESTRE 2018**

**MODALIDAD DE TESIS PARA OPTAR POR EL GRADO DE LICENCIATURA EN COMERCIO
INTERNACIONAL CON ÉNFASIS EN GESTIÓN ADUANERA**

CARLOS ADRIÁN ELIZONDO SOLANO

LIC. GINA VALERIO CALVO

**SEDE CENTRAL
DICIEMBRE, 2018**

Dedicatoria

Sin duda alguna este triunfo es dedicado a lo más importante en mi vida que es mi familia, la cual representa mi mayor soporte y motivación para lograr concluir con mi Licenciatura Universitaria. Siendo esto un gran orgullo para mis padres, al vernos triunfar a cada uno de mis hermanos y a mí en todas las áreas de nuestras vidas, es un honor el poder dedicarle y agradecerles por todo el apoyo brindado a lo largo de este proceso, y de manera muy especial para mi madre.

*“El hombre que mueve montañas empieza apartando pequeñas
piedras” - Confucio*

Agradecimientos

Agradezco a Dios por la oportunidad de cumplir con un proceso de crecimiento más, a nivel personal y profesional, por brindarme fuerzas y salud para lograr conseguirlo. Y a todos aquellos que fueron parte del proceso les agradezco el apoyo y la motivación a seguir adelante hasta el final.

Y en especial a mi tutora por su apoyo incondicional en todo el proceso, en el cual logramos establecer una química extraordinaria, lo que nos permitió sacar este proyecto de la mejor forma, agradeciendo su paciencia y profesionalismo con el que hace las cosas.

*“Pregúntate si lo que estás haciendo hoy te acerca al lugar en el que
quieres estar mañana” - Walt Disney*

TABLA DE CONTENIDO

Tribunal Examinador.....	1
Declaración Jurada	2
Carta de Aprobación del Tutor	3
Dedicatoria	4
Agradecimientos.....	5
Resumen Ejecutivo.....	13
CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN	15
Planteamiento del Problema de Investigación.....	15
Objetivos de la investigación.....	18
Objetivo General.....	18
Objetivos Específicos	18
Justificación de la investigación.....	18
Antecedentes de la investigación.....	20
Proyecciones de la investigación.....	27
CAPÍTULO II: MARCO REFERENCIAL.....	28
Bioética.....	28
Principios éticos para la Donación de Órganos	29
Aspectos Religiosos.....	30
Tipos de Donantes	31
Donante Vivo	32
Donante Cadavérico.....	33
Donador Idóneo: Muerte Encefálica	34
¿Qué es la Córnea?	35

Funciones de la Córnea.....	36
Estructura de la cornea.....	36
Enfermedades de la Córnea	37
Sobre los trasplantes de Córneas	38
Donación de Órganos y Tejidos en Costa Rica	38
Dificultades en la Obtención de Tejidos.....	39
Problemas Visuales en Costa Rica.....	41
La cultura de Donación de Órganos: Problema y Tarea de Todos	42
Mitos	43
Causas de la Negativa Familiar a la Donación	43
Aspectos Psicológicos del Proceso de Donación.....	44
Proceso para la Donación de Órganos	45
Tráfico de Órganos	47
Consideraciones Legales para la Importación de Córneas	48
Derogada Ley 7409.....	49
Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos N° 9222.....	50
Artículo 3 inc. a)	50
Artículo 23	50
Artículo 44 de Código Civil	50
Artículo 21 de la Carta Magna.....	51
Consideraciones Administrativas para la Importación de Córneas.....	52
Instituciones Involucradas en el proceso de Donación y Trasplante de Córneas	52
Organización Mundial de la Salud (OMS).....	55
Organización Panamericana de la Salud (OPS)	55
Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT)	56

Ministerio de Salud	56
Caja Costarricense del Seguro Social	58
Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos.....	59
Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.....	61
Banco de Tejidos.....	62
Establecimientos de Salud.....	63
Ministerio de Hacienda	65
Requisitos de Inscripción de la Córnea.....	66
Consideraciones Logísticas para la Importación de Córneas	67
Importación de Córneas en Costa Rica.....	67
Valor Aduanero.....	69
Barreras Logísticas	71
Requisitos de exportación de Córneas en Costa Rica.....	72
Requisitos de Importación de Córneas en Costa Rica	72
Medio de Transporte Internacional.....	74
Empaque y Embalaje	75
Notas Técnicas.....	77
Registros Sanitarios	78
Clasificación Arancelaria.....	80
Trazabilidad de la mercancía	82
Almacenaje y Manipulación	83
Regímenes Aduaneros	84
Proveedores de Córneas para Costa Rica	84
CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO	86
Enfoque de la Investigación	86

Método de Investigación	87
Muestra de la Investigación.....	89
Población	89
Muestra	90
Unidad de Análisis	91
Necesidad de la importación de córneas en el país.....	91
Obstáculos en el proceso logístico.....	92
Impacto en las listas de espera.....	92
Instrumentos	93
Cuestionarios	93
Entrevistas.....	93
Proceso para la Recolección y Análisis de Datos.....	94
CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS	95
Unidad de Análisis 1: Necesidad de Importación de Córneas en el país.....	97
Categoría 1. Abastecimiento de córneas en Costa Rica:.....	97
Análisis	98
Categoría 2. Conocimiento sobre el proceso de importación de córneas	99
Análisis	101
Categoría 3. Listas de espera de la CCSS	101
Análisis	102
Categoría 4. Características del mercado de córneas	103
Análisis	104
Unidad de Análisis 2: Obstáculos en el proceso Logístico.....	105
Categoría 1. Tramitología existente	106
Análisis	107

Categoría 2. Conocimiento integral de la legislación	107
Análisis	108
Categoría 3. Selección de Proveedores	109
Análisis	110
Categoría 4. Medidas de Seguridad	111
Análisis	112
Categoría 5. Acceso a la tecnología y capacitación	112
Análisis	114
Categoría 6. Apoyo Gubernamental.....	114
Análisis	115
Unidad de Análisis 3: Impacto en las listas de espera	116
Categoría 1. Relaciones políticas y comerciales con otros países	116
Análisis	117
Categoría 2. Desempeño de las clínicas privadas en Costa Rica	118
Análisis	119
Categoría 3. Evaluación de la eficiencia de la cadena logística.....	120
Análisis	120
Categoría 4. Revisión de los trámites legales	121
Análisis	122
Categoría 5. Beneficios de la agilización del proceso logístico.....	123
Análisis	124
Categoría 6. Disminución del tráfico ilegal de órganos.....	125
Análisis	126
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	128
Conclusiones.....	128

Recomendaciones	136
Referencias	140
Apéndices	145

TABLAS

Tabla 1: Bancos de Tejido inscritos ante la Red de Donación y Trasplantes.....	25
Tabla 2: Tasa de Donación Cadavérica Latinoamérica 2011	33
Tabla 3: Histórico de Trasplantes realizados en la CCSS 2007-2012.....	38
Tabla 4: Consolidado de Leyes	48
Tabla 5: Hospitales con Actividad Trasplantadora en Costa Rica	53
Tabla 6: Principales Funciones del Ministerio de Salud	57
Tabla 7: DUAS de Importación Tejidos de USA.....	69
Tabla 8: Nota Técnica Aplicable para la importación de Córneas	77
Tabla 9: Desgravación Arancelaria por Acuerdo Comercial	81
Tabla 10: Consolidado de Proveedores para Importar Córneas	85
Tabla 11: Características del Diseño Fenomenológico	88
Tabla 12: Selección y segmentación de la muestra	90
Tabla 13: Categorías de la Unidad de Análisis	96

GRÁFICOS

Gráfico 1: Gastos Públicos del Sector Salud.....	19
Gráfico 2: Historia del Trasplante de Órganos.....	23
Gráfico 3: Proceso de Donación de Córneas.....	46
Gráfico 4: Estructura Organizativa Donación y Trasplante de Órganos Internacional.....	54
Gráfico 5: Estructura Organizativa Donación y Trasplante de Órganos en Costa Rica.....	55

ILUSTRACIONES

Ilustración 1: Trasplante por tipo de Donante en Costa Rica.....	31
Ilustración 2: Anatomía Ocular	35
Ilustración 3: Anatomía de la Córnea	37
Ilustración 4: Secuencia Logística del transporte Internacional.....	74

APÉNDICES

Apéndice A: Instrumento para la recolección de datos	145
Apéndice B: Requisitos de Inscripción de Empresa para Trasplante.....	147
Apéndice C: Formulario de Inscripción Empresas.....	148
Apéndice D: Clasificación Arancelaria Según el TICA.....	149
Apéndice E: Carga Tributaria.....	149
Apéndice F: Requisitos de Importación	150
Apéndice G: Certificado de Muerte Encefálica.....	151
Apéndice H: Requisitos para Obtener Autorización de Trasplante de Córneas.....	152
Apéndice I: Declaración Jurada para Importar Córneas.....	153
Apéndice J: Requerimientos para el Transporte de Córneas.....	154
Apéndice K: Declaración Jurada para Donante Vivo.....	155
Apéndice L: Ficha para Inscripción de Personal.....	156
Apéndice M: Compromiso de Confidencialidad.....	158
Apéndice N: Evaluación de Establecimientos.....	159
Apéndice O: Ley 9222 de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos	164

Resumen Ejecutivo

La presente investigación ha sido desarrollada sobre el tema del “Diagnóstico de las consideraciones logísticas para el proceso de importación de córneas, y su impacto en las listas de espera de la Caja Costarricense del Seguro Social al segundo semestre del 2018”, tiene como objetivo principal identificar cuál es el afectación que tiene una eficiente cadena logística con los retrasos presentados en los trasplantes de córneas en Costa Rica.

Se logró identificar una necesidad latente en el país, al cual es la falta de córneas en el mercado local que logren abastecer lo requerido por la CCSS, esto debido a la escases de donantes, respondiendo a una falta de cultura en la sociedad hacia el tema de donación y trasplantes de órganos y tejidos humanos. Por eso se valora en esta investigación importar estos tejidos de aquellos países que cuenten con grandes bancos de córneas que estén disponibles para ser trasplantadas y que sea factible a nivel médico y logístico.

Para el adecuado desarrollo y sustento teórico de esta investigación se desarrollan tópicos de lo más general como lo son temas relacionados con la bioética, tipos de donantes, aspectos generales del tejido (anatomía, funciones, estructura, enfermedades), también se analizó la situación actual del país en materia de enfermedades visuales, los motivos por los cuales la población tiene rechazo hacia la donación, todo esto se fundamenta en la legislación vigente (Ley 9222 y su Decreto N° 39895-S), además se estudian las instituciones involucradas a nivel nacional e internacional y por último se basa en lo más específico que es la logística requerida para la importación al país, donde se desarrollan temas medulares como lo son las barreras logísticas que existen en el proceso, requisitos de importación, medio de transporte internacional idóneo, empaque y embalaje, notas técnicas, registros sanitarios, trazabilidad del producto, almacenaje, manipulación, clasificación arancelara regímenes aduaneros...

Por último, a través de un enfoque cualitativo, el estudio se basa en el criterio y opiniones de personas que tienen experiencia en logística para importar córneas al país. Para esto se utiliza el cuestionario como instrumento de recolección de datos y su técnica la entrevista, se recopila la información más importante de personas que han estado involucrados en estos procesos y que

son conocedores de la legislación que lo regula así como todo el trabajo de coordinación que esto implica.

Dentro de las principales conclusiones y recomendaciones que se presentan en esta investigación, se puede mencionar que es de suma importancia en primera instancia garantizar las buenas prácticas en los asuntos relacionados a donación y trasplante de órganos y tejidos, ya que esto se puede prestar para sacar provecho económico e incurrir en el delito de tráfico ilegal de órganos. Por esta razón es fundamental que todos los controles y requisitos que existen para regular estas prácticas se den en todos los casos. Sin embargo, existen barreras que el país como tal debe de superar para ver una mejoría en las listas de espera, como por ejemplo el de establecer que toda persona es donante por ley después de su muerte a no ser que en vida manifestara lo contrario, esto es puesto en práctica por muchos países de América Latina quienes han tenido excelentes resultados.

Con respecto al proceso de importación como tal también existen muchas áreas de mejora para agilizar los procesos sin incurrir en una falta de control, como por ejemplo el acelerar la tramitología ante las instituciones involucradas como el ministerio de Salud y la Dirección General de Aduanas para darle prioridad a los que quieran incursionar en este mercado. Además es importante que Procomer se involucre más y pueda brindar asesoría a los importadores de córneas, para que exista información clara y precisa que les permita una fluidez constante para tramitar lo requerido se forma fácil y rápida.

Es de crucial importancia fomentar el desarrollo de todas aquellas consideraciones logísticas que están inmersas en el proceso de importación de córneas a Costa Rica. Ya que de esto depende la eficiencia con que operan las empresas del sector salud. El país debe de invertir en aspectos como el desarrollo de nuevas herramientas tecnológicas, capacitaciones para el personal logístico (transportistas, agencias aduanales, importadores, etc.) se deben de fomentar la apertura de nuevos acuerdos comerciales con otros países, para que la selección de proveedores sea de forma confiable y segura. Y por último, dentro de las principales deficiencias que se identificaron está la tramitología tan extensa y burocrática a la que debe de ser sometido, que esto dependen de un ineficiente sistema de las Instituciones del Sector Público.

CAPÍTULO I: INTRODUCCIÓN

Planteamiento del Problema de Investigación

Los índices de donación de córneas en la población costarricense no son suficientes para cubrir con la demanda que tiene la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) en este sentido. En Costa Rica esto no es algo que forme parte de la cultura social del país, a pesar de los esfuerzos del gobierno en incentivar estas prácticas, aún no se logra cubrir con las necesidades de todos aquellos pacientes que están a la espera de un donante. La cultura social es definida como “El medio ambiente social de las creencias creadas por los seres humanos, las costumbres, los conocimientos y las prácticas que definen la conducta convencional en una sociedad”. Newstrom y Davis (1993).

El trasplante de córneas es un proceso en el cual se implanta un tejido sano procedente de un donador fallecido nacional o extranjero, esto con fines terapéuticos a un paciente previo diagnóstico que busca mejorar su problema de salud. Para atender a todos estas personas que están actualmente en listas de espera, el país necesita primeramente explotar al máximo los recursos internos fomentando una cultura de donación, esto genera la necesidad de buscar importar este tipo de mercancías para cubrir con la demanda que tiene el sector salud.

El trasplante de órganos y tejidos proveniente de un donador cadavérico por muerte neurológica es el candidato idóneo recomendado por los médicos, ya que las córneas que se obtengan estarán en las mejores condiciones para ser implantadas. Es de suma importancia tener el consentimiento en vida de la persona manifestando su decisión de ser donante, ya que esto agilizaría mucho los trámites requeridos para que los médicos procedan con la extracción. Sin duda alguna la donación de órganos es una esperanza de vida para muchas otras personas que esperan en una lista por su nuevo órgano o tejido.

Actualmente existe una realidad y una necesidad latente que no se puede negar e incluso los medios de comunicación hacen referencia a esta problemática social; las listas de espera que tiene la CCSS son interminables y el país no tiene la capacidad para subsanar este problema ya

que la demanda de córneas en el mercado a supera por mucho las cantidades de tejidos que se puedan rescatar de los donantes. “En la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) 1215 personas necesitan un trasplante para continuar viviendo o para mejorar su calidad de vida, lo que depende de la solidaridad de la donación” Bustamante (2017). Es por ello que es necesario generar los estímulos en la sociedad para incentivar la cultura de donación en el país.

La Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos N° 9222, estipula regulación específica con respecto al tema. El Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos por medio de su Secretaría Técnica Sectorial, estará a cargo de organizar y realizar las actividades de información y educación a la población en materia de donación de órganos y tejidos.

En el artículo 49 de la Ley N° 9222 define las condiciones en las que llegará la información a la población en cita textual:

Artículo 49- El Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, por medio de su Secretaría Técnica Sectorial, organizarán 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. (Ley N° 9222, 2014, p.13)

La importación de corneas procedente de otros países es un tema complicado y muy delicado de tratar ya que se encuentra muy regulado por las autoridades tanto en origen como en el país de destino, cuando se habla de importar o exportar órganos o tejidos humanos la situación representa todo un tema social, económico, ético y jurídico, siendo esta una necesidad de muchas naciones alrededor del mundo. Ya que el mismo se puede prestar para cometer delitos como lo es el tráfico internacional de órganos o la trata de personas.

Además existen muchos vacíos en la cadena logística que necesitan ser atendidos antes de incursionar en estos mercados, ya que las personas involucradas en este proceso deben de tener la capacidad técnica y teórica del manejo que se le debe de brindar a las córneas para que las mismas cumplan con los estándares de calidad que exige Costa Rica para su población en temas de salud pública.

Según estudios realizados por expertos estadísticos del Ministerio de Salud, las córneas son los tejidos del cuerpo humano que más se han logrado trasplantar, estas tienen un mercado muy amplio, el cual se podría aprovechar aún más pero para esto se debe de considerar la legislación del país y las regulaciones al respecto, en este artículo publicado por la página oficial de la Presidencia de la República indica lo siguiente:

En el año 2017 en Costa Rica se realizaron 495 trasplantes, de estos, 120 trasplantes fueron de órganos, 297 de córneas y 78 trasplantes de médula ósea. La donación de órganos en Costa Rica ha aumentado significativamente, al pasar de una tasa de donación de 3,7% en el 2014 a 9,8% en el 2015, según reporta la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos del Ministerio de Salud. Página oficial Presidencia de la República de Costa Rica, (2018).

Según Piña (2018) indica: “990 personas requieren un trasplante de córneas en el país, sin embargo, la poca donación hace que la espera sea prolongada”. Se detectó una necesidad en el mercado costarricense debido a la escasez de córneas en el país, la cual podría solventarse con un diagnóstico adecuado de todas aquellas consideraciones logísticas que se deben de tener presente para importar córneas al país, y de esta manera cubrir con la demanda que tiene la CCSS. Debido a lo anterior se propone el siguiente problema de investigación:

¿Cuáles son las consideraciones logísticas para el proceso de importación de córneas y su impacto en las listas de espera de la Caja Costarricense del Seguro Social al segundo semestre del 2018?

Objetivos de la investigación

Objetivo General

Diagnosticar las consideraciones logísticas para el proceso de importación de córneas al mercado costarricense, y su impacto en las listas de espera de la Caja Costarricense del Seguro Social al segundo semestre 2018.

Objetivos Específicos

Identificar la necesidad de importación de córneas en el mercado costarricense y los vacíos generados en la cadena logística.

Evaluar las áreas de oportunidad en los procesos logísticos de importación de córneas.

Determinar el impacto que tiene una eficiente logística de importación de córneas en las listas de espera de la Caja Costarricense del Seguro Social.

Justificación de la investigación

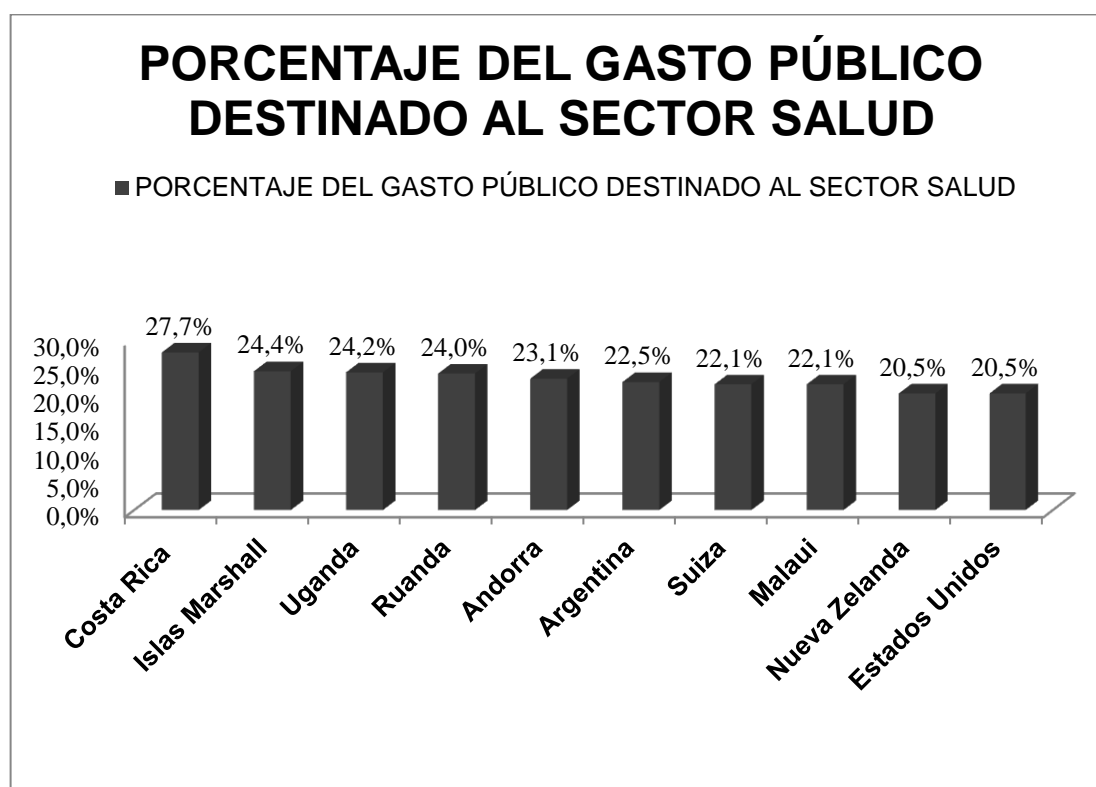
El impacto que genera la importación de córneas a las listas de espera de la CCSS es de gran beneficio para todos aquellos pacientes que hoy esperan por su trasplante. Para esto se requiere definir cuáles son las trabas que tienen los procesos logísticos actuales que no permiten que este tipo de mercancías ingresen al país fácilmente.

La presente investigación es realizada con el fin de atacar una problemática social que enfrenta el país y que está generando la degradación de la calidad de vida de la población, ya que las personas deben lidiar con su enfermedad visual hasta que aparezca un donador que desee brindarle sus córneas. Muchas veces la persona que espera la donación muere y nunca obtuvo su trasplante ya que su turno no llegó.

Costa Rica invierte mucho dinero en el sector salud, como para que situaciones como estas entorpezcan el trabajo que ha venido realizando el gobierno en el tema de salud pública, bienestar social y calidad de vida de las personas.

Según el informe World Health Statistics (2015), de la Organización Mundial de la Salud (OMS), presentado por el Foro Económico Mundial (WEF por sus siglas en inglés), Costa Rica es el país que más gasta en salud, pues el gobierno gasta más de una cuarta parte de su presupuesto en ese rubro.

Gráfico 1: Gastos Públicos del Sector Salud



Fuente: Elaboración Propia, información tomada de OMS, (2015)

Según la información brindada por la OMS (2015), al ser Costa Rica uno de los países que más invierte en el sector salud y es de crucial importancia conocer por medio de este estudio

cuáles son aquellos puntos de mejora a nivel logístico que son medulares para que la CCSS pueda disminuir sus listas de espera en trasplantes de córneas por medio de importaciones de otros países aliados.

Se pretende incentivar a los centros médicos privados a someterse a lo estipulado por el Ministerio de Salud para ser un ente autorizado para realizar importación y trasplantes de córneas e incursionar en este tipo de procedimientos para aportar con el país en disminuir esta problemática fomentando la salud pública y generando un nuevo nicho de mercado que puede ser explotado por muchas empresas del sector salud.

Antecedentes de la investigación

Tanto a nivel internacional como en Costa Rica la población padece de escasos de órganos y tejidos, la cantidad de donantes de muchos países del mundo no son suficientes para abastecer el mercado local por lo cual las naciones buscan las mejores opciones para suplir las necesidades de su población. Por ejemplo, en México desde hace muchos años la ceguera en la población representaba uno de sus grandes retos a nivel de salud ya que por enfermedades comunes como la varicela o diabetes las personas estaban quedando sin visión por cicatrices en la córnea y no había tratamientos capaces de curarlos. Esto sin mencionar que tampoco existía la tecnología adecuada a nivel de equipos o de fármacos para realizar intervenciones quirúrgicas oculares.

Según un artículo publicado en la revista Mexicana de Oftalmología indica que los primeros intentos para resolver la cuestión de la incapacidad visual debido a problemas corneales que ameritan un trasplante, desde Richard Kissam en 1844, que usó corneas de cerdo. Se mencionan a los pioneros en esta terapéutica hasta que se inician en México los mismos, y la fundación del banco de ojos. Nombres como Graue y Glennie, Daniel Silva, López Hermosa, Torroella, Palomino Dena, Wallentin, Gutiérrez Pérez, entre otros, deben ser recordados González, Neri, Quintero (2012) p.137.

Según indican en esta misma nota que, en 1940, Feliciano Palomino Dena en el Hospital Central Militar realizó algunos trabajos con animales y humanos, dando a la luz sus resultados en noviembre de ese año en la IV Asamblea Nacional de Cirujanos, evento máximo de la Academia Mexicana de Cirugías. En 1941 presentó ante la sociedad Mexica de Oftalmología dos casos clínicos de pacientes operados con la técnica de Castroviejo, cuyos resultados fueron satisfactorios González et al. (2012) p.189.

Como se puede notar la ciencia ha ido evolucionando desde hacer prueba y error con animales hasta llegar al punto de que se puedan trasplantar en seres humanos. “Actualmente en México existen 21 mil pacientes en lista de espera de trasplante de órgano, los cuales 7 mil de ellos son de córneas” (El Sol de México, 2018). Se logra identificar que este país también tiene una gran necesidad en importar corneas de algún otro lugar del mundo donde sea menor los padecimientos de este tipo.

De acuerdo con el Centro Nacional de Trasplantes (CENATRA) “...en México en el 2015 se realizaron 3 mil trasplantes de córnea los cuales 861 fueron mediante importación. Sin embargo, esta opción limita mucho a las personas ya que representa un costo muy elevado para muchos de ellos”. (Pérez, 2016).

Un acontecimiento de mucho interés referente a este tema sucedió en Paraguay donde un medio de comunicación indica: “Por falta de vuelos ya no se importan córneas” Ultima Hora (2006). Este país si estaba explotando esta posibilidad que tenían de importar córneas del extranjero, pero la logística para poder realizarlo representaba todo un reto ya que los tiempos de preservación de la córnea son muy cortos y deben de ir a temperaturas extremadamente controladas. Según indicaba la noticia el país estaba presentando graves problemas con los vuelos que trasportaban las córneas ya que los mismos debían de hacer escala en otros países lo cual implicaba un mayor atraso en la entrega y aumento de los riesgos que podía tener la córnea a lo largo de su trayecto.

Siendo la importación de córneas una solución a la problemática de Paraguay según indica el medio de comunicación en su artículo “El doctor Enrique Cepello explicó que la importación de córneas no es la mejor opción porque los donantes del extranjero son personas de mucha edad. Lo ideal sería abastecer la necesidad con órganos locales” Última Hora (2006).

En Ecuador el gobierno tiene una política muy interesante la cual indica que toda persona mayor de 18 años es donante a la hora de su muerte a no ser que en vida haya manifestado lo contrario. Esta práctica incentiva la calidad de vida de sus habitantes y pueden subsanar problemas de salud de muchas personas.

Según un artículo publicado por un medio de comunicación ecuatoriano indica que “Para superar el déficit, a nivel privado se importaran córneas. De hecho, el número de trasplantes con órganos nacionales es inferior al de cirugías practicadas con tejidos importados. En 2013 el ente registró 88 implantes con tejidos nacionales frente a 259 con los importados” (El Comercio, 2014)

Un dato importante que se puede mencionar en esta publicación es que “...la mayor cantidad de córneas que reciben son de procedentes de Estados Unidos, y superan el monto de \$1000, este monto cubre el procesamiento del tejido, además de eso se le debe de sumar \$250 por concepto de envío y por último el costo de la intervención quirúrgica” (El Comercio, 2014).

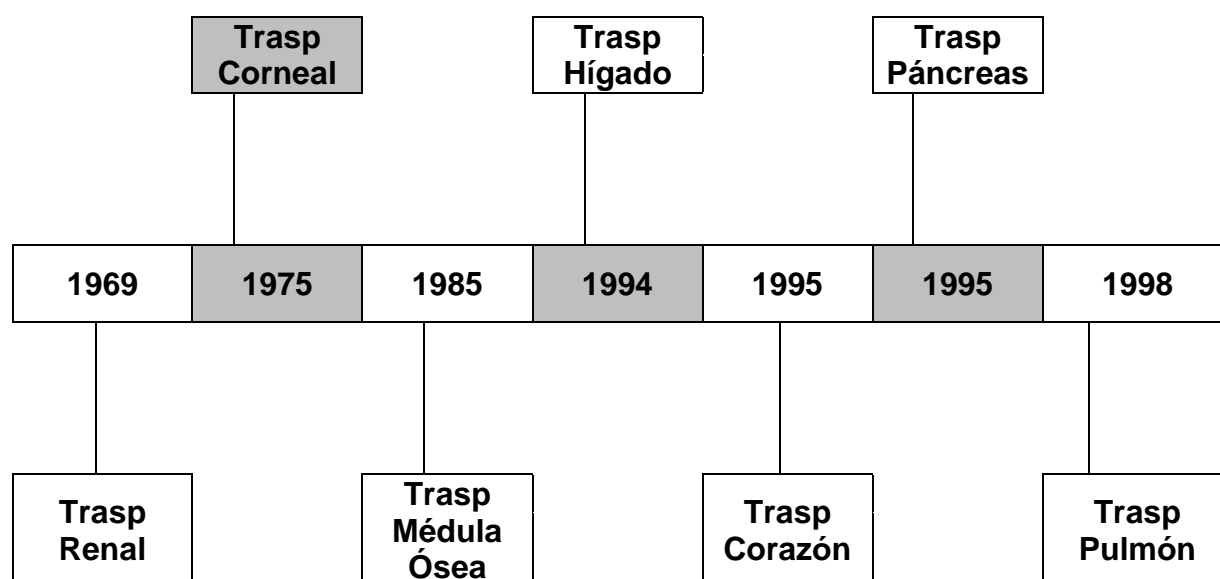
En el caso de Costa Rica no es la excepción a la regla con respecto a sus países vecinos, ya que lamentablemente la demanda de córneas es superior a lo recaudado internamente, esto gracias a los esfuerzos que realiza el Gobierno para incentivar la donación de órganos y tejidos en el país.

En los últimos años, Costa Rica ha venido luchando para mejorar la calidad de vida de la población y en conjunto con instituciones como el Ministerio de Salud y la Caja Costarricense del Seguro Social han logrado campañas para incentivar la donación de órganos y tejidos en el país de forma altruista y desinteresada, se debe de reconocer que en comparación con años atrás se han logrado avances importantes en este tema, brindándole nuevas oportunidades a las

personas que han quedado sin su visión por problemas corneales que les impide realizar su vida con normalidad.

En Costa Rica, los trasplantes de órganos vienen realizándose desde hace cuatro decenios. En el país el primer trasplante renal practicado con éxito fue en el año 1969 en la Clínica Católica, apenas dos años después de que se hiciera el primer trasplante cardiaco en el mundo por el médico Cristiaan Bernard en el Grotte Schuur Hospital de la Ciudad del Cabo. En los años 70', los trasplantes renales y corneales estuvieron marcados por la experimentación, pero con cierto éxito. En 1985 se practicaron los trasplantes de medula ósea y en la década de los años 90', los trasplantes fueron hepáticos y cardíacos; concretamente en el año 1994 el de hígado, y en el año 1995 el de corazón, aunque en 1991 al parecer ya se había realizado un trasplante cardiaco en el Hospital México en 1993 se consta el primer trasplante de hígado en el Hospital Calderón Guardia, así como en 1995 en el mismo centro hospitalario, el primer trasplante de páncreas. A finales de los 90' y a inicio del nuevo milenio se hacen rutinarios los trasplantes de pulmón. Quesada (2013)

Gráfico 2: Historia del Trasplante de Órganos



Fuente: Elaboración Propia, a partir de la información obtenida de la Revista Digital Scielo artículo realizado por Asociación Costarricense de Medicina Forense. Quesada (2013)

Podemos notar el avance y el desarrollo que ha tenido el país a lo largo de los años en el tema de trasplante de órganos, permitiendo realizar procedimientos con un mayor nivel de complejidad como en el caso de órganos tan delicados como son los ojos que desde 1975 se están realizando exitosamente cirugías para trasplantar córneas en los pacientes que así lo requieren. Estas intervenciones quirúrgicas hoy en día tienen un alto grado de aceptación y que la misma sea exitosa y cumpla su propósito el cual es devolverle la vista a miles de personas que la han perdido por problemas presentados en sus córneas. Antes de realizar un trasplante antes se deben de realizar una serie de estudios a nivel médico para garantizar que va a tener mayor grado de compatibilidad con el donante.

Según un estudio realizado por el Colegio de Médicos y Cirujanos indica cual ha sido la evolución del país a nivel del marco normativo con el tema de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

- Ley 5560 “Trasplante de órganos en seres humanos” (1974)
- Ley 6472 “Ley para autorizar a la CCSS a donar órganos a cambio de medicamentos” (1980)
- Ley 7409 “Autorización para trasplantar órganos y tejidos anatómicos humanos” (1994)
- Ley 9222 “Ley de Donación y Trasplante de órganos y tejidos humanos” (2014) Colegio de Médicos y Cirujanos (s.f.)

A nivel mundial existen instituciones encargados del procesamiento, preservación y almacenamiento de córneas, básicamente su función es la de buscar donantes y mantener el tejido en óptimas condiciones para ser trasplantado. El primer Banco de Ojos se creó en Barcelona en 1951.

Tabla 1: Bancos de Tejido inscritos ante la Red de Donación y Trasplantes

Bancos De Tejidos	Ocular	Óseo	Válvulas Cardiacas	Piel
COBANCOL	✓	—	—	—
ASOCARNEA	✓	—	—	—
BANCORNEA	✓	—	—	—
Banco de Ojos de la Cruz Roja	✓	—	—	—
Banco de Ojos del Occidente Colombiano	✓	—	—	—
Banco de Ojos del Valle	✓	—	—	—
Banco de Tejidos - FOSCAL - Fundación Cosme y Damián	—	✓	—	—
Tissue Bank	—	✓	—	—
Banco de Tejidos del Hospital San Vicente de Paul	—	✓	—	✓
Banco de Válvulas de la FCV Santa María	—	—	✓	—
Banco de Válvulas de la FCV de Colombia	—	—	✓	—
TOTAL DE BANCOS	7	3	2	1

Fuente: Sistema Nacional De Información En Donación Y Trasplantes (mayo 2010).

El 19 de Julio del 2007 el periódico Seminario Universidad de la Universidad de Costa Rica (UCR) publicó una noticia donde indican que médicos y obispos denuncian que el TLC entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana (CAFTA) incluye el comercio de órganos humanos.

Como si se tratara de una “papa caliente”, un grupo de renombrados médicos integrado por Rodrigo Cabezas, Guido Miranda, Agustín Pérez y Jorge Arturo Robles, anduvo “penando” inútilmente con su protesta por haber incluido en el Tratado de Libre Comercio entre Estados Unidos, Centroamérica y República Dominicana (TLC), (ítem número 30019010 del anexo 3.3) a los “huesos

humanos, órganos y tejidos, para injertos o trasplantes”, pues consideran inmoral el comercio del cuerpo humano. (Flores, 2007, p.4)

Lo que quiere decir es que desde el 12 de Setiembre del año 2008 fecha en que entró a regir el CAFTA con su publicación en la Gaceta N° 177, quedó aprobada la desgravación arancelaria de las córneas al 0%.

El hablar de importar o exportar córneas es un tema controversial para cierta parte de la población ya que existen muchas opiniones diferentes al respecto. Como indica Flores (2007) “Cabezas dijo que su denuncia se centra en las dimensiones éticas de convertir el cuerpo humano en una mercancía traficable, y que no están pretendiendo aludir a otros hechos vinculados, como el asesinato de personas para extraer sus órganos” (p.4).

Otro acontecimiento importante que se presentó en Costa Rica fue el robo de córneas del Banco de Ojos de la CCSS donde un médico extrajo más de 20 córneas para dárselos a pacientes de clínicas privadas. Según indica Ávalos (2017) en su publicación en el periódico La Nación “la auditoría determinó que el ex funcionario se llevaba las córneas a una clínica privada con el pretexto de hacer una falsa investigación. La salida de insumos de la Caja, especialmente de órganos y tejidos humanos, está prohibida.”

Por este tipo de cosas es que es difícil poder flexibilizar la tramitología para importar córneas de otros mercados ya que hila muy delgado el caer en algún tipo de delito queriendo sacar provecho de esta necesidad que tienen muchas personas en el país. En una entrevista dada por la directora de la Clínica Oftalmológica de la CCSS afirma lo siguiente en cita textual:

Se hicieron una serie de cambios para llevar un mejor control no solo digital sino también físico. Se crearon comités de trasplantes que ayudan en la procura de tejidos. Ahora es un proceso más complejo porque se requiere de un documento legal donde el donante haya manifestado en vida su voluntad (de dar el órgano). Si no hay un documento como tal, se tiene que recurrir (al consentimiento de) la familia. Ávalos (2017).

Proyecciones de la investigación

La presente investigación tiene la finalidad de diagnosticar cuales son aquellos procesos logísticos que permitan que la importación de córneas al país sean un trámite más sencillo, de esta manera incentivar a la empresa privada a aventurarse por explorar nuevos mercados implantando tejidos a personas que así lo requieran. Estas practican tendrán grandes beneficios ya que se pretende liberar las listas de espera de la CCSS.

En primera instancia se pretende identificar la necesidad de importación de córneas al país, para buscar una disminución en las listas de espera de aquellos pacientes que requieren este tejido para mejorar su calidad de vida, y de esta manera generar en ellos una nueva oportunidad para retomar su rol en la sociedad. Es evidente que Costa Rica requiere tomar medidas urgentes para amortiguar este problema que afecta a su principal ente promotor de la salud, y para ello se deben de abastecer de otros países de los cuales sea factible y ágil poder conseguirlos. Para esto se requiere una cadena de logística flexible y que se adapte a las necesidades del producto sin descuidar los controles de legalidad de la misma.

Además se busca evaluar aquellas áreas de oportunidad que existe en los procesos logísticos de importación de córneas actuales, para que de esta forma se mantengan controles rigurosos pero que no representen una traba para el importador y generar beneficio al pueblo costarricense.

Y por último se desea valorar cuál sería el impacto generado en la lista de espera de la CCSS si se logran agilizar todo proceso logístico incentivando a la empresa privada a importar corneas y colaborar con el gobierno con una solución a esta problemática social. El fin en mente sería identificar específicamente en qué punto de todo el proceso de importación es el más tedioso y complicado sobre el cual el país debe de trabajar para lograr acelerar la tramitología y burocracia existente hoy en día.

CAPÍTULO II: MARCO REFERENCIAL

Bioética

Según un artículo publicado en la página oficial de la Organización Mundial de la Salud, define el concepto de Bioética como "...la disciplina que busca aclarar problemas éticos que surgen en relación a la salud: al hacer investigación con seres humanos, diseñar o implementar una política de salud, y brindar atención médica." (OMS) (s.f.). La bioética no es un código de normas sino una actividad de análisis a la luz de principios y criterios éticos, que guía la práctica en las diferentes áreas de la salud.

La bioética examina lo que "debe ser" que con frecuencia no es lo que "es". La bioética se relaciona mucho con el tema de valores como el respeto a los seres humanos y la capacidad que cada uno tiene de tomar sus propias decisiones con respecto a situaciones médicas; la bioética identifica todos los elementos moralmente relevantes en el área de la salud.

Para entender un poco mejor el tema de la bioética primero se debe de diferenciar con el concepto de ética. La principal discrepancia entre estos dos términos radica únicamente en el hecho de que la bioética estudia los problemas éticos en el sector salud, y la ética aplicada se enfoca de forma más general en cualquier otra disciplina que estudie la moral; como por ejemplo en los negocios que no tengan ninguna relación con la salud humana.

La bioética es la milla extra que debería de estar en todo profesional de la salud, la cual solventaría aquellos vacíos del alcance de la ley. En Costa Rica los derechos humanos fueron regulados en la Convención Americana sobre los Derechos Humanos "Pacto de San José de Costa Rica" adoptada por la Conferencia Especializada Interamericana de los Derechos Humanos el 22 de noviembre de 1969, aprobada por la Asamblea Legislativa por Ley No. 4534 de 23 febrero de 1970. Además, esta Ley también está Regulada en la Constitución Política en donde indica:

Artículo 24.- "La vida Humana es inviolable"

La ley es fundamental para determinar los estándares mínimos que se deben respetar. Sin embargo, los marcos legales no son suficientes para resolver todos los conflictos éticos. La ética con frecuencia dicta acciones que van más allá de lo que requiere la ley. De hecho, no es posible que la ley cubra todo el espectro moral de los individuos y la sociedad. Por lo cual la ética como disciplina permite el análisis y la reflexión continua sobre la ley. (Constitución Política de Costa Rica, 1970)

La Bioética es regulada también por la Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos. La cual en su artículo 1 indica:

Artículo 1.- La presente ley regula las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos y tejidos humanos, incluidos la donación, extracción, la preparación, el transporte, la distribución, el trasplante y seguimiento para fines terapéuticos. Ley 9222 (2014)

Todo proceso de trasplante de órganos y tejidos debe de ser abalado por el comité bioético del hospital, el cual se encarga de dar la aprobación de proceder o no. Si no se cumple con este estatuto el equipo de médicos se puede ver en problemas legales que involucren prisión por el delito de extracción ilícita de órganos.

Principios éticos para la Donación de Órganos

Son innegables los avances que ha tenido la tecnología y la medicina con el tema de trasplantes de órganos o tejidos, esto es algo que hace muchos años atrás no se consideraba una opción y era muy riesgoso para los pacientes, hoy en día se le puede ofrecer a una persona la posibilidad de un cambio en sus condiciones de salud a través de esta práctica. A pesar de eso no ha sido exenta de grandes cuestionamientos éticos y religiosos principalmente.

Uno de los mayores cuestionamientos era de como decidir si la persona fallecida quería o no donar sus órganos ya que se le estaría violando su principio de autonomía y de lo que iba a pasar con sus órganos. Para esto, muchos países han implementado en sus leyes de salud que si la

persona no manifiesta su deseo de donar y es un candidato idóneo para hacerlo se puede asumir con el consentimiento de su familia el extraer sus órganos.

A continuación, se indican una serie de principios establecidos por el Dr. José Alberto Ávila Funes en un artículo publicado en abril de 2013:

- Los órganos para el trasplante deben de tomarse preferentemente de personas fallecidas
- Ningún órgano debe extraerse del cuerpo de un menor en vida con el fin de trasplante
- El cuerpo humano y sus partes no pueden ser objeto de transacciones comerciales
- Debe de prohibirse el publicar la necesidad o la disponibilidad de órganos, con el fin de ofrecer o buscar pago por ellos
- A la luz de los principios de justicia y equidad, los órganos deben hacerse disponibles para pacientes sobre la base de su necesidad médica y nunca sobre otras consideraciones, como las financieras. Ávila (2013)

Aspectos Religiosos

Existen muchas personas que han considerado la donación, pero muchas veces quieren saber si estas acciones son aceptadas en su religión. La conclusión principal es que la mayoría de las religiones apoyan esta práctica y los esfuerzos del gobierno para incentivar la donación de órganos y tejidos en el país, dentro de los cuales la Revista de Ciencias Médica de Pinar del Río menciona:

La religión católica lo considera como un acto noble y bondadoso y el Papa Juan Pablo II en la encíclica de la vida hace alusión a la importancia de la donación como un acto supremo de generosidad, el mayor acto de misericordia que puede tener un ser humano. Por otra parte, la posición de la iglesia anglicana no es muy diferente de la católica, pues también lo entiende en un sentido similar. Los miembros de la iglesia protestante de Europa, por su parte, adelantas campañas en favor de la donación ya que consideran que es bueno remediar las situaciones de

dolor, angustia, y miseria de los demás. Alvares, González, Herrera, Lazo, Pérez, (2012)

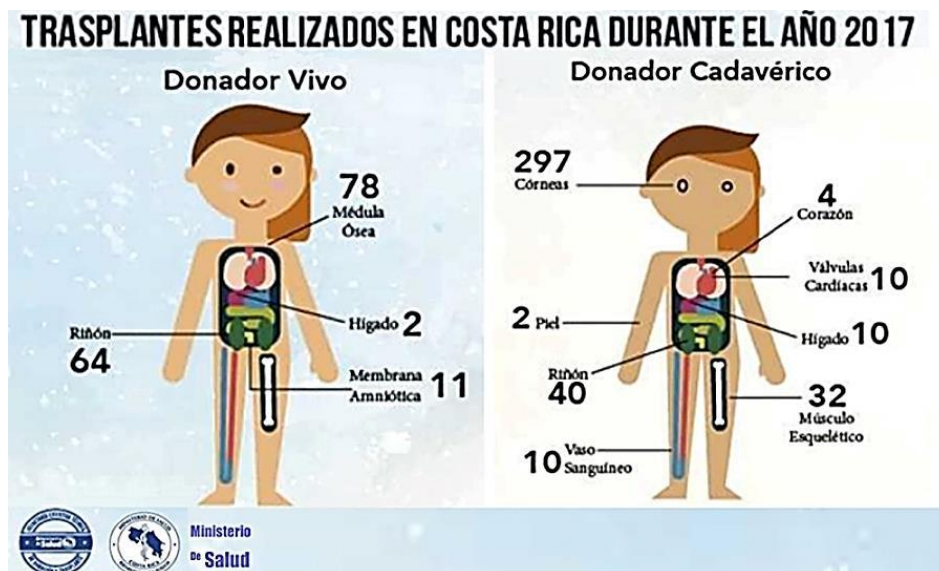
También existen ciertos aspectos religiosos que forman una barrera o una resistencia a la donación de órganos y tejidos, como ejemplo de esto lo es la religión Hindú, la cual considera el cuerpo de la persona fallecida intocable y obligado a ser reducido a cenizas. Sin embargo, son pocos los casos que se presentan a nivel mundial que se oponen a la donación de órganos y tejidos y en el caso específico de Costa Rica la mayoría de las religiones ven esto como un acto de amor, bondad y solidaridad hacia el prójimo, por lo cual esto no sería una razón para no donar, todos los costarricenses deben de tener conciencia de la necesidad que tiene el país y muchas personas que están en listas de espera, ya que esto es responsabilidad de todos.

Tipos de Donantes

En la donación de órganos existen 2 tipos de Donantes: El Donante Vivo que es la persona que decide donar en vida uno y de sus órganos y el Donante cadavérico que como su nombre lo indica es la persona que manifestó en vida su deseo de donar sus órganos al momento de su muerte.

Dependiendo del tipo de donante se puede determinar que órganos o tejidos se le pueden extraer una vez realizados todos los estudios médicos necesario para garantizar el buen estado del mismo para ser implantados.

Ilustración 1: Trasplante por tipo de Donante en Costa Rica



Fuente: Ministerio de Salud de Costa Rica

Donante Vivo

Es requisito imprescindible el consentimiento por escrito, libre y altruista del donante. Por lo que es indispensable ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y civiles, no haber sido forzado bajo ningún motivo, el donante tuvo que haber sido informado de los riesgos de las operaciones y los cuidados post operatorios para el resto de su vida.

Generalmente los órganos que puede donar en vida una persona son sus órganos pares como por ejemplo uno de sus pulmones, uno de sus riñones o alguna extracción parcial de algún órgano que sea regenerativo.

En muchas ocasiones si el donante no es un familiar puede solicitar que su identidad sea anónima para cualquier persona o familiar involucrado en el proceso, y los médicos y las autoridades tienen la obligación de acatar esa voluntad del donante.

A lo largo de esta investigación se lograron identificar y clasificar a los donantes vivos según su afinidad con el paciente. Se logró identificar lo siguiente:

- Donante vivo relacionado por consanguinidad: es el donante relacionado genéticamente con el receptor en primer, segundo o tercer grado de consanguinidad son los que generalmente expresan su deseo de donar en vida
- Donante vivo emocionalmente relacionado: es el donante que no está vinculado con el receptor por consanguinidad genética, pero si por un lazo emocional.
- Donante Altruista: es el donante que se ofrece a donar uno de sus órganos a cualquier persona enferma por motivos humanitarios únicamente.

Donante Cadavérico

Según los expertos es la mejor manera en que se pueda dar la donación, ya que se pueden disponer de todos aquellos órganos que no estén afectados o no presenten algún tipo de enfermedad. En Costa Rica el donador tuvo que haber manifestado en vida su voluntad de donar si no es así la decisión la tomaran sus familiares más cercanos.

En muchos casos la negativa de los familiares es imponente ya que el cuerpo de su ser querido representa el único recuerdo que tendrán y quieren que sea sepultado sin ningún tipo de alteración. Es un reto importante para el gobierno ya que de esta decisión dependen muchas vidas que están a la espera de su trasplante.

Tabla 2: Tasa de Donación Cadavérica Latinoamérica 2011

PAÍS	TASA DE DONACIÓN POR MILLON DE PERSONAS (PMP)
URUGUAY	20,0 pmp
ARGENTINA	14,9 pmp
CUBA	11,3 pmp
BRASIL	11,2 pmp

COLOMBIA	8,4 pmp
PANAMA	7,1 pmp
CHILE	6,5 pmp
COSTA RICA	5,1 pmp
PERÚ	4,3 pmp
VENEZUELA	3,8 pmp

Fuente: Newsletter 2011, ONT 2012

Donador Idóneo: Muerte Encefálica

Según el Decreto N° 39895-S establece claramente el concepto de muerte encefálica, el cual lo define como "... el cese total e irreversible de las funciones de todas las estructuras neurológicas situadas por encima del foramen magnum (tronco encefálico y corteza cerebral)" Decreto Ejecutivo N° 39895-S (2016)

En el artículo 29 de la Ley 9222 de Donación y Trasplantes de Órganos establece claramente cuál es el procedimiento para declarar a una persona con muerte encefálica. En cita textual:

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. Ley 9222 (2014)

Este es uno de los muchos controles que tiene la ley para evitar que alguien quiera sacar provecho o beneficio de los órganos o tejidos que se extraen de donantes cadavéricos ya que los procesos de fiscalización van siendo cada vez más rigurosos. Con cada donante por muerte encefálica se pueden salvar al menos 10 vidas que hoy en día se encuentran en lista de espera.

¿Qué es la Córnea?

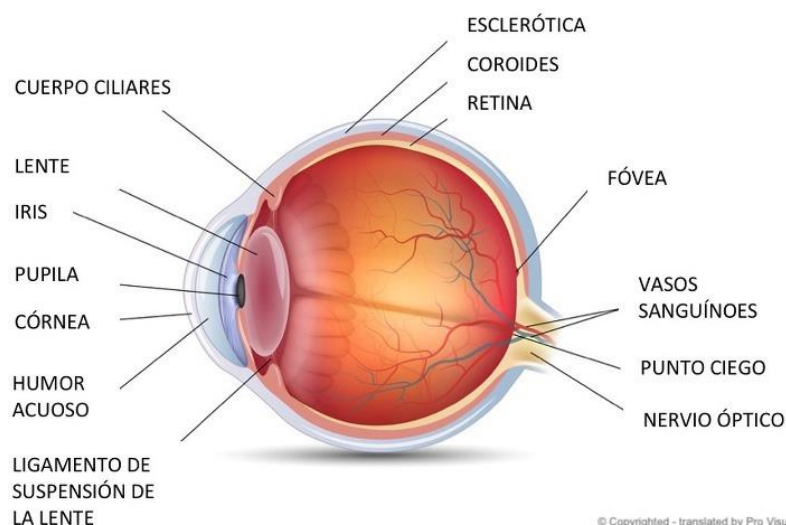
Según un artículo publicado en la página oficial de la Academia Americana de Oftalmología define la córnea de la siguiente manera:

La córnea es la ventana delantera del ojo que cubre el iris y la pupila (parte redonda y oscura del ojo), la cual es normalmente transparente. La luz es enfocada en el ojo cuando pasa a través de la córnea, lo cual nos permite ver.

Una córnea sana y transparente es necesaria para tener una buena visión. Si la córnea es lesionada o afectada por una enfermedad, puede hincharse o cicatrizar, perder su suavidad y claridad. Una cicatriz, hinchazón o una forma irregular de la córnea pueden hacer que la córnea disperse o distorsione la luz, resultando en un deslumbramiento o una visión borrosa. Boyd (2012)

La Córnea es una de las partes más delicadas e importantes del ojo lo que significa que un daño en la misma es irreparable a no ser que la persona se someta a un trasplante ya que es un tejido que no se regenera y provoca consecuencias de por vida.

Ilustración 2: Anatomía Ocular



Fuente: Fundación Pro Visu (2018)

Funciones de la Córnea

Básicamente la córnea tiene dos objetivos claros y concisos, los cuales son:

- Actuar como escudo protector del ojo, protegiéndolo del polvo, de los gérmenes y de otros factores de riesgo.
- Controla el enfoque y la entrada de la luz al ojo. De hecho, es la primera de las lentes que forman el sistema óptico.

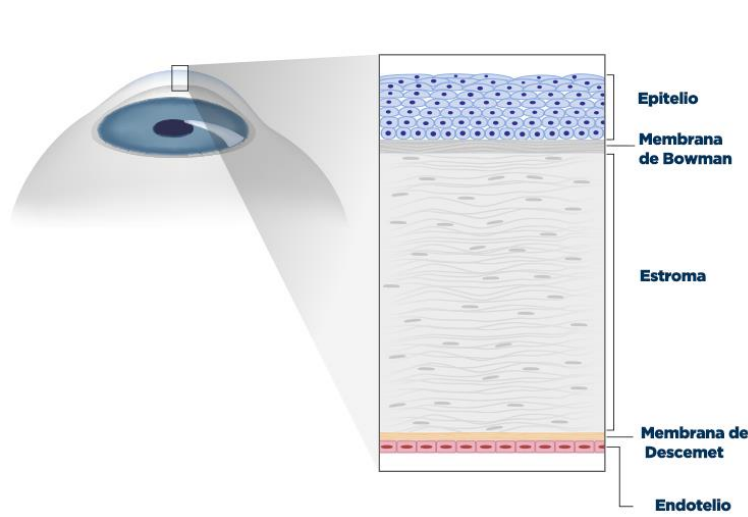
Estructura de la cornea

La córnea consta básicamente de 6 capas las cuales se explican a continuación:

- **Epitelio:** Es la capa más externa. Tiene una gran capacidad regenerativa y en caso de lesiones se presenta además desplazamiento celular
- **Membrana Bowman:** Ofrece cierta capacidad de resistencia a los traumatismos, y es una barrera contra la invasión de los microorganismos y células tumorales
- **Estroma Corneal:** Está formado fundamentalmente por fibras colágenas, células del estroma y sustancia fundamental
- **Membrana Basal:** Mide sólo 15 micrómetros de espesor y está situado entre el estroma de la córnea y la membrana de Descemet y es la sexta capa descubierta de la córnea. A pesar de su delgadez, la capa es muy resistente e impermeable al aire
- **Membrana de Descemet:** Tiene un grosor de 10 micras y es una membrana cuticular que cubre la porción posterior del estroma y anterior al endotelio

- Endotelio: Tiene gran actividad metabólica, y son las responsables de mantener la transparencia evitando el edema corneal. Caballero (2016)

Ilustración 3: Anatomía de la Córnea



Fuente: Servicio de Oftalmología Hospital Universitario La Moraleja

Enfermedades de la Córnea

Dentro de las enfermedades más comunes que pueden existir y que afectan directamente la córnea se mencionan mediante un artículo publicado por la Clínica Baviera de España por medio de su página oficial:

- Problemas de la superficie corneal: Alergias, úlceras, erosiones corneales, queratitis
- Alteraciones de la estructura corneal, como el queratótomo
- Patologías Infecciosas
- Distrofias corneales
- Opacidad Corneal.

Sobre los trasplantes de Córneas

El trasplante de córneas es un tratamiento médico por el cual el tejido se reemplaza por las de un donante sano. Estos procedimientos ofrecen muy buenos resultados y además que alarga la calidad de vida del paciente.

El trasplante de córneas representa una solución para muchas personas que han perdido su vista, generando una nueva esperanza de vida y permitiéndole a la persona retomar su rol en la sociedad llámese trabajo, estudios, ocupaciones diarias, etc.

Tabla 3: Histórico de Trasplantes realizados en la CCSS 2007-2012

TEJIDO	2007	2008	2009	2010	2011	2012
Córnea	257	277	276	188	209	260

Fuente: Área estadística, Dirección Proyección Institucional CCSS

Donación de Órganos y Tejidos en Costa Rica

“Los tejidos son estructuras formadas por un conjunto de células parecidas que tienen una función concreta... Ser donante de tejidos y/o órganos es el mayor acto altruista que puede hacer una persona después de la muerte” Banc De Sang Teixits (s.f.). Gracias a los tejidos donados, hay personas que pueden volver a caminar, a ver, a sentir... ¡a vivir!

La situación de donación de órganos conlleva una alta demanda emocional dado el lapso tan limitado que tienen los familiares para aceptar la muerte de la persona y de tomar la decisión de si quieren o no donar los órganos.

Uno de los principales retos que tiene el país en el tema de salud pública, es la falta de donantes de órganos y el alta demanda que existe en los Hospitales de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS).

Según un estudio realizado por Arce, Díaz, Mora (2016), estudiantes de Estadística de la Universidad de Costa Rica (UCR) encontraron los siguientes datos en un estudio realizado a una muestra de 1.059 costarricenses a partir de los 18 años:

- a) Solo el 28,6% de la población posee un documento en el que consta su inclinación a ser donante al morir
- b) Más del 50% de las personas que no poseen un documento que los acredite como donadores estarían dispuestos a firmar el consentimiento
- c) Menos del 50% ha comunicado esa petición a sus familiares quienes, según Arce et al (2016) en la mayoría de los casos son los que deciden finalmente si la persona fallecida puede donar o no, aunque tenga el documento que lo acredite como donante
- d) Se determinó que el 94,9% de la población podría autorizar la donación de órganos
- e) Solo el 48,6% ha dialogado con su familia sobre la intención de donar
- f) El 13.3% afirmó que no donaría por caso de enfermedad, desconfianza al sistema, edad avanzada e incertidumbre.

Como nos deja en evidencia este estudio, existe hoy en día muchos factores por los cuales aún sigue haciéndose presente el abstencionismo en la donación de órganos en el país. Y como consecuencia las largas listas de espera para quienes requieren un trasplante.

Dificultades en la Obtención de Tejidos

Existen múltiples razones por las cuales se le dificulta a la Caja Costarricense del Seguro Social la obtención de córneas en el país, estas deben de presentar un cambio para mejorar la situación actual. Según lo detalla un proyecto de Ley que se encuentra en revisión en la Asamblea Legislativa detalla al respecto:

1. Cambio de Ley: antes de la ley se aplicaba presunción, es decir, que si el fallecido no se había manifestado en vida que no deseaba ser donador se extraería el tejido corneal sin solicitar permiso a familiares. Esto permitiría a los técnicos de disección del Banco de Ojos hacer extracciones de tejido corneal amparados en la ley. No se debe de omitir que para la extracción de tejido corneal existe una condición importante, la extracción debe hacerse antes de las 10 horas de fallecido, lo cual es de vital importancia, pues se debe considerar que se declara fallecida la persona en el momento en que el médico forense así lo manifieste en el acto del levantamiento del cuerpo y su traslado respectivo a la medicatura forense. Sin embargo, a pesar de cumplir con los trámites legales forenses respectivos se obtenían cantidades aceptables.
2. La ley 9222, antes citada, se promulgó básicamente para trasplante de órganos de donante vivo, o donante en condición de muerte cerebral, lo que permite tiempos para realizar procesos de permisos, pruebas de compatibilidad y programaciones quirúrgicas. La ley no favorece en absoluto a los pacientes que esperan tejido corneal, entendiendo este como un tejido y no como un órgano. Lo cual es lamentable porque Costa Rica sí tiene las condiciones y los donantes en cantidad para suplir las necesidades dentro y fuera de los pacientes que atiende la Caja Costarricense del Seguro Social.
3. Debilitamiento operativo y financiero del Banco de Ojos. Desde la apertura de la Clínica Oftalmológica, la Fundación Mundo de Luz ha brindado apoyo económico, logístico y operativo para que esta continuara realizando tan importante labor, como es el caso de la compra de un vehículo, la donación de microscopios, equipos de anestesia, entre otros equipos de última tecnología para la operativa de la clínica. Asamblea Legislativa (2018).

Como se puede identificar en el anunciado anterior Costa Rica cuenta con la capacidad para mejorar esta problemática social que enfrenta con listas de espera para trasplantes de córneas, y debe de atacar esos puntos medulares que ya han sido trabajados por otros países de Latinoamérica y les ha dado muy buenos resultados.

Problemas Visuales en Costa Rica

Atender la salud visual de los ciudadanos es un tema primordial para las autoridades del país, ya que la población envejece y este es uno de los principales problemas que enfrentan las personas, muchos de ellos son tratados con anteojos, lentes de contacto y si los casos son muy graves las personas se pueden operar e implantarse un lente intraocular. Sin embargo, todas estas personas tienen la posibilidad de encontrar una solución a su problema pero los pacientes que tienen problemas de ceguera por causa de sus córneas la solución no es tan fácil ya que dependen de las donaciones que se logren recaudar en el país.

La salud pública es un tema primordial a tratar en todos los países alrededor del mundo ya que cada uno de ellos tiene la responsabilidad de velar por el bienestar de la población. Según la Organización Mundial de Salud por medio de su página oficial indica el concepto de salud “Es un estado de completo bienestar físico, mental y social, no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades” OMS (s.f.). Este concepto cambió a lo largo de los años ya que anteriormente se consideraba salud únicamente que la persona no padeciera de alguna enfermedad o alguna dolencia, ahora según esta definición se considera también salud que la persona se encuentre bien en sus emociones, preocupaciones o en sus relaciones interpersonales.

Según la Organización Panamericana de Salud por medio de una publicación en su página oficial indica que “En Costa Rica hay más de 250 mil personas con alguna deficiencia visual y más de 18 mil quienes sufren de ceguera” OPS (s.f.). Es muy importante encontrar soluciones factibles para atender estas necesidades y una de estas es lo planteado en la presente investigación que busca el estudio de todas las consideraciones logísticas que se deben de tener presentes para importar córneas al país, generando alternativas para pacientes con problemas corneales.

Según el Instituto Nacional de Estadística y Censo por medio de su página oficial indica que “La proyección de la población total de Costa Rica al 30 de junio del 2017 es de 4 947 490 habitantes” INEC (s.f.) por lo cual eso quiere decir que del total de los habitantes del país un 5.41% tienen problemas de visuales.

La cultura de Donación de Órganos: Problema y Tarea de Todos

El generar una cultura solidaria en el tema de donación de órganos y tejidos no solo es un problema con el que debe lidiar el gobierno para lograr mitigar las listas de espera, sino que también debería de ser de interés público, generando conciencia en la población sobre la importancia que esto tiene para el país y para muchas personas que tienen enfermedades graves y que un trasplante sería su única esperanza, esto se ha visto entorpecido por la ignorancia o la incompreensión de temas culturales, religiosos, éticos que le impiden prosperar.

Hoy en día esto son procedimientos relativamente seguros y definitivamente han dejado de considerarse experimentos. El trasplante de órganos y tejidos ha sido clamado como uno de los mayores logros de la cirugía moderna. “Se estima mundialmente que sólo un paciente de cada 10 en lista de espera de un órgano de origen cadavérico, recibirá ese órgano que le salvará la vida y el resto morirá en la espera” García (2013)

La escasez de órganos para trasplante hace que sea importante entender las razones de la negativa de la población para la donación. Esto es en gran parte por la influencia de algunos medios de comunicación que con el afán de generar “rating” o audiencia generan noticias alarmantes, amarillistas o programas de “víctimas” de alguna red de tráfico de órganos lo cual fomenta el desinterés de la población.

La donación se basa bajo el manto de la confianza ya que para las personas o los familiares no hay ninguna garantía de que las córneas o demás órganos que sean donados se les van a dar el uso adecuado y de forma transparente. La sociedad costarricense tiene una alta desconfianza con los controles que ejerce el gobierno, inclusive con las instituciones públicas que intervienen en este proceso la cuales se pueden prestar para sacar algún tipo de beneficio económico de alguna parte del cuerpo humano que ha sido donada.

Para fomentar la donación de órganos en el país el gobierno deberá trabajar en forjar un efectivo programa de fortalecimiento de la confianza en la población que implique entregar

información oportuna, veraz, amplia, eficiente y eficaz para hacer que la sociedad ignorante y apática tenga una fuente confiable para conocer del tema y de todo lo que esto implica.

Para garantizar la transparencia en el proceso es necesario generar una confianza social que primordialmente es deber de los equipos médicos y cuerpos especialistas en trasplantes considerar valores éticos de absoluta confianza y comunicación sincera en la relación médico-paciente.

Es muy importante que el pueblo costarricense entienda que la donación es responsabilidad de todos; no es solo uno de tantos problemas que el gobierno debe de resolver y de buscar la manera más eficiente para atenderlo, que en muchos países de la región es la importación de órganos y tejidos de otros países.

Mitos

Existen muchas creencias en la población que está afectado las tasas de donación de órganos en el país que necesitan ser subsanados para poder incrementar estos índices, dentro de los cuales se pueden mencionar:

- La percepción de que el cuerpo del donante será mutilado y maltratado
- La preocupación de que el cuerpo de médicos no hizo todo lo posible por salvar su vida ya que la persona manifestó que sería donante después de su muerte
- Duda ante las creencias religiosas que no aprueben la donación y deban de enterrar el cuerpo con todos sus órganos
- Otro de los mitos es que si la persona tiene la edad adecuada para ser donante

Causas de la Negativa Familiar a la Donación

La principal causa al rechazo de la donación es por factores emocionales que enfrenta la familia en esos momentos (ira, dolor, tristeza, preocupación), ya que es un tema al parecer un poco inadecuado para muchas personas que en medio de su duelo tengan que tomar una decisión

tan importante. En ese momento la familia está en un estado de crisis, agobiada por el dolor y por lo tanto no en su óptimo nivel de razonamiento. El recuerdo del cuerpo de su familiar es lo único que les queda y en la mayoría de los casos quieren llevarse ese recuerdo sin ninguna alteración.

Esto representa una decisión muy difícil para muchas familias ya que el candidato idóneo para una donación es el que es declarado con muerte encefálica que generalmente son inesperadas, casi siempre por accidentes o enfermedades agudas y con frecuencia en personas jóvenes.

Otra de las principales causas de la negación de la familia a la donación es por la inseguridad y la desconfianza del destino final de los órganos o tejidos donados, ya que no es un tema muy sonado y el gobierno no ha incentivado lo suficiente este tipo de prácticas lo que parece un genera incertidumbre en la familia y lo más fácil sería decir que no.

Aspectos Psicológicos del Proceso de Donación

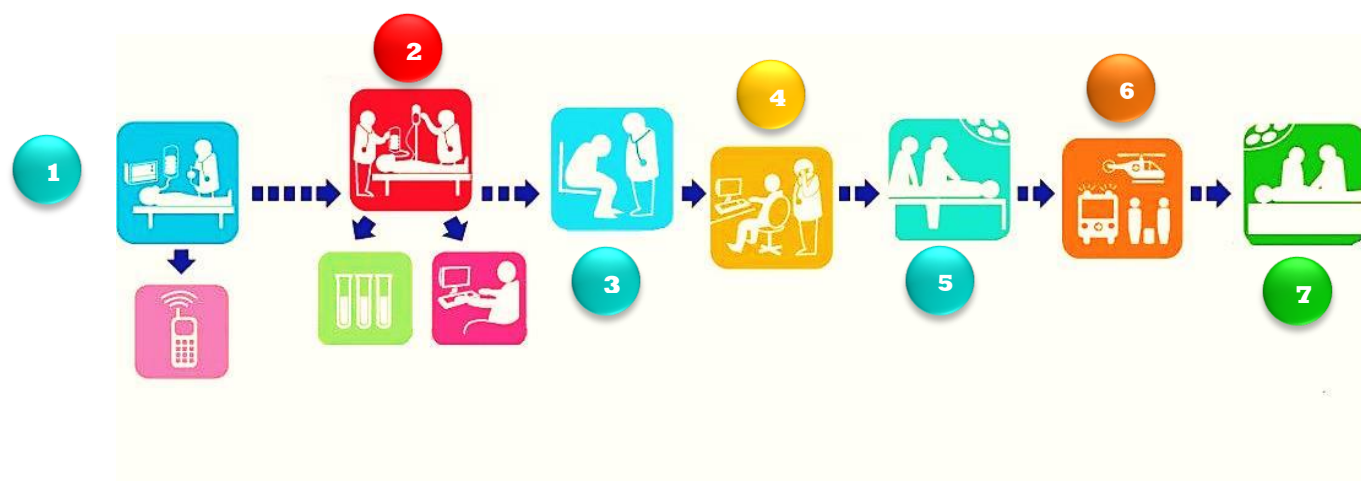
Es de suma importancia las medidas de contingencia que tomen los hospitales para todas aquellas familias que han perdido un ser querido y el mismo es un candidato idóneo para ser donante. En este sentido las entidades de salud deben de contar con un equipo de especialistas altamente calificados, que se dediquen a amortiguar el impacto del duelo que sufren sus parientes. Como se ha mencionado, en Costa Rica si la persona no dejó constancia de su deseo de donar, la decisión recae en sus familiares y por eso es importante que este grupo de profesionales sepan cómo abordar a la familia para que tomen conciencia de la importancia y de los beneficios que podrían tener muchas personas gracias a esto.

Para que las familias accedan a la donación primeramente se debe de trabajar la parte psicológica para que hacer a las personas tomar una decisión haciendo uso de su lado racional y que no simplemente se dejen llevar por las emociones, se debe de explicar a sus familiares la importancia que tiene la donación de órganos y tejidos en el país y la gran cantidad de vidas que podrían salvar gracias a su solidaridad.

Proceso para la Donación de Órganos

A continuación se detalla a grandes rasgos que cual es el proceso básico para la donación y el trasplante de órganos y tejidos en Costa Rica, el mismo está regulado bajo la ley 9222 que estipula detalladamente los requisitos para cada una de las siguientes etapas:

- 1. Inicio del Proceso:** Cuando se detecta un posible donante fallecido por muerte encefálica.
- 2. Selección y Mantenimiento:** Los profesionales realizan las evaluaciones clínicas y exámenes necesarios para determinar que el paciente está fallecido y cumple con los requisitos para ser un posible donante.
- 3. La Voluntad:** Si la persona en vida manifestó su decisión de ser donante se procede a realizar las verificaciones correspondientes y se realiza la extracción de sus órganos. Si no fue así se acude al consentimiento de sus familiares.
- 4. Búsqueda de Receptores:** Se inicia el proceso de búsqueda y asignación de receptores según las listas de espera que tenga la CCSS se toma en cuenta el grado de urgencia de cada paciente, el grado de compatibilidad, la antigüedad en espera y la edad que tenga tanto el donante como el receptor.
- 5. Asignación y Extracción:** Una vez asignados los órganos se procede con la extracción de los mismos para ser trasplantados en otra persona.
- 6. Traslado de los Órganos:** Se realizan con equipos especiales que garantizan la conservación total de la córnea.
- 7. Trasplante:** Cuando los órganos llegan al centro médico, se procede con el trasplante en el receptor.

Gráfico 3: Proceso de Donación de Córneas

Fuente: Sistema Nacional de Información sobre Trasplante (SINTRA)

Aquí se explica muy a groso modo cual es el proceso básico para la donación de órganos y tejidos ya que dentro de cada uno de los pasos mencionados se podrían presentar infinidad de problemas, grandes cantidades de tramitología que se deben de realizar, muchas instituciones pendientes de que se cumpla con todo lo estipulado por la ley y muchas otras situaciones que se deben de ir resolviendo para llegar hasta el punto de trasplantar un órgano o un tejido. En Costa Rica esto es un procedimiento muy largo y engorroso que debería de ser más ágil y sencillo para mejorar la situación en las listas de espera de la CCSS.

Se debe de tener en cuenta que este proceso es contemplando que sea un donante local ya que si se debe de importar el órgano o el tejido de otro país implicaría una mayor complejidad del proceso ya que se deben de evaluar primeramente los tramites en el país de origen y se deben de contemplar además los tramites logísticos y de transporte.

En el caso de que se requiera importar córneas se debe de realizar todo un estudio de la legislación y procedimientos logísticos para poder sacar una córnea de otro país y que se rija bajo todos los principios de legalidad que varían dependiendo del mercado al que se quiera explotar. Existen países que sus procedimientos son muy sencillos así como también existen otros que son muy estrictos con el manejo de este tipo de productos.

Tráfico de Órganos

Según un artículo publicado por la Academia Nacional de Medicina de México define tráfico de órganos como:

La obtención, transporte, transferencia, encubrimiento o recepción de personas vivas o fallecidas o sus órganos mediante una amenaza, uso de la fuerza u otras formas de coacción, secuestro, fraude, engaño o abuso de poder o de posición vulnerable. ANMM (2009) p.250

En Costa Rica el tráfico de órganos se encuentra regulado en la Ley 9222 de Donación y Trasplante de Órganos en su artículo 384 bis, en cita textual:

Artículo 384 bis- 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 naturaleza. Ley 9222 (2014) p.6

Existe una línea muy delgada entre la donación de órganos y tejidos y el tráfico ilegal de estos, ya que es muy sencillo incurrir en alguna falta ya sea con o sin intención como por ejemplo con el simple hecho de que el traslado se realice con un vehículo que no haya sido reportado ya con eso es suficiente para exponer a las personas a ser acusados por este delito que como indica el artículo 384 bis es penado con cárcel.

Consideraciones Legales para la Importación de Córneas

El tema de trasplante de órganos y tejidos tiene relación directa con las ciencias médicas y con el derecho. Por esta razón se analizan los problemas jurídicos que pueden surgir cuando se da un trasplante de córnea en Costa Rica, y cuales son aquellas leyes que tienen una relación directa con estos procesos.

En Costa Rica la ley que actualmente regula las actividades relacionadas a la obtención y utilización médica de órganos y tejidos humanos obtenidos por la donación es la Ley N° 9222 que además vela por la correcta extracción, preparación, el transporte, el trasplante y su trazabilidad hasta ser implantando en un paciente.

Tabla 4: Consolidado de Leyes

N° de Ley	Título	Fecha Vigencia o Rige	Fecha de Publicación	Fecha Sanción	Fecha de Actualización
9222	Ley de Donación y trasplante de órganos y tejidos humanos	22-abr-14	22-abr-14	13-mar-14	06-may-16
7409	Autorización para trasplantar órganos y materiales anatómicos humanos (DERROGADA por el artículo 56 de la	Derogada Íntegramente	27-may-94	12-may-94	23-abr-14

Fuente: Asamblea Legislativa de Costa Rica

Derogada Ley 7409

Esta Ley fue aprobada el 27 de mayo de 1994, desde entonces el país se regía bajo estos estatutos jurídicos para el tema de trasplante de órganos y materiales anatómicos. Era necesaria una nueva ley con la que el país garantizara un marco jurídico moderno y operativo que abarcara situaciones de forma mucho más integral.

Según menciona una publicación de la CCSS realizada en el periódico la gaceta indican algunos de los cambios más importantes que se están contemplando en la nueva Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos (Ley 9222).

Entre los aspectos nuevos que la Ley 9222 de donación y trasplante aporta, mencionó la definición más clara de los conceptos del tipo de donador, vivo y cadavérico según su regulación, en este sentido, establece la integración cuando así se requiera, de comités locales de Bioética para donantes vivos para asegurar la transparencia del proceso. Asimismo, crea la Secretaría Técnica Ejecutiva en el Ministerio de Salud, como órgano técnico responsable de la rectoría de donación y trasplantes, se crean las coordinaciones institucionales e incluye la participación civil de los pacientes que requieren o se han visto beneficiados con un trasplante dentro del Consejo Nacional de Donación y Trasplantes. Agüero resaltó que, a diferencia de la anterior ley, en la actual si se establece la sanción a todas las personas que se les demuestre vinculación con acciones de trata y tráfico de personas con fines de ventas de órganos, tejidos y células y también a quien promueve esta práctica ilícita o bien; publique su deseo de comercializar sus órganos, tejidos o células. Finalmente destacó que la Ley 9222 respeta la decisión en vida de donar de cada persona y en los casos que no se encuentre manifiesta, se solicitará a la familia. Bustamante (2014)

Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos N° 9222

Para el año 2016 se buscó una reforma de la Ley N° 9222, Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos específicamente en los artículos: 3 inciso a), 6, 23, 44, 47. Dentro de las propuestas más interesantes y de mayor beneficio para el país se pueden mencionar:

Artículo 3 inc. a)

La propuesta pretende excluir el término córnea dentro del concepto de órganos ya que según investigaciones médicas la córnea se considera un tejido no así unos órganos como lo estipula la Ley 9222 en su Art 3 inc. a)

Artículo 23

La reforma en el artículo 23 es una de las que mayor impacto va a tener en la Ley N° 9222, pues pretende eliminar el requisito de la existencia de un consentimiento en vida de la persona de su deseo de donar y les brida la potestad a las autoridades a decidir si no tienen un documento expreso indicando lo contrario.

Seguidamente se mencionan algunos artículos que van muy relacionados con el tema de donación y trasplante de córneas pero que se enfocan en gran parte en lo derechos y la dignidad humana.

Artículo 44 de Código Civil

El artículo 44 del código civil señala que los derechos de la personalidad están fuera de comercio. Para esto se debe definir claramente la diferencia entre derechos de la personalidad y los derechos humanos ya que hacen referencia a conceptos muy diferentes que deben de estar claros para una mejor interpretación de la ley.

Con las expresiones “derechos fundamentales” o “derechos de la personalidad” se suele hacer referencia a un conjunto de derechos inherentes a la propia persona que todo ordenamiento jurídico debe respetar por constituir en definitiva manifestaciones varias de la dignidad de la persona y de su propia esfera individual. Mientras que los derechos humanos son de carácter público, cuya base está en la Constitución Política del Estado, tratados internacionales y son aquellos que el Estado no lo crea, sino que los reconoce; los derechos de la personalidad son de carácter privado, inmerso en el Derecho Civil. Informe Jurídico N° 051-2016, Asamblea Legislativa (2016)

Además, el artículo 45 de esta misma ley señala que los actos de disposición del propio cuerpo están prohibidos cuando ocasionen una disminución permanente de la integridad física, excepto los autorizados por la ley; e igualmente señala que es válido disponer del propio cuerpo o parte de él para después de la muerte. Lo cual quiere decir que las personas no pueden donar ningún órgano o tejido en vida que comprometa su salud o su bienestar, sin embargo, si pueden tomar la decisión de ser donante después de la muerte.

Artículo 21 de la Carta Magna

Este artículo indica que “La vida humana es inviolable” Constitución Política de la República de Costa Rica (1949)

En este sentido el ser humano es único y libre, la vida es un derecho propio e inviolable. Lo que quiere decir con esto es que al nacer se nos abre la oportunidad de abrimos al mundo, y con el pasar de los años la interacción con el medio permite aprender, educarnos, forjar futuro y en fin, tomar una serie de decisiones importantes en la vida dentro de las cuales está la de donar órganos después de la muerte, esta es una decisión libre que puede tomar cada persona sin que se vea obligada o forzada, motivada por un sentido de humanidad y un corazón solidario para con los demás.

En conclusión, la extracción y trasplante de órganos y tejidos se rige bajo los siguientes principios legales:

1. Que la finalidad para la cual se extraen órganos y tejidos sea exclusivamente terapéutica, es decir para mejorar la calidad de vida de una persona que se ha demostrado que realmente lo necesita
2. Que la donación sea de carácter gratuito y sin esperar nada a cambio o de obtener algún tipo de beneficio, esto debe de representar para las personas un acto de amor y solidaridad hacia el prójimo
3. El requisito establecido legalmente radica en que la persona haya manifestado expresamente en vida su voluntad o su consentimiento a la extracción de sus órganos para la donación, si este no lo realizó la decisión recaería directamente en sus familiares.

Consideraciones Administrativas para la Importación de Córneas

Es importante mencionar primeramente el concepto del Sistema Nacional de Salud el cual se define como:

Conjunto de entes públicos y privados, nacionales e internacionales, interrelacionados entre sí, que tienen, como parte de sus actividades primordiales, la provisión de bienes y servicios; finales, intermedios y de apoyo, destinados explícitamente a la protección y mejoramiento de la salud de la población, independientemente de que tengan o no un fin lucrativo. Ministerio de Salud, Costa Rica (s.f.)

Instituciones Involucradas en el proceso de Donación y Trasplante de Córneas

La mayoría de los servicios de salud están representados por hospitales y clínicas ya sea pública o privada, los cuales son los encargados de asistir a la población en todo lo referente a su bienestar físico. Estas instituciones son las que demandan a la Caja Costarricense del Seguro Social las córneas necesarias para el trasplante que requieren muchas personas que fueron atendidas por un especialista y este así lo determinó. Las organizaciones que se mencionan a continuación tienen la tarea de buscar estos tejidos para encontrar una solución a estos y muchos problemas más.

Tabla 5: Hospitales con Actividad Trasplantadora en Costa Rica

Red de Servicios de Salud	Centro Médico// Procedimiento Aplicado
Red Este	Hospital Dr. Rafael A. Calderón Guardia: Riñón, Corazón, Hígado, Córneas
Red Noroeste	Hospital México: Hígado, Riñón, Córneas, Médula Ósea
Red Sur	Hospital San Juan de Dios: Riñón, Córneas, Médula Ósea
Hospital Nacional de Niños (Dr. Carlos Sáez Herrera)	Riñón, Hígado, Médula Ósea, Corneas, Banco Nacional de Piel
Clínica Oftalmológica// Centro de Cirugía Hepatobiliar y Trasplante de Hígado	Córneas. Banco Nacional de Córneas. Coordina Cirugías en los Hospitales México y Hospital Nacional de Niños

Fuente: Caja Costarricense del Seguro Social (2010)

En Costa Rica existe una serie de instituciones que intervienen en todo el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos, que este inicia en la donación, así como el traslado y el trasplante de la córnea; estas organizaciones se encargan de velar por el cumplimiento de todos los requisitos establecidos por la Ley 9222, y de esta manera garantizar que el tejido llegue a su destino con los cuidados adecuados, con una logística eficiente y que cumpla con altos estándares de calidad, de esta manera se garantiza la mayor transparencia que se requiere para no incurrir en un delito penal.

También existen organismos internacionales que deben de velar por el cumplimiento de los derechos humanos, bioética y además de un buen manejo de todos los factores que se ven involucrados en esta tarea, con el fin de que los derechos de las personas siempre se vean cumplidos, aun así después de la muerte. La administración de la salud en América Latina se ha preocupado por promover y orientar un proceso de cambio institucional con el fin de mejorar la asignación y utilización de recursos influyendo positivamente en el estado de salud de la población.

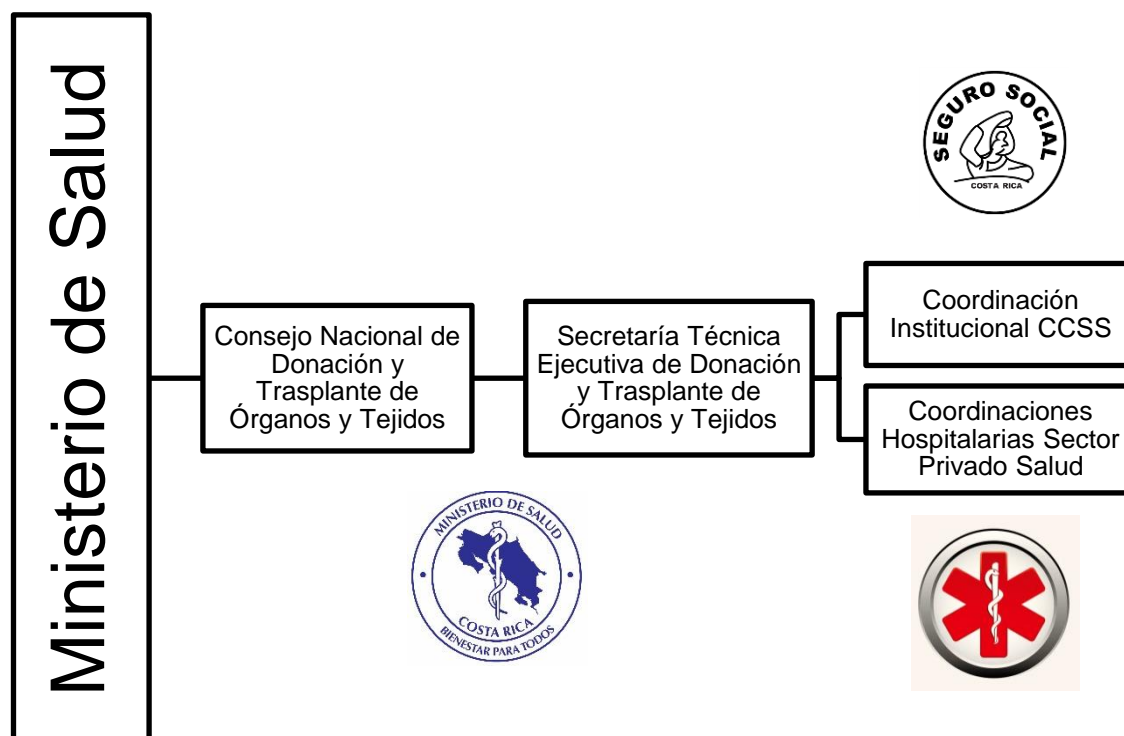
Con el objetivo de lograr una mejor representación e interpretación de las principales instituciones involucradas, y cuál de estas sería el máximo ente rector a nivel nacional e internacional se elaboran los siguientes gráficos en orden jerárquico de las instituciones que velan por la promoción de la salud en todo el mundo.

Gráfico 4: Estructura Organizativa Donación y Trasplante de Órganos Internacional



Fuente: Elaboración Propia

Gráfico 5: Estructura Organizativa Donación y Trasplante de Órganos en Costa Rica



Fuente: Elaboración Propia. Datos Ley 9222

Organización Mundial de la Salud (OMS)

“Es el Organismo Internacional del sistema de las Naciones Unidas responsable de la salud. Los expertos de la OMS elaboran directrices y normas sanitarias y ayudan a los países a abordar las cuestiones de salud pública”. OMS (2006)

Este es el ente rector en materia de Salud a nivel mundial el cual se encuentra estructurado por oficinas regionales alrededor del mundo, en el caso de Costa Rica le corresponde la Región de las Américas cuyo nombre regional es Organización Panamericana de Salud (OPS).

Organización Panamericana de la Salud (OPS)

“Es una agencia de salud pública internacional con más de 100 años de experiencia en el trabajo para mejorar la salud y los estándares de vida de los países de las Américas” OPS (s.f.)

Costa Rica es Estado Miembro de OPS desde el 2 de octubre de 1947, fecha que adoptó la Constitución de Organización y de la OMS, desde 1948.

Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT)

Red/ Consejo Iberoamericano fue creado para ser una institución/ estructura permanente, con el objetivo de ser el punto de encuentro de diferentes iniciativas de materia de donación y trasplante de los países de Iberoamérica. Todos los países están representados por un profesional del sistema de trasplantes y organizativo nominado por su Ministerio de Salud correspondientes. Costa Rica ha sido miembro de la RCIDT desde su creación en 2005. Ministerio de Salud (2016)

El fin en mente de este consejo es fomentar la cooperación entre los países miembros para así agilizar trámites y que la importación y exportación de córneas sea un proceso mucho más sencillo para los integrantes de esta red. Estos eventos son de vital importancia para Costa Rica ya que permiten estar actualizados, y recibir retroalimentación de otros países sobre los avances o estrategias que están implementando para disminuir el impacto de la falta de órganos y tejidos.

Ministerio de Salud

Esta institución debe de garantizar la calidad sobre el estado de salud de la población, además de proteger y mejorar la salud individual y familiar de las personas. Es de interés del Ministerio de Salud el que exista una oferta de córneas que pueda abastecer las listas de espera de la CCSS, si esto no es posible a nivel local, se debe de valorar la posibilidad de importar estos tejidos de mercados extranjeros para así encontrar nuevas alternativas para los pacientes que conforman las listas de espera.

La ley 9222 en su Artículo 33 establece:

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 realicen el proceso de donación y trasplantes de órganos y tejidos. Ley 9222 (2014) p.6.

Por lo cual todas las instituciones nacionales involucradas en donación y trasplante de córneas estarían bajo la supervisión del Ministerio de Salud específicamente por el consejo nacional de donación y trasplante de órganos y tejidos por medio de su secretaría técnica sectorial.

Dentro de las principales funciones del Ministerio de Salud se pueden mencionar:

Tabla 6: Principales Funciones del Ministerio de Salud

FUNCIÓNES	DETALLE	ESTRATÉGIAS
Vigilancia de la Salud	Análisis de la situación de salud y la elaboración de escenarios de salud, los cuales constituyen el principal insumo para la función de planificación estratégica.	Desarrollar un sistema de información en salud, que ayude a predecir situaciones en salud y a actuar en forma proactiva y que incluya información de tipo ecológica, biológica, socioeconómica y de los servicios de salud.
Planificación Estratégica	Planificación, coordinación e integración de las actividades relacionadas con la producción social de la salud y con la promoción de la capacidad de respuesta de los actores que participan en el proceso.	Definir estrategias de comunicación interna y externa, para fortalecer el papel y liderazgo del Ministerio de Salud. Gestionar financiamiento de las actividades en la producción social de la salud y velar porque los recursos financieros disponibles se asignen con los lineamientos y directrices de la política sectorial.

Investigaciones Científicas y Tecnológicas	Promoción y desarrollo de las investigaciones científicas y tecnológicas en salud, para producir conocimiento científico y respuestas tecnológicas necesarias para apoyar la dirección y conducción de la producción social de la salud.	Fomentar que la investigación científica y tecnológica en salud brinde respuesta a problemas prioritarios nacionales.
Regulación	Controlar y evaluar las actividades que afectan los niveles de salud, para velar porque las normas, reglamentos técnicos y procedimientos jurídicos, administrativos y técnicos sean cumplidos por los actores sociales que realizan actividades relativas a la salud.	Establecer la reglamentación necesaria para velar efectivamente por el cumplimiento de la Ley General de Salud y los decretos ejecutivos en salud, de conformidad con el ordenamiento jurídico vigente.

Fuente: Revista de Ciencias Administrativas y Financieras de Seguridad Social (2002)

Caja Costarricense del Seguro Social

Es la institución responsable de proveer servicios públicos del seguro de salud. “La Caja” como popularmente se le conoce, coordina y ejecuta programas de prevención como las campañas de vacunación que se realizan en las comunidades, así como también se encarga de velar por el bienestar físico de las personas, esta institución tiene la responsabilidad de atender a todos aquellos pacientes que hoy en día esperan por un trasplante de córnea en el país.

Esta entidad tiene como uno de sus principales objetivos en materia de donación el de incentivar a la población a donar vida después de la muerte, ya que de cada donante la CCSS puede extraer al menos 9 órganos o tejidos para ser implantados en diferentes pacientes. Esta institución debe de velar por la correcta administración y aprovechamiento de estos recursos que son tan escasos para el país en estos momentos.

Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos

Este ente fue creado por el Ministerio de Salud como órgano asesor en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Según el Artículo 41 de la Ley 9222 de donación y trasplante de órganos establece como está integrado este grupo:

Artículo 41- El Consejo está integrado por:

- a) El ministro de Salud o su representante, quien lo presidirá
- b) El presidente ejecutivo de la Caja Costarricense de Seguro Social o su representante
- c) Un representante de los pacientes trasplantados o que requieren trasplante, que será designado en asamblea en la que participarán los representantes formalmente inscritos ante el Ministerio de Salud por las organizaciones no gubernamentales o grupos comunitarios a los que pertenezcan. Este representante se elegirá cada dos años y no podrá ser reelegido por más de un periodo.
- 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 procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos. Este representante se elegirá cada dos años y no podrá ser reelegido por más de un periodo consecutivo
- f) Dos médicos de los equipos de trasplante de los 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. Ley 9222 (2014) p.5

Además, en esta misma Ley se menciona en su Artículo 42 las funciones del Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos. Las cuales se mencionan a continuación en cita textual.

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 e 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 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. Ley 9222 (2014) p.5

Toda institución que tenga la necesidad de importar córneas de otros mercados debe de regirse bajo los estatutos establecidos por este consejo, creado por el Ministerio de Salud

específicamente para supervisar los procesos relacionados a la logística para trasladar un tejido humano de un país a otro.

Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos

Este ente estará a cargo del Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos. Sirve como medio para asesorar a las personas sobre los procedimientos correctos y documentación necesaria para garantizar la preservación, transparencia y trazabilidad de la córnea a lo largo del proceso logístico de y trasplante.

Según el Artículo 45-46 de la Ley 9222 indica el objetivo de la Secretaría y las principales funciones de este ente las cuales se mencionan a continuación en cita textual:

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 del 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 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 9222 (2014) p.5-6

Banco de Tejidos

La Ley 9222 establece en el artículo 3 inciso b) la definición de los bancos de tejidos. Que cumplen su función con el almacenamiento para su posterior uso en seres humanos. Se define de la siguiente manera en cita textual:

b) Banco de Tejidos: Establecimiento de salud debidamente autorizado por el ministerio de Salud donde se llevan a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos. Ley 9222 (2014)

Los Bancos de Tejidos tienen en si una función muy importante en el tema de donación y trasplantes de órganos ya que son los entes encargados oficialmente de suplir a los centros trasplantadores de órganos y tejidos humanos. Al ser los bancos de córneas el centro de acopio de órganos humanos los controles y regulaciones deben de ser muy estrictos ya que muchas personas podrían sacar mucho provecho de esto e incurrir en delitos muy graves si esto sucede.

Los tejidos con fines de trasplante, presentan una facilidad para su manejo y posterior implantación. Esto se debe a que el periodo de conservación de mucho mayor que el de los órganos. Lo que implica que estos, si pueden ser almacenados, a la espera de que se requiera su uso.

La Clínica Oftalmológica de la Caja Costarricense del Seguro Social es el centro que tiene el único Banco de Córneas a nivel nacional. Este centro, además de proveer tratamientos no factibles en hospitales clase A, al tener el banco de ojos también tiene la responsabilidad de poder dotar de tejido corneal a todos los servicios de oftalmología que estén autorizados por el Ministerio de Salud para el trasplante de Córneas. Asamblea Legislativa (2018)

Establecimientos de Salud

Según lo indica un informe del Ministerio de Salud de Costa Rica donde establece claramente cuales instituciones forman parte de los Sistemas de Salud del país y cuál es su principal competencia.

El sistema de servicios de salud está formado por la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), institución que tiene a cargo el aseguramiento público de salud el cual incluye atención médica integral a las personas, prestaciones en dinero y prestaciones sociales; el Instituto Nacional de Seguros (INS), que cubre los riesgos y accidentes laborales y de tránsito; el Instituto Costarricense de Acueductos y Alcantarillados (AyA), que se encarga de proveer y regular la provisión de agua de consumo humano y la eliminación de aguas residuales y el Ministerio de Salud, que vigila el desempeño de las funciones esenciales de salud pública y efectúa la rectoría sectorial. Un decreto de 1989 incorporó al sistema de salud a la Universidad de Costa Rica y a los Gobiernos Municipales. Ministerio de Salud (2014) p.9-10

Según lo establece la Ley 9222 existe una regulación y una serie de requisitos establecidos para hospitales, clínicas públicas o privadas que brindan el servicio de trasplante de órganos y tejidos:

Artículo 37- Los establecimientos de salud que desarrollen procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos deben de 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. Ley 9222 (2014) p.5

Todos aquellos establecimientos de salud que intervengan dentro del proceso de extracción, donación y trasplante, deben de estar autorizados por el Ministerio de Salud, además de cumplir con todos los requisitos que la ley estipula para ser partícipes. Estos organismos están categorizados por el tipo de labor que realizan los cuales se definen en el Artículo 3 de la Ley 9222.

Artículo 3-

- 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 las actividades 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 las actividades de extracción de órganos o tejidos en donantes vivos.

- h) Establecimiento de salud trasplantador de órganos y 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. Ley 9222 (2014) p.2

Ministerio de Hacienda

Creada por el decreto el 14 de setiembre de 1825 con el nombre de la Tesorería Nacional. El 21 del mismo año se modificó y se le conoció como Dirección General de Hacienda. Posteriormente sufrió otras modificaciones hasta llegar al nombre actual que es Ministerio de Hacienda.

Esta institución básicamente interviene en el proceso de recolección de impuestos y en los procesos aduanales que esto conlleva. Sus competencias se detallan mediante los siguientes programas:

Programa 118: Dirección General de Aduanas (DGA)

Base Legal: Reglamento N° 22156-H del 20 de abril de 1993, Reglamento de Organización, competencias y funciones del Servicio Nacional de Aduanas y Código Aduanero Uniforme Centroamericano (Cauca) y su Reglamento (Recauca), aprobado por Ley N° 3421 de 6-11-1964.

Para cumplir con sus funciones la DGA cuenta con varias unidades:

- a) Departamento Administrativo
- b) Departamento de Valoración
- c) Departamento de Auditoría
- d) Departamento de Estudios y Control Arancelario
- e) Departamento Legal
- f) Oficina de Divulgación
- g) Departamento de Contabilidad
- h) Departamento de Operaciones Aduaneras

- i) Aduana Central y demás puestos Fronterizos del país. Nexos Costa Rica (s.f.)

Requisitos de Inscripción de la Córnea

Para realizar un trasplante de córnea se debe de cumplir con una serie de requisitos para garantizar el buen manejo del tejido y la transparencia en el proceso; los mismos requisitos se deben de cumplir si esta viene del extranjero. Lo cual se detalla en el Decreto N° 38895-S del Poder Ejecutivo.

“Presentar ficha de identificación del personal de salud especialista en Oftalmología, y médico anestesiólogo designados por el establecimiento de salud para conformar el equipo que realiza los trasplantes de córnea” Ministerio de Salud (2016). Para esto se requiere el Curriculum del cuerpo médico asignado por la institución para realizar esta actividad, donde se puede comprobar la experiencia en el área que tienen los encargados profesionales en el área.

Además como requisito indispensable es que el establecimiento de salud cumpla con todos los requisitos que solicita el Ministerio de Salud para poder realizar un trasplante de córnea los cuales se mencionan a continuación:

- a) Protocolos de manejo integral que aseguren la adecuada evaluación y selección del donante y del receptor.
- b) Planta física con quirófano y área de recuperación para asistencia ambulatoria.
- c) El equipamientos mínimo del quirófano deberá estar constituido por:
 - Equipo de Monitoreo Cardíaco
 - Equipo de Cardioversión
 - Oxímetro de Pulso u oxícapnógrafo
 - Microscopio Quirúrgico
 - Instrumentar quirúrgico adecuado
 - Ambú con máscara y bolsa con reservorio

- Oxígeno central y aire comprimido para aspiración de secreciones o equipamiento portátil que cumpla idéntica función.

d) Específicos:

- Servicio o equipo de anatomía patológica propio o convenido.
- Laboratorio para análisis clínicos e infectológicos propio o convenido. Ministerio de Salud (2016).

Consideraciones Logísticas para la Importación de Córneas

Vivimos en un mundo globalizado, donde el comercio internacional de mercancías cuenta con gran apertura en todos los países alrededor del mundo, el intercambio comercial tiene un gran peso en la economía mundial, ya que los países comercializan aquellos bienes o servicios con los que cuentan con mayor abundancia, esto les permite tener un crecimiento y desarrollo a nivel financiero ya que se pueden conseguir precios muy competitivos en los diferentes mercados.

El comercio internacional fomenta la competencia dado que los países tendrán incentivos para innovar y buscar la reducción de costes para seguir manteniendo su ventaja competitiva en comparación con otros mercados por lo cual el Gobierno de cada país debe de fomentar las empresas que proveen los productos en los que Costa Rica es fuerte internacionalmente.

Gracias a todas las ventajas que nos ofrece el comercio internacional de mercancías es posible adquirir todo lo que en el país sea escaso, como en el caso de la presente investigación que se desea importar córneas al país para conseguir un impacto positivo y disminuir las lista de espera de la CCSS lo cual se ha vuelto en los últimos años una gran problemática social para el Costa Rica.

Importación de Córneas en Costa Rica

El comercio de órganos y tejidos no solo mueve la economía ilegal, sino también muchos aspectos comerciales que son lícitos y aportan a todo el mercado común que esta alrededor de los

órganos y tejidos humanos como lo es la salud y el bienestar social de un país. La importación de este tipo de mercancías viene a ser una solución para una problemática que afecta al país y que aún no se ha logrado explotar como debería.

Para realizar este tipo de operaciones se regula bajo el decreto N° 38895-S del Poder Ejecutivo el cual indica lo siguiente:

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

- a) Que la procedencia de componentes anatómicos procesados y/o preservados, proceda de donaciones altruistas realizadas a nivel nacional y/o en países terceros, que reúnan las debidas garantías. Esto sin perjuicio de los costos que el transporte, proceso y trasplante conlleve, por parte de los establecimientos de salud.
- b) Que exista un probado beneficio en la utilización de los componentes anatómicos procesados y/o preservados en lo que se pretende aplicar.
- c) Que la finalidad de la comercialización, exportación e importación de los componentes anatómicos procesados y/o preservados sea la de su aplicación en humanos.
- d) En el caso de componentes anatómicos procesados y/o preservados que se produzcan a nivel nacional, los interesados deberán cumplir con la normativa nacional. Asamblea Legislativa (2016)

Hoy en día uno de los principales proveedores de córneas para Costa Rica es Estados Unidos ya que de este mercado se han importado la mayor cantidad de órganos y tejidos humanos para trasplantes gracias a las facilidades geográficas y acuerdos comerciales establecidos con ese país han permitido que sea el principal suplidor de este tipo de tejidos. Esto se puede ver reflejado en los DUAS tomados el sistema TICA que se muestran a continuación.

Tabla 7: DUAS de Importación Tejidos de USA

Aduana	Año	N° DUA	Descripción	Partida	Aceptación	Nombre Aduana	País Origen
5	2018	13999	Tejido Humano. Para Injertos o Trasplantes	3001.90.10.0000	09/01/2018	Aduana Santamaría	Estados Unidos
5	2018	371250	Tejido Humano. Para Injertos o Trasplantes	3001.90.10.0000	26/07/2018	Aduana Santamaría	Estados Unidos
5	2018	393895	Tejido Humano. Para Injertos o Trasplantes	3001.90.10.0000	08/08/2018	Aduana Santamaría	Estados Unidos

Fuente: Elaboración Propia, Información tomada del TICA

Valor Aduanero

El valor en Aduana de las mercancías es un tema de gran relevancia para los participantes en el comercio internacional; para los declarantes, porque es una muestra de la transparencia con que operan bajo el principio de la buena fe, y para la autoridad aduanera porque representa la base sobre la cual se determinarán los derechos arancelarios a la importación y los demás tributos de importación de las mercancías. Lo cual se ve reflejado en la recaudación de impuestos de la Hacienda Pública que es una de las principales fuentes de ingreso que tiene el país.

El artículo 1 del Acuerdo relativo a la aplicación del artículo VII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (GATT), indica lo que se considera como valor en aduana y las condiciones para poder determinarlo.

Artículo 1

El valor en aduana de las mercancías importadas será el valor de transacción, es decir, el precio realmente pagado o por pagar por las mercancías cuando éstas se venden para su exportación al país de importación, ajustado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8. En la aplicación de este artículo, se debe de cumplir las siguientes condiciones.

- Que exista una venta
- Que la venta debe ser para la exportación de mercancías a un país de importación
- Que sea posible la determinación del precio realmente pagado o por pagar
- Que el valor de transacción sea la primera base para la determinación del valor en aduana
- Que se determine el valor en aduana en consideración de los ajustes que proclama el artículo 8 del acuerdo. Acuerdo relativo a la aplicación del artículo VII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) (1994)

Para determinar el valor en aduana en la importación de córneas primeramente se debe de conocer el valor real del producto, y para esto hay que recordar que estos tejidos provienen de la donación, mediante un acto altruista y desinteresado por lo cual la misma no tiene un valor como tal.

Los costos que le generan un valor a la córnea son todos aquellos en los que se ha incurrido para garantizar su preservación, medicamentos, insumos médicos, empaque, embalaje, transporte en cadena de frío, gastos en origen, gastos por documentación, gastos de carga y descarga, seguro. Por lo cual el importador tiene la obligación de presentar ante la Dirección General de Aduanas la declaración de valor del tejido a importar y con esto la autoridad Aduanera determinará si la acepta o realiza la valoración de acuerdo al Acuerdo relativo a la aplicación del artículo VII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio de 1994 (GATT). El cual establece los siguientes métodos de valoración:

- Artículo 1: Valor de Transacción
- Artículo 2: Mercancías Idénticas
- Artículo 3: Mercancías Similares
- Artículo 4: Método Deductivo
- Artículo 5: Valor Reconstruido
- Artículo 6: Método de última instancia

Barreras Logísticas

En el comercio Internacional, las importaciones que se realizan y están sujetas al cumplimiento de una normativa legal, procesos y procedimientos establecidos para la efectiva realización de las negociaciones que se efectúan en la importación de mercancías, se convierten en obstáculos al comercio.

Otra de las barreras logísticas que se pueden mencionar para el caso de importación de córneas es que la misma se limita únicamente a un solo tipo de medio de transporte ya que debe de cumplir con tiempos muy ajustados para estar siendo implantado en una persona y que el tejido se mantenga en óptimas condiciones.

Otro ejemplo que se podría mencionar como una barrera para la importación de córneas es que se debe de trabajar con la legislación de 2 países los cuales tienen regulaciones diferentes, requisitos diferentes ya que ambas partes se deben de cubrir para que esto se preste para realizar tráfico ilegal de órganos.

Según un artículo publicado por una revista de República Dominicana expresa algunas de las principales repercusiones de las barreras presentadas en el comercio dentro de las cuales se pueden mencionar:

- En la mercancía exportada e importada, cuando carece de procedimientos aduaneros uniformes, depende de la decisión de un empleado o funcionario para

completar el proceso; esto puede dar lugar a demoras, a posibles soborno para agilizar dicho proceso

- Incremento en los costos operacionales de las transacciones de comercio internacional, que son transferidos al producto y pagados por el consumidor final... Beato (2012) parr.13.

Requisitos de exportación de Córneas en Costa Rica

El decreto N° 38895-S del Poder Ejecutivo el cual indica lo siguiente con relación a la exportación de órganos y tejidos:

Artículo 45- En el caso de las exportaciones de componentes anatómicos procesados y/o preservados la declaración jurada deberá contener la siguiente información:

- a) Adjuntar un informe donde conste la suficiente disponibilidad nacional de componentes anatómicos procesados y/o preservados que se pretenden exportar.
- b) Adjuntar certificado donde figuren las razones médicas que justifiquen la salida de los componentes anatómicos procesados y/o preservados cuando éste sea el motivo. Asamblea Legislativa (2016)

Requisitos de Importación de Córneas en Costa Rica

En primera instancia la institución o la clínica privada que desee incursionar en estos mercados primeramente se debe de estar registrado como importador habitual ante la Dirección General de Aduana (DGA), además, como todo producto que ingrese al país las córneas deben de cumplir con todos los requisitos y documentos que son indispensables para la importación dentro de los cuales se pueden mencionar:

- Declaración Única Aduanera (DUA) de importación: es un documento que tiene como objetivo presentar las descripciones, pesos, valores, clasificaciones arancelarias, etc.
- Factura Comercial del Proveedor
- Documento original de transporte en el caso de las córneas sería la Guía Aérea
- Lista de empaque
- Traducciones de facturas
- Certificados de Origen
- Cumplimiento de Notas Técnicas
- Registros Sanitarios del Ministerio de Salud

Por parte del Ministerio de Salud se solicitan una serie de requisitos que deben de viajar junto con las córneas para respaldar la legalidad de las mismas y llevar un mejor control de la trazabilidad y buenas prácticas en el manejo de órganos y tejidos humanos. Esto se regula bajo el decreto N° 38895-S del Poder Ejecutivo el cual indica lo siguiente:

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

1. En el caso de las importaciones de componentes anatómicos procesados y/o preservados la declaración jurada deberá contener la siguiente información:
 - a) Adjuntar un informe técnico documentado en el que conste que los componentes anatómicos procesados y/o preservados, son imprescindibles para el procedimiento terapéutico que se va a aplicar y que, o bien los tejidos y/o córneas, o bien el método de procesamiento, no están disponibles ni pueden ser proporcionados por los establecimientos nacionales.
 - b) Adjuntar documento que haga constar que el componente anatómico procesado y/o preservado proviene de una institución legalmente reconocida por la autoridad sanitaria competente del país de origen.

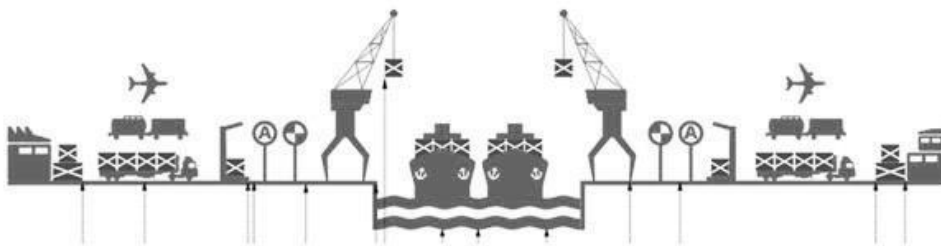
- c) Adjuntar un documento del establecimiento de tejidos de origen donde figuren las evaluaciones y estudios realizados (clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos) para demostrar que su ingreso no constituye un riesgo para el receptor, en constancia con lo establecido en el Anexo 5 del presente reglamento "DECLARACION JURADA PARA IMPORTACION Y/O EXPORTACION DE LOS COMPONENTES ANATÓMICOS PROCESADOS Y/O PRESERVADOS".
- d) Adjuntar un informe con la trazabilidad de los componentes anatómicos procesados y/o preservados, especificando la obtención, distribución, asignación, procesamiento, almacenamiento y disposición en cualquier momento después de la donación.
- e) Adjuntar certificación mediante declaración jurada o consentimiento informado del donante o su familia, que la donación fue voluntaria y altruista, que no se percibió contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante, su familia ni por cualquier otra persona física ni jurídica. Asamblea Legislativa (2016)

Medio de Transporte Internacional

El transporte y la logística internacional es un proceso complejo que se inicia desde que el producto se encuentra donde el proveedor en el país de origen en las condiciones adecuadas de empaque y embalaje hasta que finaliza con la entrega del producto en destino final.

A continuación se presenta una ilustración de cuáles serían los medios de transporte a utilizar para importar mercancías dependiendo de su naturaleza; en el caso de las córneas su transporte principal sería el avión.

Ilustración 4: Secuencia Logística del transporte Internacional



Fuente: Transporte y Logística Internacional, Pablo Dorta González, Universidad de las Palmas de Gran Canaria 2013

Por la naturaleza del producto es estrictamente necesario que el medio de transporte internacional sea vía aéreo ya que este cumple con ciertos requisitos indispensables para garantizar un estado óptimo para la córnea, además de que se desempeña con tiempos menores de tránsito. El tiempo aproximado que puede conservarse una córnea una vez extraída del donante es de 7 a 10 días, dependiendo de la cantidad de células vivas con las que cuenta el tejido.

Como consecuencia de esto es el medio de transporte más caro que existe en la cadena logística, pero siendo esta la única opción para mover este tipo de cargas por el tema de tiempos y de reducción del riesgo. Lamentablemente estos costos los debe de asumir el paciente o en su defecto la CCSS al importar estos tejidos al país.

En el traslado de la córnea es de suma importancia que se respete al 100% la cadena de frío que trae desde origen ya que es un tejido muy delicado que si se encuentra expuesto a temperaturas inadecuadas puede morir y debe de ser desechado, y como ya se ha explicado exhaustivamente es un producto muy valioso y difícil de conseguir como para que se dañe en el medio de transporte utilizado hacia Costa Rica.

Empaque y Embalaje

El Ministerio de Salud establece en su decreto N° 38895-S del Poder Ejecutivo los requisitos de empaque y embalaje para el transporte de córneas entre los diferentes establecimientos de salud. Los cuales se mencionan a continuación en cita textual:

1. Un etiquetado exterior, que tendrá un formato donde figurará lo siguiente:
 - a) Una indicación de que se traslada un órgano o tejido humano, especificando el tipo de órgano o tejido, y si procede, su ubicación anatómica derecha o izquierda, con la advertencia “ÓRGANO HUMANO, TEJIDO HUMANO PARA TRASPLANTE. MANIPULAR CON CUIDADO”
 - b) Procedencia y destino del órgano o tejido: establecimiento de salud de obtención y establecimiento de salud de trasplantes involucrados, con el nombre de los responsables del envío y la recepción, y las direcciones y números de teléfonos de los establecimientos de salud mencionados.
 - c) Día y hora de salida del establecimiento de salud de obtención.
 - d) Indicaciones para el transporte, con instrucciones para mantener el contenedor a una temperatura adecuada y en una posición apropiada.
2. La documentación que obligatoriamente deberá acompañar el envío será:
 - a) Copia del certificado de muerte
 - b) Copia del formulario de consentimiento informado
 - c) Informe sobre las características del órgano o tejido humano y de las soluciones de preservación utilizadas
 - d) Informe sobre las características del donante y resultado de las pruebas o estudios realizados y sus resultados. Ministerio de Salud (2016).

Además de estos requisitos que solicita el Ministerio de Salud, la córnea debe de estar en todo momento en cadena de frío el cual debe de mantener una temperatura promedio de al menos 4°C en el contenedor donde se transporte, para ayudar a garantizar esta temperatura en todo momento se sumerge la córnea en una solución para que su enfriamiento sea más rápida y uniforme.

Con referencia al empaque y embalaje que lleva el tejido se puede mencionar que la córnea es introducida en un recipiente estéril sumergido con la solución. El cual es colocado en una doble bolsa estéril para ser ubicada en un contenedor isotérmico especial para transporte de órganos y tejidos el cual contiene hielo seco para ayudar a mantener la temperatura idónea para su preservación.

Notas Técnicas

“Las notas técnicas corresponden a permisos que deben tramitarse en determinadas dependencias del Estado y que son necesarias para llevar a cabo la exportación o importación de un bien...” Procomer (2016)

En su última actualización Procomer implemento una modificación en las notas técnicas actuales e incluyo la nota técnica 39 como requisito indispensable para importar córneas al país, la misma es solicitada ante el Ministerio de Salud quien tiene la responsabilidad de velar por el destino y buen uso del tejido importado.

Tabla 8: Nota Técnica Aplicable para la importación de Córneas

NOTAS TÉCNICAS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y REEXPORTACIÓN					
NOTA TÉCNICA	CONTA CTOS	TELÉFONO NOS	CORREO ELECTRÓNICO	DESCRIPCIÓN	ENTIDAD
39 Importación	Martha Romero Roselyn Serrano	506. 2222 9115	secretaría.trasplante@misalud.go.cr	Autorización de importación y exportación de componentes anatómicos procesados derivados de origen humano para trasplante	Ministerio de Salud Dirección de Registros y Controles. Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos

Fuente: Promotora de Comercio Exterior (Procomer)

Registros Sanitarios

Hasta hace poco tiempo el registro sanitario de un producto solía ser un trámite complicado en el país, debido a que el proceso se realizaba de forma manual apersonándose en las oficinas del Ministerio de Salud, lo cual implicaba mayor cantidad de tiempo y repetición de procesos lo que derivaba en un aumento en los costos económicos para los solicitantes.

Hoy en día el Ministerio de Salud reconoce la necesidad de muchas empresas de simplificar estos trámites, por lo cual se crea una plataforma en línea para realizar los registros sanitarios de forma rápida y segura. El sistema “Regístrelo” del Ministerio de Salud es el medio por el que se debe de realizar el registro sanitario de las córneas.

El registro sanitario es la autorización y el control que ejerce el Ministerio de Salud sobre los productos que son fabricados, importados, envasados o comercializados en el país, que sean de interés sanitario, previa verificación del cumplimiento de los requisitos establecidos en el marco legal correspondiente. Ministerio de Salud (2018)

Es requisito para la importación de córneas que la misma cuente con un registro sanitario ante el Ministerio de Salud según lo estipula el Decreto N° 39895 de la Ley 9222, donde indica lo siguiente:

Artículo 48- Una vez emitida la resolución de la Secretaría autorizando o no la solicitud de importación o exportación de componentes anatómicos procesados y/o preservados, esta procederá a remitir dicho informe a la Dirección de Productos de Interés Sanitario del Ministerio de Salud para su correspondiente registro, clasificación y control según corresponda. Ley 9222 (2014)

Para solicitar cualquier tipo de registro sanitario es necesario que la empresa cumpla con ciertos requisitos previos que estipula el Ministerio de Salud. Los cuales se mencionan a continuación:

- Debe de tener el permiso de Funcionamiento, aprobado por el Ministerio de Salud
- Asegúrese de que ese permiso incluya la producción del bien que pretende registrar
- Su producto debe de cumplir con los requisitos de etiquetado y con otros requisitos según el tipo de producto
- Debe de contar con firma Digital. Pymes el Financiero (2015).

Una vez que se cumpla con los requisitos previos, el trámite del permiso sanitario se hace por medio del sitio web Regístrelo del Ministerio de Salud. Mediante el siguiente procedimiento:

- Hay varios participantes del procedimiento de registro. Por un lado, está el solicitante que puede ser una persona física o jurídica quien es el responsable sanitario ante el Ministerio de Salud. Y quien debe de inscribirse a la plataforma, en la que llena sus datos
- El solicitante puede autorizar a otras personas para que hagan el registro de los productos, que son los tramitadores jurídicos (empresas) o tramitadores físicos
- La persona o empresa que haga el trámite debe completar un formulario, validar una serie de datos y debe de adjuntar los documentos que se soliciten
- Posteriormente se realiza el pago en línea. Al tramitador se le abre un expediente por cada registro que pretenda hacer

- Un validador revisará que se cumpla con los requisitos de forma y luego un evaluador del Ministerio de Salud fiscalizará con detalle si se cumple con los requisitos técnicos
- Si supera esta etapa, pasa a la jefatura, que procede a aprobar o rechazar la solicitud
- En el caso de medicamentos, antes de la jefatura, el procedimiento cumple una etapa previa de evaluación a cargo de un comité
- Si usted comete algún error al realizar la solicitud o incumple con algún requisito, tiene un plazo general de 10 días para enmendarlo, pero debe asegurarse de que cumpla correctamente con lo advertido, pues de lo contrario se rechaza la solicitud y tiene que volver a empezar de nuevo y pagar nuevamente
- Cuando el caso lo amerita, se puede solicitar prórrogas para cumplir con el defecto que se señaló
- Una vez que se aprueba el registro, este tiene un plazo de cinco años y para que mantenga el mismo número de registro y evitar cualquier problema, se recomienda hacer renovaciones al menos tres meses antes de su vencimiento. Pymes el Financiero (2015).

Clasificación Arancelaria

“La clasificación arancelaria se refiere a encontrar la posición exacta de un producto en el Sistema Armonizado (SA) con el fin de reconocerlo en la transacción internacional” Procomer (2016)

Para importar una córnea a Costa Rica se utiliza la clasificación arancelaria 3001.9010.000 que indica en su descripción como Huesos, órganos y tejidos humanos, para injertos o trasplantes.

Al estar clasificada en esta partida en condiciones normales sin aplicar ningún tipo de Tratado Comercial debería de pagar los siguientes impuestos:

- Impuesto General Sobre las Ventas (IVA) ----- 13%
- Ley 6946 ----- 1%
- Ley Golfito 9356 ----- 12%

Con respecto a la aplicación de tratados de libre comercio con otros países esta clasificación aplica para:

Tabla 9: Desgravación Arancelaria por Acuerdo Comercial

TLC	DESGRAVACIÓN
República Dominicana- Centroamérica Y Estados Unidos (CAFTA)	0% DAI- 0% LEY 6946
Costa Rica- Comunidad Del Caribe (CARICOM)	0% DAI- 0% LEY 6946
Integración Económica CENTROAMERICANA	0% DAI- 0% LEY 6946
Acuerdo De Asociación Entre Centroamérica Y La Unión Europea (ACCUE)	0% DAI- 0% LEY 6946
Estados De La Asociación Europea De Libre Comercio (AELC) Y Costa Rica	0% DAI- 0% LEY 6946
Gobierno De La República De Costa Rica Y El Gobierno De La República De Colombia	0% DAI- 0% LEY 6946

Gobierno De La República De Costa Rica Y El Gobierno De La República De Perú	0% DAI- 0% LEY 6946
República De Costa Rica Y La República De Singapur	0% DAI- 0% LEY 6946
Centroamérica Y Chile	0% DAI- 0% LEY 6956
Costa Rica- Canadá	0% DAI- 0% LEY 6956
Gobierno De La República De Costa Rica Y El Gobierno De Estados Mexicanos	0% DAI- 0% LEY 6956

Fuente Elaboración Propia. Datos tomados del TICA

Trazabilidad de la mercancía

Es necesario un sistema robusto, capaz de ubicar, localizar e identificar las corneas en cualquier parte del proceso, desde la donación hasta el receptor, para asegurar la intervención rápida de cada persona o institución involucrada. De esta forma se puede prevenir un daño y así disminuir los riesgos que comprometa la calidad del tejido.

Según lo afirma un banco de córneas en España “... Cada tejido es identificado con un código unívoco que permite el rastreo de origen a destino. Una vez que el tejido es trasplantado, el código debe de adjuntarse a la historia clínica del receptor” Banc De Sang Teixits (s.f.).

En Costa Rica lo que dice la Ley 9222 por medio de su decreto ejecutivo N° 39895-S con respecto a la trazabilidad, define el concepto como tal y el objetivo que busca alcanzar con un adecuado rastreo de la de la córnea.

Artículo 3.- “Capacidad para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa de la donación hasta su trasplante o desestimación incluyendo la capacidad de:

- Identificar al donante y el establecimiento de salud de obtención

- Identificar a los receptores en los establecimientos de salud de trasplante
- Localizar e identificar toda la información no personal relativa a los productos y materiales que han entrado en contacto con dicho órgano y que puedan afectar a la calidad y seguridad del mismo. Decreto Ley 9222 (2016)

Almacenaje y Manipulación

El transporte de órganos y tejidos humanos es una labor altamente delicada que implica entero conocimiento de todas las partes involucradas en la cadena logística ya que deben de conocer primeramente la importancia que esto representa a nivel de salud para la persona receptora, así como tener conciencia de lo valioso y costoso que es conseguir una cornea para donación y que cumpla con todo lo estipulado por la ley.

Estas importaciones se deben de manejar con el mayor cuidado posible y con personal altamente calificado ya que un descuido o una imprudencia podrían tener hasta implicaciones legales ya que recordemos que es una parte que aún se encuentra viva de un ser humano.

Dentro de las recomendaciones para una adecuada manipulación se puede mencionar:

- Colocar el recipiente primario donde va empacada la córnea de manera vertical
- Verificar que el contenedor del avión tenga temperatura estable y continua todo el trayecto
- No exponer el contenedor al sol
- Dar prioridad en la Aduana cuando llegue a destino para que sea lo primero que se desembarque del avión
- Sujetar o anclar la carga para evitar movimiento bruscos en el tiempo de tránsito

- No estar con otras cargas.

Regímenes Aduaneros

Se entiende como Regímenes Aduaneros Artículo 109- "... las diferentes destinaciones a que pueden quedar sujetas las mercancías que se encuentran bajo control aduanero, de acuerdo con la declaración presentada ante la autoridad aduanera" Ley General de Aduana (2017)

El régimen aduanero bajo el que entra la importación de órganos y tejidos humanos es el de importación definitiva, pagando todos los tributos aduanero que así lo requiera como cualquier otra carga.

Este tipo de cargas también pueden catalogarse como envíos urgentes tal y como lo indica el artículo 130 de la Ley General de Aduana (LGA) ya que puede estar justificado por medio de dictamen médico por medio de la CCSS para que así le brinden un trato preferencial.

Artículo 130.- "Envíos urgentes en razón de su naturaleza o por responder a una necesidad debidamente justificada, las mercancías consistentes en medicamentos, prótesis, órganos, sangre y plasma humano..." Ley General de Aduana (2003)

Proveedores de Córneas para Costa Rica

El principal proveedor de córneas para Costa Rica siempre serán sus propios habitantes, a los cuales se les debe de cultivar el sentido de compromiso y responsabilidad con la donación de órganos y tejidos después de la muerte; ya que estos son las mejores opciones para el país tanto a nivel de tramitología y requisitos así como también los es medicamento hablando.

Con respecto a proveedores en el extranjero se lograron identificar varios Bancos de Córneas de diferentes países de la región, de donde se podría importar el tejido, se logró realizar contacto con Eye Bank en San Diego California, Estado Unidos.

Se detallan a continuación algunos datos importantes en el siguiente cuadro:

Tabla 10: Consolidado de Proveedores para Importar Córneas

Institución	País	Correo	Teléfono	Link de la empresa
Bancórneas	República Dominicana	info@bancodecorneasrd.com	829-417-6443	https://www.bancodecorneasrd.com/contactenos
Fundación Visión	Paraguay	info@fundacion-vision.org.py	595 [0] 982 709 163	http://www.fundacion-vision.org.py/contactanos/
Cucaiba	Argentina	cucaiba@cucaiba.gba.gov.ar	0221 4276070	http://www.cucaiba.gba.gov.ar/contacto/
Instituto de Oftalmología F.A.P. Conde de Valenciana	México	bancodeojos@institutodeoftalmologia.org	54-42-17-00 y 55-88-46-44 a la extensión 3205.	http://www.institutodeoftalmologia.org/institucion/
Centro Laser	República Dominicana	citas@centrolaser.net	809-563-1324	http://centrolaser.net/
EYE BANK	Estados Unidos	distribution@sddeb.org	00-1-858-694-0400	http://www.sdeb.org/

Fuente: Elaboración Propia

CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO

Enfoque de la Investigación

La presente investigación tiene como finalidad realizar un diagnóstico de las consideraciones logísticas necesarias para importar córneas al país, determinando el impacto que esto genera en las listas de espera de la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS), esto a través de un enfoque de tipo cualitativo buscando conocer las opiniones de los expertos en logística en el tema proporcionando soluciones integrales y concretas para la escasez de córneas en el país.

Según Roberto Hernández-Sampieri, los enfoques cuantitativo, cualitativo y mixto constituyen posibles elecciones para enfrentar problemas de investigación y resultan igualmente valiosos. Son, hasta ahora, las mejores formas diseñadas por la humanidad para investigar y generar conocimientos. (...) El enfoque cualitativo tiene su origen en otro pionero de las ciencias sociales: Max Weber (1864-1920), quien introdujo el término *verstehen* (en alemán, “entender”), reconociendo que además de la descripción y medición de variables sociales, deben considerarse los significados subjetivos y la comprensión del contexto en el que ocurre el fenómeno. Hernández, R., Fernández, C. y Baptista, P. (2014). p.7.

El presente estudio cuenta con mayor cantidad de características de tipo cualitativas por lo cual se desarrolla la investigación bajo este enfoque que se estructura de lo más general a lo específico tratando de conseguir una mejor interpretación de los resultados, además de explicar las razones por las cuales el país aún tiene una deficiencia en este sentido.

Los investigadores que utilizan el método cualitativo buscan entender una situación social como un todo, teniendo en cuenta sus propiedades y dinámica. En su forma general, la investigación cuantitativa parte de cuerpos teóricos aceptados por la comunidad científica, en tanto que la investigación cualitativa pretende

conceptuar sobre la realidad, con base en la información obtenida de la población o las personas estudiadas. Bernal, Briceño, Cruz, García, Jaramillo (2010) p.60.

Se busca calificar, analizar y describir el problema de escases de córneas en el país, mediante la información que brinden los entrevistados, y demás información teórica que sustente los resultados obtenidos. Por lo cual, el procesamiento de la investigación obedece más a criterios de narración de la información, que a un estudio estadístico de los datos. Por lo cual se identifica claramente un estudio de tipo cualitativo.

“El objetivo de la investigación cualitativa es el de proporcionar una metodología de la investigación que permita comprender el complejo mundo de la experiencia vivida desde el punto de vista de las personas que la viven” Taylor y Bogdan (1984). Además dicen que el investigador cualitativo pretende comprender lo que la gente dice.

Este enfoque también permite recopilar información sobre el tema, para que esta sea utilizada como material de apoyo a la investigación y que esta aporta para encontrar una respuesta al planteamiento del problema propuesto que permita encontrar todas aquellas carencias que tiene el sistema logístico del país que está volviéndose un obstáculo para muchos importadores que quieren desarrollar más este nicho de mercado lo cual traería consecuencias positivas a las listas de espera de la CCSS.

Método de Investigación

La investigación es un proceso que mediante la aplicación del método científico, procura obtener información relevante y segura. Para obtener algún resultado de manera clara y precisa es necesario aplicar algún tipo de investigación.

“En el enfoque cualitativo, el diseño se refiere al abordaje general que habremos de utilizar en el proceso de la investigación. Miller y Crabtree (1992) lo denominan *aproximación*,

Álvarez- Gayou (2003) *marco interpretativo* y Denzin y Lincoln (2005) *estrategia de indagación*” Baptista, Fernández, Hernández (2014) p.470

El método o diseño de la investigación es la manera en cómo se va a desarrollar la investigación. Se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea con el fin de resolver al planteamiento del problema. Baptista et al. p.128 (2014)

El diseño de esta investigación es de tipo fenomenológico el cual se menciona a continuación:

“Exploran, describen y comprenden las experiencias de las personas con respecto a un fenómeno” Baptista et al. p.469 (2014).

Características del método o diseño de la investigación:

Tabla 11: Características del Diseño Fenomenológico

Característica	Diseño Fenomenológico
Tipo de Problema de Investigación más apropiado para ser abordado por el diseño	Cuando se busca entender las experiencias de personas sobre un fenómeno o múltiples perspectivas de éste.
Disciplinas en las que se cuenta con más antecedentes	Psicología, educación, ciencias de la salud, ciencias naturales e ingenierías.
Objetivo de estudio	Individuos que hayan compartido la experiencia o el fenómeno
Instrumentos de recolección de los datos más comunes	Observación, entrevistas y grupos de enfoque.
Estrategias de análisis de los datos	Unidades de significado, categorías, descripciones del fenómeno y experiencias compartidas.

Producto (En el reporte)	La descripción de un fenómeno y la experiencia común de varios participantes con respecto a éste.
--------------------------	---

Fuente: Libro Metodología de la Investigación 2014

Este diseño se basa en las experiencias de los profesionales en el tema de córneas y los expertos en asuntos logísticos para importar órganos y tejidos al país. Lo cual debe de guiar esta investigación para dar una respuesta al planteamiento del problema propuesto logrando identificar aquellas oportunidades de mejora en el sector logístico para que el país logre explotar este recurso para disminuir las listas de espera de la CCSS.

Muestra de la Investigación

Población

Para efectos de esta investigación la población se enfoca en las empresas del sector salud que no han logrado explotar un nicho de mercado como es el trasplante de corneas gracias a que existen muchas consideraciones a nivel logístico, administrativo y legal que dificultan al sector privado a incursionar en este tipo de negocios.

Según Jackeline Wigodsiki (2010) autora del blog Metodología de la Investigación define población como “el conjunto total de individuos que poseen alguna característica en común observable en un lugar y en un momento determinado”.

Dentro de las características que se deben de tener presentes al momento de seleccionar la población se puede mencionar:

- Homogeneidad: Eso quiere decir que la población que se seleccione tengan un factor en común que se quiere investigar
- Tiempo: Definir que la población en estudio sean todos de un mismo momento no que se estudie población de años anteriores

- Espacio: Definir donde va a ser el lugar físico donde se encuentra la población de interés
- Cantidad: Tamaño de la Población que se quiere estudiar.

Muestra

Según Wigodsiki (2010) define muestra como “el subconjunto fielmente representativo de la población.”

El muestreo para esta investigación es de tipo no probabilísticas, también se conocen como muestras dirigidas; dentro de las cuales se puede encontrar: de voluntarios, de expertos, de casos-tipo o por cuotas.

El tipo de muestra seleccionada fue la de tipo de expertos por conveniencia ya que está conformada por personas que conocen del tema y que han tenido algún tipo de experiencia o relación con el trasplante de corneas, o bien que han tenido relación con los procesos logísticos para importar este tipo de mercancías.

Para efectos de la presente investigación se detalla a continuación la muestra por conveniencia seleccionada, la misma se encuentra estratificada por su sector profesional para lograr obtener de cada uno de los entrevistados la información más afín según su área de conocimiento y experiencia, cada uno de ellos están involucrados en logística para la importación de córneas a Costa Rica.

Tabla 12: Selección y segmentación de la muestra

ENTREVISTADO	ORGANIZACIÓN	CARGO
Entrevistado 1	UPS	Departamento de Importaciones Modalidad Entregas Urgentes

Entrevistado 2	DHL	Departamento de Importaciones Modalidad Entregas Urgentes
Entrevistado 3	Sainsa Logistics	Gerente Departamento de Importaciones
Entrevistado 4	Agencia Aduanal Expeditors	Departamento de Importaciones
Entrevistado 5	Agencia Aduanal Cressa Logistics	Departamento de Importaciones
Entrevistado 6	Centro Logístico de la CCSS	Departamento de Importaciones
Entrevistado 7	Clínica 20/20	Departamento de Compras e Importaciones
Entrevistado 8	Centro Oftalmológico de Costa Rica	Departamento de Compras e Importaciones
Entrevistado 9	Depto. Proveeduría Hospital México	Jefe de Proveeduría
Entrevistado 10	Depto. Proveeduría Hospital Calderón Guardia	Jefe de Proveeduría

Fuente: Elaboración Propia

Unidad de Análisis

Se entiende por unidades de análisis los indicadores que pueden ser estudiados para generar los resultados directamente relacionados con los objetivos propuestos en la investigación. Según Reguera (2008), la función de la unidad de análisis es “identificar aquellos factores o indicadores cualitativos simples que nos permiten observar, analizar, evaluar los indicadores” (p57).

Para la presente investigación, se consideran las siguientes unidades de análisis obtenidas de los objetivos específicos:

Necesidad de la importación de córneas en el país

Es una necesidad para Costa Rica el poder explotar este recurso ya que existen muchas personas con padecimientos visuales esperando por un trasplante de córnea y por falta de herramientas, procedimientos adecuados, controles idóneos y una mejora en las políticas del país no se ha logrado implementar a un 100% la importación de córneas.

Muchos países a nivel centroamericanos ya están explotando este recurso, con tramitologías mucho más ágiles y sencillas. Permitiendo devolverles la vista a muchos pacientes lo cual representa una nueva oportunidad para volver a sus labores que por mucho tiempo no podía hacer por falta de visión.

Obstáculos en el proceso logístico

En Costa Rica este es el principal de los problemas para poder importar córneas o tejidos, ya que se ven involucradas muchas instituciones gubernamentales para velar por la legalidad de todo el proceso, son trámites muy complejos que muchas personas no están dispuestos a realizar ya que se debe de contemplar desde que se le extrae la córnea al donador en el país de origen hasta que la córnea es implantada en el paciente en el país de destino, para esto el gobierno debe de conocer toda la trazabilidad de la misma y cumplir con múltiples requisitos para su aprobación.

Se sabe que el sistema aduanero costarricense no está lo suficientemente desarrollado y ágil como para tramitar este tipo de mercancías ya son de un manejo sumamente delicado porque cuentan con un tiempo determinado para estar siendo implantadas en otro ser humano o si no la misma pierde su utilidad; y por la cantidad de trámites que se debe de realizar las personas no apuestan a esta logística.

Impacto en las listas de espera

Muchos países alrededor del mundo están optando por este recurso para disminuir sus listas de espera ya que esta es una problemática mundial que cada país deberá de resolverla de

acuerdo a sus necesidades. Las importaciones claramente tienen un impacto positivo en las listas de espera y es una opción que se podría explotar más, mas sin embargo la primera opción sería fomentar la donación de órganos y tejidos en la población nacional ya que se evitan mucho tramitología necesaria para el traslado de un lugar a otro.

El Gobierno costarricense está apostando más a la opción de recolección de órganos por medio de la donación ya que por recomendaciones médicas inclusive son mejores las córneas que se obtengan en el mismo país ya que se pueden realizar pruebas de compatibilidad u otros estudios antes de la intervención; en cambio con las importaciones pueden presentarse infinidad de errores que al final todo haya sido en vano, el margen de riesgo es muy alto.

Las listas de espera van a paso lento y cada vez van siendo aún mayores si el gobierno no encuentra soluciones alternas para subsanar esta necesidad. Es claro que el país no cuenta con el desarrollo suficiente para dar apertura a la importación de córneas por todas las implicaciones colaterales que traería con esto, llámese tráfico de órganos, secuestros, venta de órganos por voluntad propia, trata de personas, etc.

Instrumentos

Cuestionarios

Para efectos de esta investigación, el instrumento que se utiliza para la recolección de datos es el cuestionario el cual según Hernández et. al, se define como “el conjunto de preguntas respecto de una o más variables a medir” (p.418).

El cuestionario puede ser aplicado por medio de dos métodos, el auto administrado y la entrevista. En el caso de esta investigación se basa en el método de la entrevista. A continuación se mencionan algunas definiciones interesantes que los autores han atribuido a la entrevista.

Entrevistas

“Es una conversación provocada por un investigador con un número considerable de sujetos elegidos según un plan determinado con una finalidad de tipo cognoscitivo. Siempre está guiada por el entrevistador pero tendrá un esquema flexible no estándar” Corbetta (2017)

“Es más bien un encuentro de carácter privado y cordial, donde una persona se dirige a otra y cuenta su historia o da la versión de los hechos, respondiendo a preguntas relacionadas con un problema específico” Nahoum (1985)

“La entrevista se construye como un discurso enunciado principalmente por el entrevistado pero que comprende las intervenciones del entrevistador cada una con un sentido determinado, relacionados a partir del llamado contrato de comunicación y en función de un contexto social en el que se encuentren” Alonso (1994)

“La entrevista es un instrumento eficaz y de gran precisión, puesto que se fundamenta en la investigación humana, aunque cuenta con un problema de delimitación por su uso extendido en las diversas áreas de conocimiento” Sierra (1998)

Proceso para la Recolección y Análisis de Datos

“En el proceso cuantitativo primero se recolectan los datos y luego se analizan, mientras que en la investigación cualitativa no es así, sino que la recolección y análisis ocurren prácticamente en paralelo; además, el análisis no es uniforme, ya que requiere un esquema peculiar” Baptista et al. p.418 (2014).

La aplicación del cuestionario como instrumento y la entrevista como técnica serán las fuentes primarias de la investigación, para la aplicación de las mismas se selecciona una muestra de la población en estudio enfatizando el aporte del especialista de cada área ya que la muestra en estudio esta segmentada en la parte medica como en la parte logística por lo cual dependiendo del especialista se podrá enfocar más en ciertos puntos de la investigación.

Lo que se busca en un estudio cualitativo es obtener datos (que se convertirán en información) de personas, seres vivos, comunidades, situaciones o procesos en profundidad; en las propias “formas de expresión” de cada uno. Al tratarse de seres humanos, los datos que interesan son conceptos, percepciones, imágenes mentales, creencias, emociones, interacciones, pensamientos, experiencias y vivencias manifestadas en el lenguaje de los participantes, ya sea de manera individual, grupal o colectiva. Se recolectan con la finalidad de analizarlos y comprenderlos, y así responder a las preguntas de investigación y generar conocimiento. Baptista et al. p.396-397 (2014)

El último paso del proceso de recolección y análisis de datos, es el de detallar los resultados tabulando y graficando para una mejor comprensión del lector.

“El análisis de los datos, la acción esencial consiste en que recibimos datos no estructurados, a los cuales nosotros les proporcionamos una estructura. Los datos son muy variados, pero en esencia consisten en observaciones del investigador y narraciones de los participantes”. Baptista et al. p.418 (2014).

CAPÍTULO IV: ANÁLISIS DE RESULTADOS

En el presente capítulo se realiza el análisis de los resultados obtenidos en las entrevistas a partir de la muestra de la investigación, la cual está representada por profesionales o expertos en importación de córneas a Costa Rica. Para esto se utilizó un cuestionario, con 10 preguntas enfocadas en los objetivos específicos de esta investigación.

Para una mejor interpretación de los datos por parte del lector, este análisis está estructurado de la siguiente manera: En primera instancia se presenta una tabla con la unidad de análisis de la investigación, las cuales fueron obtenidas de los objetivos específicos, y con base en los cuestionarios aplicados se determinan sus respectivas categorías.

La segunda parte se trata de explicar cada una de esas categorías al utilizar los datos brindada por los entrevistados, fundamentado con información teórica, y una vez realizado esto, se procede con un análisis para dar posibles soluciones al problema planteado.

Tabla 13: Categorías de la Unidad de Análisis

UNIDAD DE ANÁLISIS	CATEGORÍAS DE ANÁLISIS
Necesidad de la importación de córneas en el país	<ol style="list-style-type: none"> 1) Abastecimiento de córneas en Costa Rica 2) Conocimiento sobre el proceso de importación de córneas 3) Listas de espera de la CCSS 4) Características del mercado de córneas
Obstáculos en el proceso logístico	<ol style="list-style-type: none"> 1) Tramitología existente 2) Conocimiento integral de la legislación 3) Selección de proveedores 4) Medidas de seguridad 5) Acceso a tecnología y capacitación 6) Apoyo gubernamental
Impacto en las listas de espera	<ol style="list-style-type: none"> 1) Relaciones políticas y comerciales con otros países 2) Desempeño de las clínicas privadas en Costa Rica 3) Evaluación de la eficiencia de la cadena logística 4) Revisión de los trámites legales requeridos 5) Beneficios de la agilización del proceso logístico 6) Disminución del tráfico ilegal de órganos

Fuente: Elaboración Propia

Unidad de Análisis 1: Necesidad de Importación de Córneas en el país

Esta unidad de análisis hace referencia a la escases de córneas que tiene el país, debido a la falta de donantes locales, se logra identifica la necesidad de importar este tipo de tejidos de mercados extranjeros, para poder solventar la demanda de muchos pacientes de la Caja Costarricense del Seguro Social que actualmente forman parte de grandes listas de espera. Esto sería una posible solución para que el país pueda atender y devolver la vista a muchas personas.

Con respecto a esto los entrevistados nos brindaron varios puntos por los cuales existe la necesidad de importar córneas al país, los cuales se detallan a continuación con las siguientes categorías:

Categoría 1. Abastecimiento de córneas en Costa Rica:

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados sobre cuál es la razón principal por la cual Costa Rica debe de importar córneas de otros países.

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“Porque no se logran conseguir a nivel local, por lo cual algunos de nuestros clientes las importan de otros países principalmente Estados Unidos” (Entrevistado 1)*
- *“Muchos clientes indican que tienen pacientes que requieren de una córnea y en el país no se consigue y que no saben cuándo la Caja pueda resolver” (Entrevistado 2)*
- *“Por la falta de la mercancía en el país” (Entrevistado 3)*
- *“Por falta de donantes en el país” (Entrevistado 4)*

- *“La razón principal por la que el país importa córneas según mi criterio podría ser por la necesidad que tienen muchas personas y en el país no logran conseguir las córneas que requieren” (Entrevistado 5)*
- *“Por una necesidad de falta de donantes no da la capacidad que requiere la Caja” (Entrevistado 6)*
- *“Porque existen muchos pacientes que así lo requieren y en Costa Rica no es suficiente con las donaciones” (Entrevistado 7)*
- *“Porque en el país no existe una buena cultura de donación” (Entrevistado 10)*

Análisis

Es evidente que todos los entrevistados concluyen en un mismo punto, la escases de córneas en el país es evidente, esto representa uno de los tantos problemas que enfrenta el país en el tema de salud pública. Por la falta de abastecimiento la importación de estos tejidos es una alternativa muy viable para el país ya que solventar la necesidad de muchos pacientes que están esperando por su trasplante en una lista de espera.

La falta de donantes locales es lo que ocasiona este problema ya que muchas personas mueren y son candidatos idóneos pero no tienen el deseo de donar sus córneas y demás órganos. La población no cuenta realmente con una verdadera conciencia de todas las implicaciones y los beneficios que tienen estos actos. La falta de información por parte de las autoridades genera desconfianza y resistencia de todos aquellos que tienen la posibilidad de dejar su deseo de donar después de la muerte.

Según lo que indica la revista Nefrología Pediátrica lo importante es buscar políticas que favorezcan que las personas tomen la decisión de donar y esto puede conseguirse a través de campañas de información dirigida a la familia, más que a

individuos. Con ellas se buscará sensibilizar sobre el valor y los beneficios de donar y al mismo tiempo, dar confianza haciendo ver que los riesgos y costes son menores de lo que se cree. A. Álvarez de Río y B. Blum-Gordillo (2005)

Estos autores consideran que más que pocos donantes, existen escasas personas que les interese el tema, y que por lo tanto la familia estaría mucho más dispuesta a donar si se sintieran mejor acompañados en el momento en que se necesite de su autorización. Además, se debe de tomar en cuenta que por sí sola la noticia de la muerte de un pariente es un choque emocional muy fuerte, y se requiere que la población cuente con información preventiva para que cuando se presente una eventualidad la resistencia a la donación sea menor.

Según los autores A. Álvarez de Río y B. Blum-Gordillo (2005) señala que una de las principales tareas que hay que emprender para que exista una mayor disposición a donar es fomentar en la sociedad una cultura de donación. Esto significa que pueda ser un tema que forme parte de las reflexiones y conversaciones familiares, lo que a su vez implica pensar en la propia muerte y cuestionarse lo que puede, de debe y se quiere hacer por el otro.

Tal y como se indica es de suma importancia poder trabajar este tema desde el seno familiar ya que lo ideal es que esta voluntad altruista nazca en las personas al hacer conciencia de que brindan una segunda oportunidad a una persona que la puede tener gracias a la Donación de órganos y tejidos.

Categoría 2. Conocimiento sobre el proceso de importación de córneas

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados si creen que las empresas o clínicas públicas o privadas tienen un conocimiento integral del proceso de importación de córneas al país.

A continuación se indican las frases expresadas por los profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“Creo que es un mercado que se ha explotado muy poco por lo complicado que se vuelven todo los trámites” (Entrevistado 1)*
- *“Pienso que hay muy pocos especialistas en el país en estos temas por la demanda que tienen” (Entrevistado 2)*
- *“No, ya que nosotros mismos como empresa nos hemos dedicado a indagar como funciona esto ya que la algunas clínicas nos han consultado y no hemos tenido la información a la mano ya que esto es poco frecuente” (Entrevistado 3)*
- *“Creo que muy pocas empresas en el país han tomado la iniciativa de investigar a fondo sobre el tema” (Entrevistado 4)*
- *“Creo que no, ya que muchos clientes especialmente clínicas y laboratorios nos buscan para que les brindemos asesoría al respecto” (Entrevistado 5)*
- *“Creo que no, existen muchos vacíos e incertidumbre en el tema.” (Entrevistado 6)*
- *“Desconozco si otras empresas del sector salud tienen conocimiento de lo que esto conlleva, sin embargo nosotros intentamos mantenernos informados de los cambios que se presenten en el país con respecto la obtención de córneas” (Entrevistado 7)*
- *“Muchas empresas del sector salud si cuentan con este conocimiento o al menos conocen cual es el camino a tomar” (Entrevistado 8)*
- *“No ya que el país como tal aún está muy atrasado con respecto a las estrategias que utilizan muchos países para conseguir córneas y la manera más eficiente para importarlas” (Entrevistado 9)*

- *“Conocen lo básico y buscan asesoría al respecto con agencias aduanales o con centros logísticos o laboratorios que tengan experiencia en esta área” (Entrevistado 10)*

Análisis

Según las respuestas brindadas por los entrevistados en general no existe un conocimiento integral del proceso de importación de córneas, muchos de los involucrados en estos procesos como lo son agencias aduanales, transportistas, importadores, almacenes fiscales, entre otros, no cuentan con especialistas en el manejo de este tipo de productos. Todo el conocimiento que tienen ha sido empírico a pura prueba y error, y el país no puede darse estos lujos de que mueran muchos tejidos por falta de conocimiento o que por falta de algún requisito la carga se pegó en aduanas y lamentablemente deba ser desechado.

El país como tal está muy atrasado con todo lo referente a las estrategias que utilizan los diferentes países que importan córneas actualmente de otros mercados. Como por ejemplo en Ecuador la ley indica que todos los habitantes son donadores a no ser que en vida manifieste lo contrario, por otra parte en Costa Rica es todo lo contrario; las personas deben de expresar su deseo de ser donante para que las autoridades médicas puedan tomar cualquier órgano o tejido de una cadáver.

En Costa Rica no existe una institución que maneje toda la información de manera integrada por ejemplo, en la Secretaría Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos del Ministerio de Salud conocen únicamente los requisitos de carácter médico y de registro de las instituciones que quieren formar parte de las empresas que se dedican a esto; pero ellos no saben nada de logística, de requisitos de importación, ni tramitología necesaria para el ingreso de este tipo de mercancías al país.

Categoría 3. Listas de espera de la CCSS

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados por las razones que el país debía de importar córneas de otros mercados.

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“Extensas listas que espera” (Entrevistado 9)*
- *“Porque muchos pacientes requieren un trasplante y en el país no hay córneas” (Entrevistado 8)*

Análisis

El país busca disminuir las listas de espera por medio de campañas de motivación a las personas, para incentivar la donación de órganos y tejidos tal como lo indica la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) por medio de su página oficial.

Ya arrancó la Semana por la Cultura de la de Órganos y Tejidos y la Caja Costarricense de Seguro Social (CCSS) realizará diversas actividades en establecimientos de salud y públicos para motivar a la población para que exprese de la voluntad de donar órganos y tejidos. La iniciativa forma parte de la campaña *Atrévete a donar*” que en 2017 se llama *“Ángeles de luz y esperanza”* con la cual se motivará a la población para que decida ser donante una vez que fallezca. Cada donante fallecido puede salvar hasta nueve vidas, ya que se puede aprovechar el corazón, los pulmones, los riñones, el hígado, el páncreas, los intestinos, tejidos como córneas, piel, válvulas cardíacas y hueso. Bustamante (2017)

Muchas personas conforman las largas listas de espera para trasplante de córneas en el país, esta es la razón principal por la que se deben de importar de otros lugares, para así devolverles la vista a muchos de los pacientes que tienen años con la esperanza de que les llegará su momento.

Las listas de espera clasifican a los pacientes según su grado de urgencia o nivel de prioridad como se indica en un estudio publicado en la página oficial de la Caja Costarricense del Seguro Social:

Categorías del Nivel de Prioridad

- Urgente: Procesos que no admiten una espera superior a las 72h. Se valorará el empleo de córneas congeladas en el banco evitando así emplear tejidos frescos que puede ser empleado para trasplantes con mejor pronóstico visual.
- Preferente: Procesos en los que la espera no debería ser superior a un mes
- Queratoprótesis: Las córneas a implantar es este caso pueden ser NO VALIDAS para trasplantes penetrantes, lamelares anteriores o lamelares posteriores. Plazo de un mes
- Ordinaria: No existe un plazo determinado de espera
- Infantiles: Pacientes con una edad menor o igual a 15 años. CCSS (2018)

Tal y como se puede evidenciar en la información anterior, ante la indudable falta de córneas, las listas de espera se fragmentan según el nivel de urgencia que tienen los pacientes para ir atendido prioridades o a personas que ya han perdido completamente su vista. A estos extremos se ha tenido que llegar para que las Autoridades de Salud tomen medidas para contrarrestar la falta del tejido en el país, lo cual genera molestia en la población y un gran problema para el Ministerio de Salud, que debe de buscar resolver mediante la importación de córneas de otros mercados.

Categoría 4. Características del mercado de córneas

En esta categoría se le preguntó a los entrevistados sobre la frecuencia en que se importan córneas al país.

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *Poco frecuente (Entrevistado 1)*
- *Muy pocos clientes realizan estos trámites (Entrevistado 2)*
- *Poco frecuente, casi nunca (Entrevistado 3)*
- *La frecuencia es baja, hemos trabajado importando córneas para laboratorios (Entrevistado 5)*
- *Es poco frecuente pero se requiere importar mayor cantidad para suplir las necesidades de la caja (Entrevistado 6)*
- *Intentamos que sea con la mayor frecuencia posible ya que conocemos la necesidad de muchas personas (Entrevistado 7)*
- *Tratamos de solventar la necesidad de nuestros pacientes por esta vía por lo tanto tratamos que sea lo más frecuente posible (Entrevistado 8)*
- *“No tan frecuente como deseamos” (Entrevistado 9)*
- *“Con la frecuencia que consigamos tejidos en el extranjero” (Entrevistado 10)*

Análisis

El mercado importación de córneas según lo que responden los entrevistados al día de hoy es poco explotado a pesar de que exista una necesidad real de estos tejidos en el país. Muchas empresas no quieren complicarse en su operativa o incursionar en trasplantes de tejidos provenientes del extranjero ya que se torna un trámite tedioso y complicado.

Es de suma importancia que muchas de las clínicas que se dedican a brindar soluciones de salud a muchos pacientes tengan también la capacidad para resolver y solventarle la necesidad a una persona que su único camino es un trasplante de córneas. La poca frecuencia o el desinterés de muchas empresas del sector salud provocan que todos los casos sean referidos a la CCSS y se conoce que esta institución no tiene la capacidad de resolverle tan pronto como la persona así lo requiere.

En Costa Rica la frecuencia en que se importan córneas para fines terapéuticos es muy baja por lo cual no se logra abastecer la demanda de la CCSS. Es muy importante que el gobierno de apertura a la cooperación internacional con el objetivo de realizar acuerdos comerciales con otros países de los que sea factible la importación de córneas, para así garantizar el abastecimiento que requiere la Caja y el incentivo que necesita el sector privado para que participen del proceso.

Esta es la alternativa con que hoy cuenta Costa Rica para poder solventar la demanda de córneas, y para ello debe de trabajar fuertemente en temas como agilizar los procesos logísticos para que estos sean lo más eficientes posibles, se debe de trabajar en el desarrollo de nuevas herramientas tecnológicas, contar con personas altamente capacitadas en todos los ámbitos, ya sea médicos, en las instituciones públicas y en todos los participantes en la cadena logística.

Cuando el país logre fortalecer e integrar todos estos aspectos, la frecuencia con que se importan córneas va a aumentar significativamente hasta lograr proveer al país una solución para todas aquellas personas que esperan su trasplante es la oscuridad.

Unidad de Análisis 2: Obstáculos en el proceso Logístico

Esta unidad de análisis hace referencia a todas aquellas barreras logísticas que se interponen en la fluidez del proceso y que representa una limitante para muchas clínicas públicas o privadas que quieren importar córneas al país. Con respecto a esto los entrevistados nos brindaron varios puntos que representan obstáculos en el proceso logístico, los cuales se detallan a continuación con las siguientes categorías:

Categoría 1. Tramitología existente

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados sobre los obstáculos más representativos a nivel de tramitología para ingresar una córnea al país.

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“Lo difícil del trámite ya que ocupa muchos papeles que se deben de revisar y los tiempos tan cortos para liberar la carga de la aduana” (Entrevistado 1)*
- *“La tramitología que esto conlleva y el cuidado extremo que se le debe de dar a la carga” (Entrevistado 2)*
- *“Que el cliente cumpla con todos los requisitos que exige el ministerio de salud para importar córneas” (Entrevistado 5)*
- *“Conseguir los permisos ante el Ministerio de Salud” (Entrevistado 8)*
- *“Muchos Trámites con el Ministerio de Salud y Aduanas para permitir el ingreso al país de este tipo de productos” (Entrevistado 5)*
- *“Para nosotros el trámite más complicado es el de cumplir con la legislación en el país de origen” (Entrevistado 6)*
- *“Que el cliente presente todos los documentos necesarios completos para poder desalmacenar rápidamente” (Entrevistado 1)*
- *“Disminuir los tramites burocráticos y que no sirvan para nada” (Entrevistado 3)*

Análisis

A lo largo del desarrollo de la presente investigación se logró identificar que la tramitología era uno de los principales obstáculos por los cuales las empresas del sector salud ponen resistencia a incursionar en la importación de córneas. Los trámites a realizar son demasiado tediosos, extensos, difíciles y delicados; el beneficio económico o la rentabilidad que podría tener la clínica no va de la mano con lo complicado que se torna el trámite aparte del riesgo de incurrir en algún error que le implique al importador multas o sanciones penales.

Tal y como lo indica el periódico el Comercio "...la mayor cantidad de córneas que reciben son de procedentes de Estados Unidos, y superan el monto de \$1000, este monto cubre el procesamiento del tejido, además de eso se le debe de sumar \$250 por concepto de envío y por último el costo de la intervención quirúrgica" (El Comercio, 2014).

Es complicado que un paciente tenga la capacidad económica para solventar los costos que van de entre \$1000 y \$1500 por colocar el tejido en el país a esto se le debe de sumar los costos por la inscripción de la misma ante el Ministerio de Salud y que el centro médico cuente con todos los requisitos a nivel de quirófanos para este tipo de cirugías lo cual representa un inversión muy fuerte para las clínicas que no cuentan con esto.

Muchos de los entrevistados afirman que los trámites burocráticos a los que son sometidos entorpecen todo el proceso de importación, y dificulta que la logística sea fluida y con la rapidez y eficiencia que la mercancía así lo requiere. Esto sin mencionar que los costos del producto pueden verse afectados por incurrir en pagos de bodegajes, multas, manejos especiales en aduana, gastos administrativos, etc. Todo esto se ve reflejado en el costo final de la córnea, si es en el sector privado esto lo tendría que asumir el paciente y si es para el sector público este aumento en el costo lo debe de asumir la CCSS.

Categoría 2. Conocimiento integral de la legislación

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados sobre los obstáculos cuando se desea importar córneas referentes a la legislación

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“Que antes de comprar una córnea en el extranjero se asesoren bien de lo que esto implica y de los cuidados que lleva” (Entrevistado 1)*
- *“Conocimiento integral de la legislación por parte del cliente y de nosotros mismos para que todo se realice con forme a la ley” (Entrevistado 4)*
- *“Que tanto los clientes como las agencias y trasportistas que estén involucrados conozcan del tema” (Entrevistado 5)*
- *“A nivel de aduanas se desalmacena como cualquier otra carga, sin embargo debemos de tener mayor cuidado para no meternos en problemas legales” (Entrevistado 4)*
- *“La incertidumbre de no incurrir en un error y que nos multen o nos sancionen por eso” (Entrevistado 3)*
- *“Tener la capacidad para resolver problemas que afectan y que son inevitables en la logística de importación de cualquier mercancía” (Entrevistado 10)*

Análisis

Con las respuestas de los entrevistados de la investigación se logró determinar que no existe una entidad en el país que cuente con el conocimiento integral del todo el proceso de importación, sino que todas las instituciones solo ven lo que es referente a su área. Por ejemplo en la Secretaría técnica del Ministerio de Salud, solo se consigue la información o requisitos

administrativos para trasplante de córneas y ellos lo guían a leer la legislación que ampara estos procedimientos pero ellos no saben cómo importar las córneas.

Las agencias aduanales que fueron entrevistadas debieron realizar consultas a terceros ya que no contaban con la información a la mano o la desconocían ya que es un trámite poco común en su diario vivir. En Procomer no conocían en absoluto del tema con ellos únicamente se consiguió la nota técnica que se le debía de aplicar a la mercancía para la entrada al país.

Como se puede notar no existe un conocimiento integral del procedimiento de importación de córneas al país. No existe apoyo real del gobierno a incentivar al sector privado a brindar su aporte con la falta de estos tejidos en Costa Rica. Sino más bien que muchas empresas tienen temor de equivocarse en algo por falta de conocimiento y asesoría que después traiga repercusiones para ellos. El reto es que todos los involucrados en la cadena logística pueden estar capacitados para resolver cualquier tipo de inconveniente que se pueda presentar de forma ágil y con el sentido de urgencia que se necesita.

Categoría 3. Selección de Proveedores

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados los obstáculos que han tenido con proveedores extranjeros.

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“Lo complicado de encontrar un proveedor confiable en el extranjero que nos supla las córneas” (Entrevistado 7)*
- *“La resistencia de otros países al permitir que salgan córneas para otros lugares” (Entrevistado 10)*

- *“Dependiendo del operador logístico que se utilice puede que tenga problemas en la cadena de frío que requiere el producto” (Entrevistado 4)*
- *“Las empresas logísticas no están acostumbradas a manejar este tipo de cargas y pueden generar daños si no le dan una adecuada manipulación” (Entrevistado 7)*
- *“Tiempos de desalmacenaje muy prolongados a pesar de que se cataloguen como urgentes” (Entrevistado 1)*
- *“Disminuir los tiempos de espera en toda la cadena logística” (Entrevistado 9)*

Análisis

La selección de proveedores es otros de los grandes retos que tienen los importadores de córneas ya que de ellos depende el éxito o el fracaso del trámite a realizar. Es de suma importancia antes de realizar cualquier negociación con algún proveedor asegurarse bien de que es una empresa confiable y que la obtención de las córneas se está realizando de forma legal, y por supuesto esto implicaría que cuenten con todos los documentos de respaldo que amparen la legalidad, manejo y trazabilidad del tejido.

Otro punto importante a evaluar antes de tomar la decisión de importar una córnea sería que el cuerpo médico que va a realizar el trasplante haya analizado a profundidad la calidad y compatibilidad del donante con el receptor; ya que en muchos casos se ha presentado que la córnea que un país permite la salida es porque tienen alguna deficiencia que no permite que la misma sea usado en su país de origen. Este es un trámite que las empresas deben de profundizar para garantizar las buenas prácticas desde que sale del banco de ojos.

Según los resultados de las entrevistas aplicadas uno de los obstáculos a valorar en la cadena logística es la localización geográfica del proveedor ya que esto influye de gran manera principalmente en los tiempos de tránsito que se requieren y que son recomendables por los médicos expertos en el tema. Por ejemplo en Costa Rica el lugar más favorable para importar

córneas sería Estados Unidos ya que por la cercanía el producto llegaría en muy poco tiempo vía aérea y son tejidos de alta calidad.

Categoría 4. Medidas de Seguridad

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados sobre obstáculos con la seguridad que se le debe de dar en todo el proceso a la córnea tanto de manipulación, así como de transparencia y legalidad de la misma.

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“Evita por medio de las medidas de seguridad que alguien quiera sacar provecho económico de una córnea” (Entrevistado 9)*
- *“Tal vez no el más complicado pero si uno de los más importantes y delicados es el del manejo transparente de la carga en todo el proceso ya que las autoridades están fiscalizando muy de cerca este tipo de cargas” (Entrevistado 2)*
- *“El manejo de la carga con los cuidados que se requieren” (Entrevistado 3)*
- *“En sí todo el trámite tiene un alto grado de complejidad y de cuidado, según mi criterio el tramite más complicado es velar porque se cumpla la buena manipulación en todo el proceso logístico” (Entrevistado 9)*
- *“Un mayor seguimiento de la mercancía de todas las partes involucradas” (Entrevistado 10)*
- *“Falta de comunicación entre todas las partes involucradas” (Entrevistado 10)*

- *“La documentación y las verificaciones de la confiabilidad de la córnea”*
(Entrevistado 7)

Análisis

Existen controles muy rigurosos a los que se deben de enfrentar los importadores de córneas en Costa Rica, los cuales existen como consecuencia del delito de tráfico internacional de órganos. Estas inspecciones están a cargo de la Autoridad Aduanera cuando las mercancías ingresan al país a la cual se le debe de dar un trato prioritario para garantizar la legalidad de la misma, además, en todo el proceso está involucrado el Ministerio de Salud que vela por el cumplimiento de todos los requisitos médicos que se solicitan para importar estos tejidos al país.

El Gobierno debe de llegar a un punto de equilibrio, donde no descuide los controles a nivel de seguridad que se le realiza a la importación de córneas sin entorpecer o retardar los trámites de desalmacenaje de la carga. El reto está en romper el círculo vicioso de desconfianza que existe al interior de la cadena de abastecimiento del sector público y privado. La solución está en crear un modelo exitoso tecnológico y replicable de otros mercados.

Los altos niveles de seguridad siempre deben de estar presentes en toda la cadena de abastecimiento, desde que se realiza la compra al proveedor internacional donde se debe de garantizar la transparencia de obtención del tejido hasta que la mercancía tenga autorización de levante para ser trasplantada en el paciente. Los controles de seguridad nunca se van a eliminar ya que esto daría libre acceso al crimen organizado; más bien el punto de mejora sería el que hacer para que la seguridad e intervención tanto de Aduanas como del Ministerio de Salud no se vuelva un obstáculo más en el proceso de importación.

Categoría 5. Acceso a la tecnología y capacitación

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados referentes a la falta de tecnología y capacitación de las personas y empresas involucradas.

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“Falta de capacitación de todas las personas que están involucradas para garantizar el manejo adecuado de la carga” (Entrevistado 2)*
- *“Falta de tecnología adecuada que permita que todos los procesos se puedan consolidar en un solo sistema y se puedan realizar las verificaciones necesarias” (Entrevistado 3)*
- *“No capacitar a un equipo multidisciplinario que permita una implementación exitosa y un flujo exitoso en toda la cadena logística” (Entrevistado 8)*
- *“No contar con la tecnología adecuada para importar este tipo de mercancías” (Entrevistado 9)*
- *“Las agencias aduanales cuentan con información muy pobre con respecto al tema” (Entrevistado 6)*
- *“Que mayor cantidad de clientes incursionen en esta práctica para que se puedan capacitar mayor cantidad de personas en esto y que la logística fluya más rápidamente” (Entrevistado 2)*
- *“Una mayor información de alguna institución que asesore a las empresas de cuál es la forma correcta y más ágil para importa córneas al país” (Entrevistado 4)*
- *“Mayor capacitación a todo el personal ya que así se evitan reprocesos” (Entrevistado 6)*

- *“El principal obstáculo son los tiempos tan cortos que se tienen para realizar estos pedidos” (Entrevistado 6)*
- *“Entregas más rápidas optimizando los procesos y brindándole prioridad a estas importaciones” (Entrevistado 8)*

Análisis

El uso de herramientas tecnológicas es de suma importancia para el desarrollo y crecimiento de los procesos logísticos en Costa Rica, ya que esto permitiría agilizar la movilización de las mercancías y la capacidad de respuesta de los operadores aduanales, generando una mayor eficiencia en las importaciones permitiendo tener un mejor control del proceso y garantizando las buenas prácticas en la cadena logística.

Según las respuestas de los entrevistados uno de las principales deficiencias que tiene el proceso de importación de corneas es precisamente la falta de herramientas tecnológicas que permitan tener una adecuada trazabilidad de las cargas y agilizar los trámites, permitiendo a los importadores una garantía sobre las fechas estimadas de arribo y la efectiva nacionalización de las mercancías mediante personal altamente calificados que puedan resolver posibles inconvenientes en a lo largo del proceso logístico.

El uso efectivo de la tecnología le permite a las empresas del sector salud la convergencia entre la excelencia operativa y la mejora en el servicio al cliente de todos aquellos pacientes que requieren un trasplante de córnea, dándole una solución integral a su problema visual. La inversión en nuevas tecnologías permite la adaptación total de la cadena de distribución hasta que el tejido llegue a ser trasplantado.

Categoría 6. Apoyo Gubernamental

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados si la falta de apoyo de las autoridades representa un obstáculo más en la cadena logística.

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“Mayor apoyo del Gobierno para las clínicas que importamos córneas al país” (Entrevistado 7)*
- *“Entregas más rápidas optimizando los procesos y brindándole prioridad a estas importaciones” (Entrevistado 8)*

Análisis

El principal apoyo que tiene que dar el gobierno es mediante campañas de salud, que incentiven a las personas a regalar vida después de la muerte, a dejar su consentimiento por escrito del deseo de ser donador de órganos y tejidos. Este es el reto más grande que enfrentan las autoridades del país, que el pueblo entienda y haga conciencia de la importancia que esto representa para miles de personas.

Hasta que no se logre abastecer la demanda del mercado con donantes locales el gobierno debe de intervenir en el proceso de importación de córneas, ya que esta es una opción viable que permite suplir al país de estos tejidos. Es fundamental conseguir un mayor apoyo Gubernamental, ya que actualmente se cuenta con poco incentivo y mucha necesidad de que más clínicas públicas o privadas se comprometan con la disminución de las listas de espera de la CCSS.

La intervención del Gobierno radica principalmente en la creación de alianzas estratégicas con otros países para que el trámite sea más sencillo y seguro. Permitiendo que las importaciones de córneas al país tengan la menor cantidad de obstáculos posibles. Por la naturaleza del producto se requiere que toda la cadena de abastecimiento este 100% conectado para que todas las cargas avancen con la fluidez que se necesita.

La intervención del gobierno además busca una disminución en los costos de importación, una mayor flexibilidad en los trámites a realizar, y beneficios a una gran parte de la población costarricense que está a la espera de su trasplante. Mediante la constante evaluación de los procesos de importación, las autoridades pueden tener un panorama más claro y certero de cuáles son las necesidades y deficiencias primordiales que tiene la cadena logística que entorpecen la operativa de los importadores.

Unidad de Análisis 3: Impacto en las listas de espera

“En la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS) 1215 personas necesitan un trasplante para continuar viviendo o para mejorar su calidad de vida, lo que depende de la solidaridad de la donación” Bustamante (2017).

La evolución en el desarrollo de la logística de importación de córneas permitiría a 1215 personas que al día de hoy están a la espera de su trasplante, poder contar con una nueva esperanza para recuperar su vista. Repercutiendo de gran manera en la disminución de las listas de espera de la Caja Costarricense del Seguro Social.

El país debe de trabajar en factores claves como por ejemplo capacitación, herramientas tecnológicas, centralización de tramitología, en fomentar la importación, inclusive se podría hasta pensar en convenios internacionales para proveer córneas al país de forma ágil y segura. De esta manera por consecuencia va a generar un impacto positivo en las listas de espera ya que muchas clínicas van a optar por este recurso para solventar la necesidad de sus pacientes.

Con respecto a la presente unidad de análisis los entrevistados brindaron varios puntos que causan un impacto directo en las listas de espera de la CCSS, los cuales se detallan a continuación con las siguientes categorías:

Categoría 1. Relaciones políticas y comerciales con otros países

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados si las relaciones políticas y comerciales con otros países afecta la importaciones de córneas y por consecuente las listas de espera.

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“Mejorar relaciones políticas con otros países estableciendo alianzas para que nos provean mayor cantidad de córneas” (Entrevistado 9)*
- *“Cada país tanto de origen como de destino tienen sus protocolos ya establecidos que garantizan que la córnea este siempre bajo el marco legal, tratando de establecer un equilibrio entre el cumplimiento de la ley y los tiempos logísticos que esta mercancía requiere” (Entrevistado 10)*
- *“El país tendría una mayor apertura comercial con otros países” (Entrevistado 4)*
- *“Si porque la demanda cada vez es mayor, lo mejoraría en más apoyo de las autoridades para brindarle prioridad a estas importaciones y así incentivar a otras clínicas” (Entrevistado 8)*

Análisis

Los países no producen solo lo que consumen, ni consumen solo lo que producen. En un mundo tan globalizado, las relaciones con otras naciones son básicas para sus economías ya que dependen de gran manera del comercio internacional. En el caso de Costa Rica tal y como lo evidencia la presente investigación no cuenta con la capacidad para abastecer el mercado de córneas para trasplantes humanos, por lo cual se plantea la posibilidad de importar estos tejidos de otros lugares, para lo cual es primordial las buenas relaciones políticas y alianzas comerciales.

Sería un gran avance que el país cuente con la capacidad de negociación para aliarse con otros mercados específicamente en el intercambio de órganos y tejidos para fines terapéuticos, de esta manera ambos países se garantizan que se le brindó un manejo adecuado y amparado bajo la ley. Además, cada centro de salud debe de brindar el aval de que la córnea extraída cumple con aprobación de la persona fallecida o de sus familiares. Básicamente sería un seguro para ambas naciones.

Según las respuestas brindadas por los entrevistados evidencian que al mejorar las relaciones políticas y comerciales con otros países de forma consecuente se ve reflejada una mejoría en la logística de importación de córneas al país y una disminución en los tiempos requeridos para revisar documentación ya que la carga viene de una fuente confiable que la cual el gobierno intervino en la negociación. Por lo tanto las listas de espera tenderían a bajar.

Categoría 2. Desempeño de las clínicas privadas en Costa Rica

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados si el desempeño de las clínicas privadas repercute en las listas de espera de la CCSS.

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“Si, al agilizar todos los procesos logísticos incentivan a las clínicas privadas a realizar importaciones de córneas y así ayudan a las listas de espera de la Caja” (Entrevistado 6)*
- *“Eliminaría trámites innecesarios como el tener que enviarle al proveedor hasta el Curriculum del médico que va a operar para que nos pueda enviar una córnea” (Entrevistado 7)*
- *“Mayor capacitación y actualización de la información referente a estos trámites” (Entrevistado 10)*

- *“Si es muy necesario ya que muchas personas dependen de esto y lo mejoraría en la parte de capacitación tanto del cliente como de nuestro equipo de trabajo”*
(Entrevistado 4)

Análisis

Mucho hay que alabar el sistema de salud de Costa Rica: su estabilidad institucional respecto al financiamiento y planificación; un brazo proveedor cercanamente integrado pero claramente diferenciado, con una atención primaria fuerte en su base; un impresionante grado de coordinación intersectorial a nivel nacional y un dialogo efectivo entre los usuarios y los administradores de servicios de salud a nivel local, impulsando el mejoramiento del servicio. La innovación alrededor de los roles profesionales y el uso ambicioso de expedientes electrónicos de salud también son logros de los que otros sistemas de salud podrían aprender. Todo esto conlleva a unos resultados de salud que están a nivel de varias economías que están al nivel de la OCDE: la esperanza de vida es de 79,9%, comparada con los 80.6% que muestra el promedio de la OCDE, y menos del 1% de la población reporta no usar los servicios de salud debido a razones financieras. Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE, 2017)

Tal y como se evidenció en el inicio de la presente investigación Costa Rica es uno de los países de Latinoamérica que tiene mayor inversión en el sector salud, por lo cual ha logrado tener importantes avances en temas de salud pública en general, que inclusive organismos internacionales como lo es la OCDE lo reconoce en el artículo anterior.

Una de las medidas que está tomando la CCSS para disminuir las listas de espera es el de utilizar los servicios de centros médicos privados, que aporten con disminuir lo abarrotado que se encuentra el sistema de salud de pacientes que tienen la esperanza de que algún día les llegue su córnea para recuperar su vista. Esto obliga al sector privado a mejorar su servicio y su gestión logística para conseguir tejidos de otros mercados.

De esto radica la importancia de que las clínicas privadas cuenten con mayor incentivo y apoyo del gobierno a la importación de córneas, ya que ellos representan una opción para liberar la operativa del sector de salud pública del país. La alianza que realiza la CCSS con los centros privados debe de ir de la mano también con acuerdo también con Aduanas y Ministerio de Salud.

Categoría 3. Evaluación de la eficiencia de la cadena logística

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados si una eficiente cadena logística afecta de forma positivo para bajar el número en las listas de espera de la Caja.

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“DHL se caracteriza por ser una empresa muy eficiente en la entrega de cargas aéreas por lo cual en ese sentido pienso que no hay problema, según mi opinión muchas personas no importan córneas por lo complicado que son los tramites con las autoridades en origen y aquí en el país” (Entrevistado 2)*
- *“Si es necesario ya que siempre hay algo que mejorar en todo proceso y yo los mejoraría en los tiempos de respuesta” (Entrevistado 6)*
- *“Si, yo mejoraría la tecnología para poder contar con un sistema integral donde todas las instituciones involucradas suban sus autorizaciones de importación” (Entrevistado 1)*
- *“La cadena logística estará obligada a trabajar con mayor eficiencia para lograr suplirle a la caja las córneas que se requieren mejorando con esto las listas de espera que tiene la institución” (Entrevistado 9)*

Análisis

Una cadena de suministro eficiente juega un papel trascendental en el desarrollo y crecimiento de las empresas del sector salud, contribuyendo a disminuir costos y con esto, ser más competitivos en el mercado.

Existen diferentes factores que impactan la cadena logística y por ende genera una disminución en las listas de espera. Se puede mencionar elementos como: infraestructura aeroportuaria, mano de obra calificada, inseguridad en el país, inestabilidad financiera, herramientas tecnológicas, los ciclos de vida del producto los cuales demandan mayor rapidez en los trámites aduanales, gestión de transporte, nivel de servicio al cliente, tramitología de documentos, compras estratégicas y apoyo del gobierno.

Con respecto a las respuestas brindadas por los entrevistados en el país aún existen muchos aspectos de mejora por poder decir que se cuenta con una cadena logística eficiente y de primer mundo. La falta de conocimiento y de capacitación genera que la cadena de abastecimiento se vea lenta y engorrosa ya que no hay un desarrollo a nivel país que nos prepare para trabajar bajo estándares de calidad y exigencia tan altos.

Categoría 4. Revisión de los trámites legales

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados sobre el conocimiento y buen manejo de los trámites legales y su afectación en las listas de espera.

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“Las empresas que nos dedicamos a esto debemos de asesorarnos para cumplir con todo lo que la ley nos exige para estos trámites. Para el país el beneficio es que tendría una opción para conseguir las córneas” (Entrevistado 2)*

- *“En los trámites tan complicados de documentación y permisos que debe de realizar el cliente” (Entrevistado 3)*

Análisis

Que la Ley General de Salud y la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, regulan las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos y tejidos humanos, incluidos la donación, la extracción, la preparación, el transporte, el trasplante, y su seguimiento para fines terapéuticos en el país. Decreto N° 39895-S (2016)

Tal y como lo afirma el párrafo anterior la Ley 9222 y su decreto son los que regulan legalmente las prácticas de donación de órganos y tejidos humanos. La Secretaría Ejecutiva Técnica es el departamento asignado por el Ministerio de Salud para que pueda brindar información clara y precisa con base en la Ley para toda empresa del sector salud que desee importar córneas y realizar trasplantes en Costa Rica.

Este ente es de suma importancia ya que si se requiere información y acompañamiento ellos tienen la capacidad para ayudar al importador para que su gestión se realice siempre bajo el marco de la legalidad y de esta manera evitar cometer errores graves que permita abrir la posibilidad a personas que quieran sacar provecho de esto.

Tal y como lo indican las respuestas de los entrevistados el tener un conocimiento más amplio en los trámites legales, esto permite que la cadena logística sea más fluida, generando mayor abastecimiento de córneas que entran al país bajo el marco de la legalidad ya que cuentan con un respaldo y apoyo de parte del Ministerio de Salud.

Hay que tomar en cuenta que estar bajo el marco de la legalidad no es un trámite sencillo de conseguir, ya que es tedioso y complicado; a grandes rasgos en primera instancia se debe de registrar la clínica como gestor de cirugía de trasplante, además se debe de brindar un documento

al Ministerio de Salud donde indique el nombre de todo el cuerpo de médicos especialistas que van a intervenir en el proceso, así como el plan de trabajo anual en Trasplante de córneas.

Categoría 5. Beneficios de la agilización del proceso logístico

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados sobre los beneficios de agilizar los procesos logístico y cuál es el efecto en las listas de espera de la Caja.

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“La cadena logística se vería obligada a aumentar sus niveles de calidad y exigencia al manejar cargas tan delicadas. Beneficio para el país disminuir listas de espera” (Entrevistado 1)*
- *“La cadena logística tendría un avance importante ya que por la poca importación de estos productos no es muy conocido los procedimiento y requisitos a nivel de aduana y bueno los beneficios que recibiría el país sería en una atención a todas las personas que necesitan una córnea” (Entrevistado 5)*
- *“Si, mejoraría la logística a nivel general del país ya aumenta los niveles de exigencia al someterse al cumplimiento de procesos muy rigurosos. Como principales beneficios para el país está el abastecimiento para todos los pacientes” (Entrevistado 7)*
- *“Costa Rica tendría una opción más para solventar el problema de escases de córneas” (Entrevistado 3)*
- *“Al agilizar la tramitología y la cadena logística el país tendrá la capacidad para suplirle a la Caja las corneas que necesita para realizar los trasplantes que las personas requieran para mejorar su calidad de vida.” (Entrevistado 10)*

- *“Sí, la tramitología debe de ser más flexible sin descuidar el control para que ninguna persona quiera sacar provecho de esto” (Entrevistado 5)*
- *“Claro, nuestros pacientes tendrían un mayor acceso al trasplante de córneas gracias a que aumenta la oferta por medio de la importación desde otros países” (Entrevistado 8)*

Análisis

El objetivo principal de la optimización de los procesos logísticos para la importación de córneas, es buscar una disminución en las listas de espera de la Caja Costarricense del Seguro Social. Para esto, se debe de lograr una mejoría integral en todas las etapas que conlleva el ingreso de la mercancía al país, con esto, se pretende abastecer a los hospitales de la CCSS y a muchas otras clínicas privadas que requieren realizar trasplantes de corneas a sus pacientes.

Según las respuestas de los entrevistados el agilizar los procesos logísticos en efecto tendría gran impacto en la disminución de las listas de espera. Sin embargo, existe una serie de aspectos que se deben de tomar en cuenta cuando se quiere agilizar la gestión de importación de córneas como por ejemplo; En primer, lugar una eficiente gestión de la información, que permita conocer la descripción de la mercancía, la documentación legal y el destino final, el segundo punto se refiere exclusivamente a llevar un control de los costes de importación en todo momento y por último contar con equipo humano responsable y que tenga la capacidad de resolver cualquier problema con garantía.

Cuando se habla de agilización de procesos logísticos encierra muchas áreas que requieren un mayor desarrollo y fluidez, dentro de las cuales se pueden mencionar: La innovación tecnológica, personal capacitado, mayor rapidez en la tramitología de permisos y documentos, acceso a la información, eficiencia con el o los medios de transporte, facilidades en el proceso de nacionalización y desalmacenaje, etc.

Categoría 6. Disminución del tráfico ilegal de órganos

En esta categoría se les preguntó a los entrevistados sobre la disminución del tráfico de órganos y cuál es la afectación de este en las listas de espera de trasplante de córnea.

A continuación se indican las frases expresadas por lo profesionales relacionadas con esta categoría:

- *“Ajustarnos a lo que dicte la ley y no permitir que ningún cliente nos ofrezca dinero para omitir algún documento” (Entrevistado 1)*
- *“Capacitar a nuestro personal para no incurrir en una falta que nos pueda traer problemas” (Entrevistado 2)*
- *“Verificar que todo sea legal antes de tomar un trámite de algún cliente” (Entrevistado 3)*
- *“Trabajar con empresas que ya conozcamos para evitar tener que vernos involucrados en algún delito que pueda afectar la agencia” (Entrevistado 4)*
- *“Estudiar muy bien la legislación vigente” (Entrevistado 5)*
- *“Realizar todos los trámites bajo el marco de la ley” (Entrevistado 6)*
- *“Darle una trazabilidad y seguimiento a la córnea desde que sale de origen hasta que llegue al país por medios de sistemas de información eficientes” (Entrevistado 7)*
- *“Mayor control por medio de eficientes sistemas de información y tecnología de punta que garantice que la córnea llegue a su destino” (Entrevistado 8)*

- *“Revisar que todos los documentos de muerte del donante estén en regla y no existan anomalías en la documentación presentada” (Entrevistado 9)*

Análisis

El tráfico de órganos: Un gran negocio y una forma moderna de esclavitud. En los países menos desarrollados, especialmente en Asia, son muchas las personas que viven con necesidades primarias agudas y a falta de un justo reparto de la renta, en el país y también en el mundo, hay personas que se ven en la necesidad de “vender” sus órganos para que unos traficantes sin el menor escrúpulo los vendan a pacientes de países ricos. Aragonés (2017)

Debido a esto, es que en muchos países existen rigurosos protocolos de seguridad para las importaciones de córneas, es un tema complicado de manejar ya que en todo momento se debe de demostrar que el tejido obtenido no proviene de los “mercados negros” de órganos y tejidos o fue conseguido de forma ilegal. Se debe de recordar que los órganos humanos no pueden ser objeto de comercio, deben provenir del deseo de Donación el cual debe de ser un acto altruista y desinteresado con el único objetivo de ayudar a las demás personas.

“Anualmente se practican unos 120.000 trasplantes en el mundo. Según la OMS, se estima que entre el 5 y un 10 por ciento de los trasplantes son ilegales” Aragonés (2017).

Tal y como se puede evidenciar en el dato anterior aún con los controles de fiscalización que establecen los países sobre la donación de órganos y tejidos; alrededor del mundo existe un número muy alto de trasplantes que se realizan de forma ilegal y de los cuales no hay certeza clara de que sean exitosos, ya que al ser obtenido de forma ilícita no hay controles que garanticen que han tenido un buen manejo desde su extracción, ni en qué condiciones se han mantenido mientras son trasplantados.

Según la información brindada por los entrevistados con respecto a esta categoría se puede mencionar además que tanto operadores logísticos como centros de salud se cuidan mucho

en el sentido de que prefieren realizar estudios de la legalidad del trámite, requisitos, trazabilidad, documentación, factibilidad y respaldo del proveedor antes de aceptar realizar importaciones de córneas al país, ya que si se determina que las operaciones son tráfico de órganos tendrían consecuencias muy graves para todas las partes involucradas, por esta razón existe cierto “temor” o un mayor cuidado al incursionar en estos mercados.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Por medio de la presente investigación y con base en la información recopilada se logra identificar posibles áreas de oportunidad para Costa Rica, en el tema de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, regulada bajo la ley 9222.

Con respecto a la categoría sobre el abastecimiento de Córneas en Costa Rica se concluye que:

Se logró identificar por medio de los entrevistados un desabastecimiento de córneas en el país, el cual, no permite suplir la demanda que tiene la Caja Costarricense del Seguro Social en este sentido. Existen actualmente más de 1200 personas a la espera de un reemplazo de este tejido. Sin embargo, la falta de conciencia y motivación en la población está afectando de gran manera en la cantidad de córneas que se logran conseguir mensualmente. Esa falta de conciencia ensancha la carencia del tejido ya que no hay un interés real en la población costarricense de ser donante y esto en consecuencia aumentaría las listas de espera.

Se consiguió identificar que el núcleo de la familia costarricense carece de información previa sobre los beneficios e implicaciones que representa ser donante después de la muerte. Según indicaron los entrevistados de la investigación, las autoridades de salud no se han interesado realmente en preparar a las familias emocional y psicológicamente para cuando llegue este momento. Existen actualmente miles de donantes idóneos que son sepultados sin ningún tipo de extracción ya que hubo negación de parte de la familia sin tomar conciencia de la gran cantidad de personas que un trasplante es su única salvación.

Con respecto a la categoría sobre el conocimiento del proceso de importación de córneas se concluye que:

La importación de córneas es la solución que se plantea en la presente investigación con la que el país puede lograr subsanar los atrasos que tiene actualmente en las listas de espera de la CCSS. Se logró identificar por medio de los entrevistados que Costa Rica aún se encuentra muy

rezagado en el desarrollo de este tema, ya que otros países de Centroamérica evidencian un mayor avance con respecto a la importación de órganos y tejidos humanos. Y precisamente, esa recesión responde a la falta de conocimiento integral de todo lo que esto implica, desde los asuntos logísticos, así como trámites legales, registros ante la autoridad de salud pública, permisos médicos, tramitología en aduana, etc. Y esto sin contar el total desconocimiento de todos los involucrados del manejo de estas mercancías en el país de origen.

No existe en Costa Rica una entidad que incentive, fomente y ayude a los importadores a conseguir córneas de mercados internacionales, y mucho menos que guíe y capacite al personal para que el proceso se realice de con la eficiencia que se requiere, conservando siempre la transparencia y trazabilidad en todo momento.

Con respecto a la categoría sobre las listas de espera de la Caja Costarricense del Seguro Social se concluye que:

Se logró identificar, que las listas de espera de la CCSS, se han vuelto realmente un dolor de cabeza para esta institución, ya que llevan luchando muchos años con una bolita de nieve que día tras día va siendo aún más grande. Gran cantidad de pacientes hoy esperan por una persona que entendió la importancia de la donación y su buena voluntad se vio reflejada después de la muerte.

Las listas de espera hoy representan un reto muy importante para la salud pública, ya que a nivel internacional son indicadores que le evalúan al país, por ejemplo la OMS fiscaliza los niveles de bienestar y de salud de la población. Por eso, el Gobierno de Costa Rica debe de buscar soluciones inmediatas explotando las herramientas tecnológicas que hoy ofrece el mercado tanto para disminuir los tiempos de logística como para tener la capacidad de buscar alternativas artificiales que se desarrollan actualmente.

Con respecto a la categoría sobre las características del mercado de córneas se concluye que:

Se determina que el mercado de córneas es sumamente complicado a nivel legal y logístico, ya que el país no tiene el desarrollo necesario para un manejo eficiente de este tipo de

productos. La falta de acuerdos políticos internacionales fomentando el intercambio de córneas con otros mercados complica el abastecimiento del mismo, por lo cual la poca captura a nivel local se maneja con el mayor cuidado y fiscalización de parte de las entidades de salud.

Existe una línea muy delgada entre el deseo de querer ayudar a un paciente a recuperar su vista e incurrir en un delito penal como lo es el tráfico internacional de órganos. De esto, es que se deriva la dificultad para operar de todas las partes involucradas en el proceso de importación y trasplante.

Por lo delicado que es este tema a nivel penal se debe de garantizar en todo momento la transparencia y buenas prácticas de los participantes. De esto se deriva la razón principal por la que se solicita tan extensa cantidad de documentos y requisitos necesarios para la importación. Puede que tan extensa lista no cambie en el corto plazo pero lo que si puede mejorar en la eficiencia del proceso para que se aprueben todos los requisitos solicitados por las entidades fiscalizadoras.

Con respecto a la categoría sobre la tramitología existente se concluye que:

Se consiguió comprobar que actualmente, la tramitología para realizar una importación y trasplante de córneas no es un proceso fácil ni sencillo de conseguir, ya que las autoridades deben de garantizar que la córnea sea de una procedencia totalmente legal, por medio de un acto altruista y desinteresado. Así como se solicita una serie de documentos para verificar las buenas prácticas en la extracción, también se solicitan muchos más a lo largo de todas las etapas que esto conlleva.

Se puede concluir en esta categoría que es estrictamente necesario que los trámites a realizar sean lo más expeditos posibles, que por medio del uso de herramientas tecnológicas se puedan tramitar todos los documentos necesarios, donde a través de un sistema centralizado realice el análisis de todos los permisos que esta importación requiera y que todas las instituciones involucradas brinden su revisión y aprobación por este medio. El fin en mente es que se cumpla con todo lo establecido por la ley, sin entorpecer los tiempos que se necesitan para cada trámite.

Con respecto a la categoría sobre el conocimiento integral de la legislación se concluye que:

En Costa Rica la legislación para el proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos se encuentra regulado básicamente por la Ley 9222 (2014) y su Decreto Ejecutivo N° 39895 (2016). Esta legislación es la que regula también las importaciones de córneas para las listas de espera de la CCSS. Se logró determinar que al ser un estatuto tan reciente y por la poca demanda que existe no hay un conocimiento integral esta reglamentación, las instituciones que desean involucrarse en esto deben de asesorarse muy bien con su equipo legal para no incurrir en faltas graves que ameriten ser sancionados con multas o inclusive con la cárcel.

Los operadores logísticos están poco informados y además de que tampoco existe un apoyo administrativo y legal de las Autoridades de Salud, para que los interesados se puedan capacitar y entender mejor la legislación. Tal y como se logró determinar por medio de las entrevistas las agencias aduanales del país no tienen tan presente la legislación que regula la importación de córneas en el país. Se determinó la importancia de cumplir con todo lo establecido en este reglamento ya que se garantiza la excelente preservación, seguimiento y manejo, de la córnea en todo momento.

Con respecto a la categoría sobre la selección de proveedores se concluye que:

Con referencia a esta categoría se logra concluir que es evidente que la selección de proveedores es uno de los principales retos a los que se enfrentan los importadores, ya que se debe de tener plena seguridad de que las córneas que está recolectando el proveedor sean de una fuente legal y confiable.

Para garantizar que los proveedores que van a abastecer el mercado de córneas en Costa Rica sean confiables el gobierno debe de intervenir en el proceso, por medio de la creación de acuerdos comerciales con diferentes países. Actualmente esto es totalmente inexistente, lo que afecta que todo el proceso sea lento e ineficiente.

Con respecto a la categoría sobre las medidas de seguridad se concluye que:

Las medidas de seguridad que obligatoriamente se deben de tomar en torno al proceso de importación de córneas son primordiales e inamovibles ya que gracias a esto se contrarresta el tráfico internacional de órganos y tejidos humanos a nivel mundial. Por lo cual el tema de seguridad es de suma importancia, y el papel de las autoridades fiscalizadoras debe de ser riguroso y minucioso sin dejar parar ningún detalle, sin que esto signifique un obstáculo al comercio.

Con respecto a la categoría sobre el acceso a la tecnología y capacitación se concluye que:

El acceso a tecnología de punta es uno de las más grandes deficiencias que tiene el proceso logístico de importación de córneas al país, todavía al día de hoy no existe un sistema que permita que centralizar toda la tramitología necesaria para ejecutar los controles que tiene el gobierno en este sentido.

La falta de herramientas tecnológicas fue uno de los puntos que más señalaron los entrevistados de la investigación. Aún existe mucha operativa manual que provoca purgas al sistema de control que aprovechan muy bien el crimen organizado. En conclusión este es uno de los tantos aspectos que el país debe de mejorar si desea posicionarse a la vanguardia en la importación de córneas.

Con respecto a la categoría sobre apoyo gubernamental se concluye que:

El apoyo gubernamental es crucial para el desarrollo con éxito de las importaciones de córneas, ya que de esto depende que agilización de muchos procesos burocráticos que entorpecen el flujo de trabajo y que más bien se tornan como un traba en el camino.

Los importadores y empresas logísticas claman por ayuda y asesoría de las autoridades del país, ya que no hay una estructura gubernamental integrada que incentive a al sector salud tanto público como privado a entrar en estos mercados con un respaldo y conocimiento idóneo.

Con respecto a la categoría sobre las relaciones políticas y comerciales con otros países se concluye que:

El establecer relaciones políticas y comerciales con países estratégicos que puedan servir de proveedores de córneas para Costa Rica es lo que se necesita actualmente para erradicar con las largas listas de espera que existen en la Caja Costarricense del Seguro Social.

Se logró concluir que con estas relaciones estratégicas con otros países traen múltiples beneficios al proceso de importación de córneas, ya que disminuye el riesgo que tiene todo mercado cuando se importan o exportan órganos y tejidos humanos. Se garantiza la calidad y buen estado de la córnea. Además, los proveedores que se elijan son los autorizados por el país de origen previo estudio y análisis de sus buenas prácticas y transparencia en todo lo que esto amerite.

Con respecto a la categoría sobre el desempeño de las clínicas privadas en Costa Rica se concluye que:

Las clínicas privadas en Costa Rica juegan un papel sumamente importante en las listas de espera de la CCSS, ya que de estas depende gran parte de la liberación del abarrotado sector salud. Es de gran beneficio para el país incentivar que clínicas privadas de gran renombre como por ejemplo la Clínica Bíblica, La Clínica Católica, La Clínica 20/20, La Clínica Santa Lucía, La Clínica Asembis se interesen por la importación de córneas no solo para generar ganancias a través de la intervención quirúrgica, sino también para que muchas personas puedan recobrar la vista y en consecuencia apoya la misión de la Caja en disminuir las listas de espera.

En conclusión se logró determinar la importancia que representan estas instituciones para el país. Se requiere de la implementación y desarrollo de un sistema logístico ágil y eficiente que les permita a las clínicas privadas optimizar costos y maximizar sus recursos para una eficaz importación de córneas que permita abastecer la necesidad de muchas personas en Costa Rica que están a la espera de su trasplante.

Con respecto a la categoría sobre la evaluación de la eficiencia de la cadena logística se concluye que:

Se puede concluir después del estudio realizado en la presente investigación, que la eficiencia en la cadena logística representa un gran beneficio a las listas de espera de la CCSS, ya que se lograría solventar al mercado de córneas por medio de las importaciones.

En un mercado tan competitivo, las empresas no se pueden dar el lujo de proponer estrategias logísticas poco agresivas, ya que sus costos de operación serían muy elevados y el esto se vería reflejado en el costo final de la córnea.

Con respecto a la categoría sobre la revisión de los trámites legales requeridos se concluye que:

Sin duda alguna se puede determinar que los trámites legales son estrictamente necesarios y se encuentran actualizados hace aproximadamente 4 años, lo que significa que es un ley reciente y se supone actualizada con base en las necesidades que tiene actualmente el país. Sin embargo, se consiguió identificar que muchos países en Latinoamérica están trabajando con una política de donación interna que Costa Rica necesita implementar.

Tal y como se pudo determinar en la Ley 9222, existe una limitante muy grande que por falta de un adecuado manejo de la cultura social no les es funcional para el país. La donación local no está dando los resultados que se esperan también es responsabilidad de la reglamentación actual que indica que si la persona no dejó evidencia de su deseo de ser donante la decisión recae sobre los familiares que en la mayoría de los casos oponen resistencia. Esto mismo en muchos países está planteado de forma contraria ya que el país asume que la persona es donante si no afirmó lo dejó por escrito.

Con respecto a la categoría sobre los beneficios de la agilización del proceso logístico se concluye que:

Con el tema de la agilización de los procesos logísticos se concluye que efectivamente la eficiencia, capacitación y adopción de nuevas tecnologías permite que el país pueda avanzar, crecer y desarrollarse a nivel mundial como un país que está a la vanguardia en salud pública, logrando disminuir sus listas de espera gracias a una buena gestión operativa y logística.

Otro de los más grandes beneficios que tiene el país con la agilización del proceso logístico se puede mencionar que las tasas de mortalidad en la población se ven beneficiadas y

los indicadores de salud pública para Costa Rica serían muy positivos a nivel mundial, lo cual representa de gran importancia para el país.

Con respecto a la categoría sobre la disminución del tráfico ilegal de órganos se concluye que:

Se puede concluir diciendo que el tráfico ilegal de órganos y tejidos es el principal riesgo que se enfrenta la autoridad fiscalizadora no solo en Costa Rica, sino también en todos los países del mundo, ya que este se logra infiltrar en las buenas prácticas de importación y exportación de órganos y tejidos humanos con fines terapéuticos.

Se busca mantener la transparencia y trazabilidad de la córnea en todo momento procurando que siempre se le brinde el manejo adecuado que estipula la ley. Con una disminución en el tráfico ilegal de órganos y tejidos refleja inmediatamente impacto positivo en las lista de espera de la CCSS ya que esto refleja que se está realizando un buen trabajo en todas las etapas de la cadena de abastecimiento.

Gracias a la evolución y desarrollo tecnológico Investigadores de la Universidad de Newcastle, en el Reino Unido intentan desarrollar una técnica para fabricar córneas de manera artificial por medio de una impresora en 3D. Esta podría ser una solución para muchos países alrededor del mundo, que como Costa Rica su población sufre de problemas visuales ocasionados por problemas corneales.

La creación de una Córnea Artificial facilitaría la vida en todo sentido, por ejemplo para el proceso de importación sería una solución muy factible ya que no se estaría trabajando ni manipulando una parte viva de un ser humano, lo cual representa un trámite muy complejo y delicado. Esta mercancía entraría al país como una prótesis ocular no como una parte humana. Los controles de aduanas y los requisitos de importación serían mucho menores ya que esto no se podría prestar para el tráfico internacional de órganos únicamente estaría reglamentado por el Ministerio de Salud como se regula cualquier otro material biomédico.

Otra de las posibles soluciones que ofrece el desarrollo tecnológico es a través de un equipo médico llamado “Cross Linking” que sirve para endurecer la córnea y evitar el avance del queratocono. Por medio de esta unidad oftalmológica muchos pacientes que hoy son candidatos a formar parte de las listas de espera de trasplante de córneas lo podrían evitar por medio de este tratamiento que según estudios realizados son muy eficientes en detener el avance de esta enfermedad que es una de las principales razones por las que se debe de sustituir tejidos corneales.

Recomendaciones

Se recomienda a al Ministerio de Salud Pública fomentar la captación de córneas a nivel local, por medio de campañas de salud donde se le brinde a cada familia del pueblo costarricense toda la información necesaria sobre la importancia de la donación de órganos y tejidos. Este es un tema que se debe de discutir en el núcleo familiar ya que es una decisión sumamente importante que recae sobre los parientes del fallecido. Esto serviría para que las personas pierdan el miedo y la desconfianza con respecto a la donación, de esta manera generando múltiples beneficios para muchos pacientes que hoy en día forman parte de largas listas de espera.

Se recomienda a importadores, transportistas, agentes aduanales, almacenes fiscales, agencias logísticas, clínicas públicas y privadas que quieran incursionar en la importación de córneas, estudiar previamente el proceso al que se debe de someter toda la cadena logística para lograr abastecer el mercado de estos tejidos al país. Se debe de hacer por medio de capacitaciones de cada área involucrada para formar profesionales en el manejo de este tipo de cargas. Esto va a servir para logra una mayor eficiencia a nivel logístico que como consecuencia se logre abastecer las listas de espera de la CCSS.

Se recomienda a la Caja Costarricense del Seguro Social incentivar a las clínicas privadas para que brinden su aporten en la disminución de las listas de espera de trasplantes de córneas, es de primordial importancia que se atiendan aquellos pacientes que tienen una condición de salud crítica o tienen mucho tiempo sin resultados favorables. Esto se podría realizar por medio de alianzas interinstitucionales, donde los pacientes son subsidiados por la Caja e intervenidos por

instituciones particulares que logren conseguir córneas de otros países pasa satisfacer esta demanda. Las listas de espera representan un problema que cada vez se está haciendo mayor sin que el gobierno tome medidas para contrarrestarlo, estas estrategias servirían para tratar de controlar este fenómeno que va en aumento.

Se recomienda a la autoridad fiscalizadora ya sea la Dirección General de Aduana, así como el Ministerio de Salud agilizar la tramitología necesaria para el ingreso de córneas al país. Se sugiere hacerlo por medio del uso de nuevas herramientas tecnológicas que permitan que todos los documentos se puedan obtener en línea de manera fácil y segura, disminuyendo los tiempos en que las instituciones gubernamentales duran para atender las solicitudes. Esto permitiría a los importadores contar con tiempos de respuesta más competitivos, menos trabas en el proceso logístico y una mayor eficiencia con el cumplimiento de la legislación que lo regula.

Se recomienda a la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, del Ministerio de Salud, dar a conocer y capacitar a toda persona involucrada en el proceso, para que cuenten con un conocimiento integral de la legislación con la que son reguladas estas prácticas en Costa Rica. Este departamento debe de tener una mayor participación en el proceso de importación y estar capacitados también en toda implicación logística que se requiera para abastecer el mercado de córneas en el país. Se sugiere realizar una alianza entre Procomer y el Ministerio de Salud para este funcione como el engranaje perfecto para que ambas instituciones trabajen de la mano para mejorar el flujo de trabajo y ver reflejado esta integración en las listas de espera de la CCSS.

Se recomienda al Gobierno de Costa Rica por medio del Ministerio de Salud y del Ministerio de Relaciones Exteriores, intervenir en el proceso de importación de córneas, por medio de la creación de acuerdos políticos y comerciales con diferentes naciones. Esto para garantizar que los proveedores que van a abastecer al país sean confiables. Actualmente esto es totalmente inexistente, lo que afecta que todo el proceso sea lento e ineficiente. Esto serviría para disminuir el grado de riesgo que existe con el tráfico ilegal de órganos y la desconfianza del comercio de córneas con fines terapéuticos para de esta manera lograr abastecer la necesidad que tiene la CCSS.

Se recomienda al Ministerio de Salud y la Dirección General de Aduanas mantener rigurosas medidas de seguridad a lo largo del proceso de importación de córneas sin que esto represente un obstáculo al comercio. Se sugiere realizar esto estudiando muy bien al centro de salud que está participando en este proceso para así garantizar que todos los trámites se están realizando con toda la transparencia y legalidad que se necesita. Esto aumenta la seguridad y va a servir para agilizar que todo sea con mayor agilidad y rapidez.

Se recomienda al Ministerio de Salud y a la Dirección General de Aduanas el desarrollo de nuevas herramientas tecnológicas, que permitan agilizar los trámites tanto de cumplimiento de permisos, registros sanitarios, autorizaciones de importación, requisitos médicos, trazabilidad y transparencia del proceso. Se sugiere realizarlo a través de un sistema integrado que permita que todos los involucrados estén en constante interacción y seguimiento de cómo están los trámites en las diferentes instituciones públicas por las que tiene que pasar el proceso fiscalizador. Además esto serviría para garantizar la capacitación de todo el personal que forme parte del trámite y conseguir disminuir los obstáculos que se presentan.

Se recomienda al Gobierno de Costa Rica por medio de la Promotora de Comercio Exterior un mayor apoyo y participación proactiva en el proceso de importación de córneas, logrando respaldar y ayudar a los importadores que tanto aportan en disminuir las listas de espera que tiene la CCSS en este sentido. Se sugiere hacerlo por medio de la intervención en aquellos trámites burocráticos que son parte de los principales obstáculos que surgen en el comercio internacional, esto servirá para darle mayor fluidez al sistema.

Se recomienda a la Caja Costarricense del Seguro Social, buscar soluciones alternas para disminuir las listas de espera de trasplante de córneas, por medio de las clínicas privadas. Que estas juegan un papel muy importante y permiten liberar el abarrotado sector de salud pública. Se sugiere la alternativa de que instituciones particulares participen fuertemente en el proceso para proveer de estos tejidos a muchos pacientes, siempre respaldados por la Caja, esto serviría para que muchas entidades de salud se sientan más seguras y resguardadas por el propio Ministerio de

Salud, logrando agilizar la tramitología y teniendo un impacto fuerte en las listas de espera de la CCSS.

Se recomienda a los Importadores establecer estrategias logísticas mucho más agresivas con el objetivo de desarrollar una mayor eficiencia de la cadena logística, aumentando sus niveles de exigencia para con los agentes logísticos tales como transportistas, agencias aduanales, proveedores para que todo fluya de la mejor manera. Esto servirá para evitar errores que puedan dañar la mercancía o atrasar el proceso de nacionalización y desalmacenaje.

Se recomienda a los Agentes Logísticos, Clínicas Públicas y Privadas que antes de acceder a la importación de córneas reciban una asesoría legal por medio de un abogado especialista, que realice una revisión profunda de los trámites reglamentarios requeridos para que la institución no incurra en algún tipo de delito que tengan consecuencias graves. Se sugiere realizar un análisis extenso a la Ley 9222 y a su Decreto N° 38895. Lo cual les va a servir para realizar comprender los alcances de la Ley y contrarrestar sus posibles deficiencias.

Se recomienda a la Autoridad Aduanera y al Gobierno de la República de Costa Rica por medio de su Ministerio de Seguridad activar los todos los protocolos de prevención de la corrupción en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos humanos, esto con el objetivo de cerrar la puerta al crimen organizado. Se sugiere que las Autoridades mantengan los más altos estándares de seguridad, sin que esto afecte el libre comercio entre los países que se proveen de tejidos con fines terapéuticos, siendo más bien obstáculos en el proceso. La estrategia y los filtros tienen que ser tan eficientes que se debe de lograr conseguir ambas cosas de forma simultánea, con esto se logra una disminución del tráfico ilegal de córneas y un aumento en la confianza de la población hacia la donación.

Referencias

- Ávalos, Á. (05 de Noviembre de 2017). Clínica Oftalmológica refuerza control en distribución de córneas. *La Nación*.
- Aragónés, S. (28 de Mayo de 2017). El tráfico de órganos: Un gran negocio y una forma moderna de esclavitud. Santa Laura, Catalina de Siena, España.
- Banc de Sang Teixits. (s.f.). *Barcelona Tissue Bank*. Recuperado el 14 de Octubre de 2018, de <https://www.bancsang.net/professionals/tejidos/57/cornea>
- Barba, A. M. (2013). *Centro San Camilo Vida y Salud*. Recuperado el 2018 de Septiembre de 10 , de <http://www.cscbiblioteca.com/assets/11.-la-cultura-de-donacion-de-organos-problema-y-tarea-de-todos--online.pdf>
- Beato, N. (22 de Diciembre de 2012). *Acento*. Recuperado el 2018 de Octubre de 2018, de <https://acento.com.do/2012/opinion/207346-barreras-u-obstaculos-al-comercio-internacional/>
- Boyd, K. (17 de Enero de 2012). *American Academy of Ophthalmology*. Recuperado el 10 de Agosto de 2018, de <https://www.aaio.org/salud-ocular/tratamientos/trasplante-de-cornea>
- Caballero, S. (05 de Mayo de 2016). *Verde Live*. Recuperado el 1 de Octubre de 2018, de <https://www.verdelive.com/noticias/cornea-funcion/>
- Castillo, X. B. (20 de Junio de 2017). *Página Oficial Caja Costarricense del Seguro Social*. Recuperado el 2018 de Junio de 2018, de <http://www.ccss.sa.cr/noticia?1215-personas-necesitan-un-trasplante-de-organos-y-tejidos#>

Castillo, X. B. (20 de Junio de 2017). *Página Oficial CCSS*. Recuperado el 14 de Septiembre de 2018, de <http://www.ccss.sa.cr/noticia?1215-personas-necesitan-un-trasplante-de-organos-y-tejidos>

Castillo, X. B. (20 de Junio de 2017). *Página Oficial CCSS*. Recuperado el 10 de Octubre de 2018, de <http://www.ccss.sa.cr/noticia?1215-personas-necesitan-un-trasplante-de-organos-y-tejidos>

Clínica Baviera. (s.f.). *Clínica Baviera*. Recuperado el 11 de Octubre de 2018, de <https://www.clinicabaviera.com/cornea-queratocono>

CONSTANT, B. (14 de Diciembre de 2006). Por falta de vuelos ya no se importan córneas. *La última hora*.

Eduardo Rojas, J. G. (2012). Trasplante de córnea: Enfoque social, más allá de los aspectos médicos. *Revista de Ciencias Médicas*, 1-9.

El Comercio. (11 de Marzo de 2014). La importación de córneas, una opción ante la falta de donantes.

Escuela de Estadística de la Universidad de Costa Rica. (14 de Diciembre de 2016). *Universidad de Costa Rica*. Recuperado el 2018 de Octubre de 13, de <https://www.ucr.ac.cr/medios/documentos/2017/estadistica-encuesta-actualidades-2016-1-1.pdf>

Forbes México. (25 de Agosto de 2015). *Forbes México*. Recuperado el 20 de Julio de 2018, de <https://www.forbes.com.mx/cuales-son-los-paises-que-mas-invierten-en-salud/>

Funes, D. J. (25 de Abril de 2013). *Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán*. Recuperado el 2018 de Octubre de 12, de <http://innsz.mx/opencms/contenido/investigacion/comiteEtica/consideracionesEticas.html>

Gac Méd Méx Vol. 145 No. 3. (2009). *La Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos*. México.

Gamboa, C. (s.f.). *RECTORÍA EN DONACIÓN Y TRASPLANTE*. San Jose, Costa Rica: Ministerio de Salud.

Gobierno Central . (2008). *La organización ministerial*. San José, Costa Rica.

Hernández, J. G. (2007). *La culturocracia organizacional en México*. Recuperado el 12 de Junio de 2018, de eumed.net: <http://www.eumed.net/libros-gratis/2007b/301/cultura%20social.htm>

León, R. (09 de Abril de 2018). Hay en el país más de 21 mil pacientes esperando un trasplante de órgano. *El Sol de México*.

Ley de Donación y Trasplante de Órganos, 9222 (13 de Abril de 2014).

Ministerio de Salud. (2016). *Expertos de Iberoamérica en donación y trasplantes de órganos y tejidos discuten estado de situación en torno al tema*. San José, Costa Rica.

Miryam Karina González-Pérez, R. N.-V.-C. (2012). El trasplante de córnea en México. Antecedentes. *Revista Mexicana de Oftalmología*, 187-190.

Modificación de los artículos 3 inciso A) 6,23,44 y 47 de la Ley de Donación y Trasplante de órganos y Tejidos Humanos, AL-DEST-IIN-051-2016 (DEPARTAMENTO DE ESTUDIOS, REFERENCIAS Y SERVICIOS TÉCNICOS 25 de Febrero de 2016).

Modificación de Varios artículos de la Ley de Donación y trasplante de órganos y tejidos humanos, EXPEDIENTE N.º 20.715 (DEPARTAMENTO DE SERVICIOS PARLAMENTARIOS UNIDAD DE PROYECTOS, EXPEDIENTES Y LEYES 01 de Marzo de 2018).

Organización Mundial de la Salud. (2006). *Trabajar en pro de la salud*. Impreso en Suiza: Catalogación por la Biblioteca de la OMS.

Organización Mundial de la Salud. (05 de Febrero de 2018). *Organización Mundial de la Salud*. Recuperado el 01 de Septiembre de 2018, de <http://www.who.int/suggestions/faq/es/>

Organización Panamericana de la Salud. (s.f.). Recuperado el 02 de Septiembre de 2018, de https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=5582:regional-program-on-bioethics&Itemid=4124&lang=es

Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). (2017). *Estudio de la OCDE sobre los sistemas de salud: Costa Rica*. San José, Costa Rica: Ministerio de Salud.

Pérez, L. (03 de Octubre de 2016). Importación de córnea, la última salida. *UNO T.V.*

Piña, Y. (2017). *990 personas requieren un trasplante de córnea en el país*. San José: Teletica.

Piña, Y. (17 de Abril de 2018). 990 personas requieren un trasplante de córnea en el país. *La poca donación hace que la espera sea prolongada*.

Presidencia de la República de Costa Rica . (2018). *120 Trasplantes de órganos se realizaron en el país en el 2017*. San José.

PROCOMER. (07 de Enero de 2016). *Guía Informativa sobre temas de Comercio Exterior*. Recuperado el 23 de Septiembre de 2018, de <https://www.procomer.com/uploads/downloads/da7a40cf56882b146dc39548098cf8bd2bae0da5.pdf>

Quesada, V. P. (2017). *Ley General de Aduanas y su reglamento*. San José, Costa Rica: Imprenta Nacional .

Rosales, V. P. (s.f.). *Universidad Autónoma del Estado de Hidalgo México*. Recuperado el 01 de Octubre de 2018, de <https://www.uaeh.edu.mx/scige/boletin/prepa3/n7/m9.html>

Staff, F. (2015). ¿Cuáles son los países que más invierten en salud? *Forbes México*.

Universidad de Jaen. (27 de Marzo de 2017). Recuperado el 13 de Septiembre de 2018, de http://www.ujaen.es/investiga/tics_tfg/enfo_cuali.html

Wigodski, J. (14 de Junio de 2010). *Metodología de la Investigación*. Recuperado el 2018 de Septiembre de 12, de <http://metodologiaeninvestigacion.blogspot.com/2010/07/poblacion-y-muestra.html>

Apéndices

Apéndice A: Instrumento para la recolección de datos

UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS AMÉRICAS

La presente entrevista forma parte del trabajo final de investigación para optar por el grado de Licenciatura en Comercio Internacional. Su participación en este estudio es de forma voluntaria y de carácter confidencial. Lo cual busca comprender desde su punto de vista profesional cuales son aquellas consideraciones logísticas que debería tener el proceso de importación de córneas en el país y determinar cuál es el impacto que esto tendría en las listas de espera de la Caja Costarricense del Seguro Social.

1. ¿Cuál es para usted la razón principal por la cual el país debe recurrir a la importación de córneas para solventar las necesidades de trasplante, reflejadas en las listas de espera de la CCSS?
2. ¿Qué tan frecuente es la importación de corneas al país?
3. Según su criterio profesional ¿tienen las empresas del sector salud un conocimiento integral sobre el proceso de importación de córneas en el país? Justifique su respuesta.
4. ¿Cuáles son los principales obstáculos a los que se enfrentan cuando desean importar córneas o tejidos humanos?
5. Según su criterio ¿Cuáles podrían ser posibles fallas que tiene la cadena logística actualmente para la importación de córneas?

6. Según su criterio. ¿Cuál es el trámite más complicado para importar este tipo de mercancías? Justifique su respuesta.
7. De acuerdo con su experiencia. ¿considera necesario agilizar los procesos para el ingreso de órganos y tejidos al país? ¿en que los mejoraría?
8. ¿Considera usted que el agilizar el ingreso de este tipo de mercancías al país tendría alguna mejora en la cadena logística y en la problemática de escases de córneas? ¿Cuáles serían los principales beneficios que recibiría Costa Rica al aplicar las mejoras en la cadena logística?
9. ¿Cuáles medidas de seguridad se deben de tomar para evitar que la importación de córneas se preste para el tráfico ilegal de órganos y tejidos, sin que esto afecte la rapidez en los procesos logísticos?
10. ¿Cuáles recomendaciones sugeriría usted para mejorar y agilizar los procesos de importación de córneas al país?

Apéndice B: Requisitos de Inscripción de Empresa para Trasplante



INSCRIPCIÓN ONG. GRUPO COMUNITARIO PARA ELECCIÓN DE MIEMBRO DEL CONSEJO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

Reglamento a la Ley 9222:

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

a) Registrarse ante la Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos del Ministerio de Salud, mediante la firma y presentación del formulario de inscripción denominado "FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DE ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES O GRUPOS COMUNITARIOS", contenido en el Anexo 1 del presente decreto.

Dicho formulario debe ser firmado por el representante legal de la ONG o por el Presidente o líder del grupo comunitario, y adjuntar una copia simple de su cédula de identidad.

b) Aportar un escrito con el nombre y las calidades de las personas que integran la organización, así como el cargo dentro de ésta, si aplica.

c) Personería Jurídica vigente, si aplica. Esto será verificado por las autoridades del Ministerio de Salud.

d) Presentar el Plan de Trabajo Anual, en el que se establezcan las líneas generales de acción de la organización relacionadas con los objetivos de la Ley No. 9222.

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

Dicha Secretaría, deberá verificar la información presentada por el interesado y prevendrá, por una única vez y por escrito, que complete los requisitos omitidos, o que aclare o subsane la información. La prevención indicada suspende el plazo de resolución y otorgará al interesado tres días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente al recibo de dicha prevención para completar o aclarar; transcurridos estos continuará el cálculo del plazo restante previsto para resolver. Debe quedar claro y entendido que la no inscripción de la ONG o del grupo comunitario, impedirá su participación en la Asamblea.



Secretaría Ejecutiva Técnica de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos
Ministerio de Salud de Costa Rica
Tel: (506) 22- 22 -91- 15 Ext :129
Fax: (506) 22 22 14 20
Distrito Hospital, Calle 16, Avenida 6 y 8, San José

Apéndice C: Formulario de Inscripción Empresas

 ANEXO 1: FORMULARIO DE INSCRIPCIÓN DE ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTAL O GRUPO COMUNITARIO. MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA 	
A. DATOS GENERALES	B. DATOS DE REPRESENTANTE LEGAL
Nombre de la ONG o grupo comunitario:	Nombre completo:
	Número de Cédula:
	Firma:
Número Fax:	Número telefónico:
Número telefónico:	Correo electrónico:
Correo electrónico:	Número Fax:
Cédula Jurídica:	C. DATOS ESPECIFICOS DE LA ONG O GRUPO COMUNITARIO
Página web (opcional):	Objetivo
Ubicación:	Población Meta:
Provincia: _____	Ubicación geográfica de la población meta:
Distrito: _____	Misión:
Cantón: _____	Visión:
Dirección exacta:	D.OBSERVACIONES GENERALES DE LA ORGANIZACIÓN:

Apéndice D: Clasificación Arancelaria Según el TICA



Bienvenido al Sistema TICA - Versión 2.5

Usuario: Clave:

Desde Partida: hasta Tipo de Partida:

Vigentes

Conteniendo:

Partida	Descripción	Glosa	Impuestos	Doc Oblig	Acuerdos	Impuesto Especifico	Inder	Esp.Ifam
300190100000	-- Huesos, órganos y tejidos humanos, para injertos o transplantes	Glosa	Impuestos	Doc.Obligatorios	Acuerdos	Imp.Especifico	Inder	Esp.Ifam

Apéndice E: Carga Tributaria

NCM300190100000-- Huesos, órganos y tejidos humanos, para injertos o transplantes

Partida	Descripción	Fecha Ini.	Fecha Fin
3001	GLANDULAS Y DEMAS ORGANOS PARA USOS OPOTERICOS, DESECADOS, INCLUSO PULVERIZADOS; EXTRACTOS DE GLANDULAS O DE OTROS ORGANOS O DE SUS SECRECIONES, PARA USOS OPOTERICOS; HEPARINA Y SUS SALES; LAS DEMAS SUSTANCIAS HUMANAS O ANIMALES PREPARADAS	07/11/03	31/12/40
300190	- Las demás:	07/11/03	31/12/40

IMPUESTOS


Fecha de Inicio	Fin	Tributo	Descripción tributo	Valor del Tributo
13/06/17	01/01/40	2	IMPUESTO GENERAL SOBRE LAS VENTAS (IVA)	13.000
13/06/17	01/01/40	4	LEY 6946	1.000
13/06/17	01/01/40	9	LEY GOLFITO 9356	12.000

Apéndice F: Requisitos de Importación

Cód. de Documento	Descripción	Fecha de Inicio	Fecha de Fin	Tipo Régimen (Imp./Exp./Trá.)
0057	Autorización de desalmacenaje de materias primas, formas primarias para medicamentos y cosméticos; medicina, cosméticos e equipos médicos, otorgada por el Ministerio de Salud, Dirección de Registros y Controles o Ventanilla Única (PROCOMER)	01/01/17	01/01/40	Importación
0079	Formulario Aduanero Único Centroamericano (FAUCA), llenado por el exportador/productor y avalado por los funcionarios de aduana	01/01/17	01/01/40	Importación
0356	FAUCA TRANSMITIDO	01/01/17	01/01/40	Importación
0232	Certificado de origen Tratado de Libre Comercio entre Costa Rica - Comunidad del Caribe (CARICOM), debe estar certificado por las autoridades autorizadas	01/01/17	01/01/40	Importación
0284	CERTIFICACIÓN DE ORIGEN CAFTA	01/01/17	01/01/40	Importación
0284	CERTIFICACIÓN DE ORIGEN CAFTA	01/01/17	01/01/40	
0338	CERTIFICADO DE ORIGEN TLC COSTA RICA CHINA, EXPEDIDO POR ENTIDAD AUTORIZADA	01/01/17	01/01/40	Importación
0362	CERTIFICADO DE CIRCULACION DE MERCANCIAS EUR.1. ACUERDO DE ASOCIACION ENTRE CENTROAMERICA Y LA UNION EUROPEA (AACUE). LEY 9154 DECRETO 37785-RE-COMEX,ALCANCE DIGITAL 120 DE LA GACETA 133 DE JULIO DE 2013.	01/01/17	01/01/40	Importación
0363	DECLARACION EN FACTURA DEL EXPORTADOR. ACUERDO DE ASOCIACION ENTRE CENTROAMERICA Y LA UNION EUROPEA (AACUE). LEY 9154 DECRETO 37785-RE-COMEX,ALCANCE DIGITAL 120 DE LA GACETA 133 DE JULIO DE 2013.	01/01/17	01/01/40	Importación
0364	CERTIFICADO DE CIRCULACION DE MERCANCIAS EUR.1. ACUERDO DE ASOCIACION ENTRE CENTROAMERICA Y LA UNION EUROPEA (AACUE-ANDORRA). LEY 9154 DECRETO 37785-RE-COMEX,ALCANCE DIGITAL 120 DE LA GACETA 133 DE JULIO DE 2013.	01/01/17	01/01/40	Importación
0365	DECLARACION EN FACTURA DEL EXPORTADOR. ACUERDO DE ASOCIACION ENTRE CENTROAMERICA Y LA UNION EUROPEA (AACUE-ANDORRA). LEY 9154 DECRETO 37785-RE-COMEX,ALCANCE DIGITAL 120 DE LA GACETA 133 DE JULIO DE 2013.	01/01/17	01/01/40	Importación
0079	Formulario Aduanero Único Centroamericano (FAUCA), llenado por el exportador/productor y avalado por los funcionarios de aduana	01/01/17	01/01/40	Importación
0373	CERTIFICADO DE CIRCULACION DE MERCANCIAS EUR.1-(AELC). TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LOS ESTADOS DE LA ASOCIACION EUROPEA DE LIBRE COMERCIO (AELC) Y COSTA RICA. LEY 9232 PUBLICADA EN LA GACETA No.83 DE 2 DE MAYO DE 2014.	01/01/17	01/01/40	Importación
0374	DECLARACION EN FACTURA DEL EXPORTADOR (AELC). TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LOS ESTADOS DE LA ASOCIACION EUROPEA DE LIBRE COMERCIO (AELC) Y COSTA RICA. LEY No. 9232 PUBLICADA EN LA GACETA 83 DE 2 DE MAYO DE 2014.	01/01/17	01/01/40	Importación
0385	CERTIFICADO DE ORIGEN TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LA REPUBLICA DE COSTA RICA Y REPUBLICA DE COLOMBIA.LEY 9238	01/01/17	01/01/40	Importación
0135	Certificado de origen Tratado Libre Comercio Centroamérica - Rep.Dominicana, llenado y firmado por el productor o exportador dominicano (no requiere aval de ninguna institución)	01/01/17	01/01/40	Importación
0136	Certificado de origen Tratado Libre Comercio entre el Gobierno de la República de Costa Rica y el Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos, llenado y firmado por el productor o exportador mexicano (no requiere aval de ninguna institución)	01/01/17	01/01/40	Importación
0355	CERTIFICADO DE ORIGEN TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LA REPUBLICA DE COSTA RICA Y LA REPUBLICA DEL PERU. LEY 9133	01/01/17	01/01/40	Importación
0357	DECLARACION DE ORIGEN POR EXPORTADOR AUTORIZADO, TLC CR-PERU	01/01/17	01/01/40	Importación
0358	CERTIFICADO DE ORIGEN TRATADO DE LIBRE COMERCIO ENTRE LA REPUBLICA DE COSTA RICA Y LA REPUBLICA DE SINGAPUR. LEY 9123	01/01/17	01/01/40	Importación
0137	Certificado de origen Tratado Libre Comercio Centroamérica - Chile, llenado y firmado por el productor o exportador chileno (no requiere aval de ninguna institución)(IMAGEN)	01/01/17	01/01/40	Importación
0138	Certificado de origen Tratado de Libre Comercio entre Costa Rica - Canadá, llenado y firmado por Productor o exportador canadiense (no requiere aval de ninguna institución)	01/01/17	01/01/40	Importación

Apéndice G: Certificado de Muerte Encefálica

ANEXO 3: CERTIFICADO DE MUERTE ENCEFALICA

 MINISTERIO DE SALUD REPUBLICA DE COSTA RICA	CERTIFICADO DE MUERTE ENCEFALICA Ley de la Republica N° 9222 "Ley de Donación y Trasplante de Organos y Tejidos Humanos" SECRETARIA EJECUTIVA TECNICA DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA
MEDICOS QUE CERTIFICAN EL DIAGNÓSTICO	
1. Nombre y Apellidos Médico Neurólogo o Neurocirujano, _____	
CODIGO: _____ ESPECIALIDAD: _____	
FIRMA: _____	
2. Nombre y Apellidos Médico Tratante: _____	
CODIGO: _____ ESPECIALIDAD: _____	
FIRMA: _____	
3. Nombre Médico que funge como testigo: _____	
CODIGO: _____ ESPECIALIDAD: _____	
FIRMA: _____	
CERTIFICAN LA MUERTE DE	
NOMBRE _____ APELLIDOS: _____	
SEXO: FEMENINO: _____ MASCULINO: _____ EDAD: _____	
FECHA DE NACIMIENTO: _____ (Día/Mes/Año)	
DOCUMENTO DE IDENTIDAD: _____	
FECHA Y HORA DE INGRESO: _____ (Día/Mes/Año) _____ :	
EL DÍA: _____ HORA: _____	
CAUSA PRIMARIA DE MUERTE: _____	
CAUSA SECUNDARIA DE MUERTE: _____	
Esta certificación se basa en la confirmación y concurrencia del cese irreversible de las funciones encefálicas "muerte cerebral" tras haber realizado el examen clínico adecuado y tras un período apropiado de observación conforme a lo establecido por la Ley 9222 y a los protocolos médicos de los establecimientos de salud autorizados.	
Para que conste se extiende el presente certificado,	
ESTABLECIMIENTO DE SALUD: _____	

Apéndice H: Requisitos para Obtener Autorización de Trasplante de Córneas

ANEXO 8: REQUISITOS PARA OBTENER AUTORIZACIÓN DE TRASPLANTE DE CÓRNEA

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

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

El establecimiento de salud debe contar con:

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

Apéndice I: Declaración Jurada para Importar Córneas

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

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

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

Apéndice J: Requerimientos para el Transporte de Córneas


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

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

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


Apéndice K: Declaración Jurada para Donante Vivo

ANEXO 4: DECLARACIÓN JURADA PARA DONANTE VIVO EMOCIONALMENTE RELACIONADO

 <p>DECLARACION JURADA</p> <p>LEY DE LA REPÚBLICA N° 9222 “LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS HUMANOS” MINISTERIO DE SALUD DE COSTA RICA</p>
<p>Los requisitos que deberá contener la declaración jurada estipulada ante un notario público son:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Que se les ha especificado en detalle los alcances de la presente Ley y su Reglamento. 2. Que es de conocimiento el Artículo 384 bis.- Tráfico ilícito de órganos, tejidos humanos y/o fluidos humanos. Será sancionado con pena de prisión de ocho a dieciséis años, quien venda o compre órganos, tejidos y/o fluidos humanos o los posea o transporte de forma ilícita. 3. Que es de conocimiento el Artículo 384 ter.- Extracción ilícita de órganos, tejidos humanos y/o fluidos humanos. Será sancionado con pena de prisión de cinco a doce años, quien realice la extracción de órganos, tejidos y/o fluidos humanos sin contar con el consentimiento informado previo de la persona donante viva, de conformidad con lo establecido en los artículos 15 y 16 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, o induciéndola a error mediante el ocultamiento de información o el uso de información falsa o cualquier otra forma de engaño o manipulación. Igual pena se impondrá a quien realice una extracción sin someter antes el caso al comité de bioética clínica del respectivo hospital, según lo establecido en el artículo 21 de la citada ley. 4. La pena será de ocho a dieciséis años de prisión para quien viole las prohibiciones establecidas en los artículos 17 y 26 de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos. Será sancionado con pena de tres a diez años de prisión, quien extraiga órganos, tejidos y/o fluidos humanos de una persona fallecida sin que esta haya manifestado su anuencia en vida o sin contar con la autorización de sus parientes o representantes, de conformidad con la Ley. 5. Que el donante declara no haber recibido condicionamiento económico, social ni psicológico o remuneración de índole económica.

Apéndice L: Ficha para Inscripción de Personal

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

 MINISTERIO DE SALUD REPUBLICA DE COSTA RICA		<div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p><i>Foto actual, tamaño pasaporte</i></p> </div>
FICHA DE IDENTIFICACION DEL PERSONAL INVOLUCRADO EN LOS PROCESOS DE DONACION Y TRASPLANTE		
DATOS PERSONALES		
Nombre y Apellidos:		
Profesión:		
Fecha de Nacimiento: día / mes / año	Establecimiento de Salud al que labora:	
Servicio / Unidad de Trabajo:	Nombre y Apellidos de Jefatura Inmediata:	
Tel. Celular:	Tel. Oficina:	Correo Electrónico:
DATOS LABORALES		
Designado por el establecimiento de salud como: Marque con una X <input type="checkbox"/> Coordinador de donación y trasplante del establecimiento de salud. <input type="checkbox"/> Coordinador Institucional del donación y trasplante. <input type="checkbox"/> Personal médico cualificado en comprobar la muerte encefálica. <input type="checkbox"/> Miembros del Comité Bioético Clínico del establecimiento de salud. <input type="checkbox"/> Personal médico y de enfermería cualificado en la correcta selección, evaluación, caracterización y mantenimiento del donante. <input type="checkbox"/> Personal encargado de la restauración del cuerpo de la persona fallecida, una vez realizada la		

Apéndice M: Compromiso de Confidencialidad

ANEXO 2: COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

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

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

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

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

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

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

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

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

NOMBRE DE LA PERSONA Y FIRMA.

Apéndice N: Evaluación de Establecimientos



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA EJECUTIVA TECNICA DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS
DIRECCION DE GARANTIA DE ACCESO DE LOS SERVICIOS DE SALUD
secretaria.trasplante@misalud.go.cr
Tel. 2222-9115 Fax: 2222-1420

INSTRUMENTOS DE EVALUACION DE ESTABLECIMIENTOS

REQUISITOS GENERALES A VERIFICAR

REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
Permiso de funcionamiento vigente.			
Anexo 12: Ficha personal y atestados profesionales de coordinador de donación y trasplante del establecimiento			
Anexo 2 el Reglamento: Compromiso de Confidencialidad del coordinador			
Plantilla digital bajo excel o word: Registro digital, actualizado, consolidado y seguro, que incluya como base: <ul style="list-style-type: none"> a. Identificación de los centros participantes en el proceso del trasplante. b. Identificación del receptor. c. Equipo interdisciplinario que realiza el trasplante (nombre y código). d. Fecha de la intervención quirúrgica. e. Información de sobrevida y complicaciones del trasplante. 			
Artículo 76-79 del Reglamento Consentimientos informados en los expediente.			
Protocolo de: Medidas de seguridad correspondientes para garantizar la confidencialidad de la identidad de donantes y receptores de órganos y tejidos humanos. (claves de acceso en caso de registros electrónicos, identificación por medio de cedula o códigos numéricos y no nombre y apellidos)			



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA EJECUTIVA TECNICA DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS
DIRECCION DE GARANTIA DE ACCESO DE LOS SERVICIOS DE SALUD
secretaria.trasplante@misalud.go.cr
 Tel. 2222-9115 Fax: 2222-1420

REQUISITOS GENERALES A VERIFICAR

EL TRANSPORTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS DESDE EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD EXTRACTOR HASTA EL ESTABLECIMIENTO DE SALUD TRASPLANTADOR

REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
Protocolo de: Normativa interna que asegure el control detallado del transporte, traslado y recepción de los órganos y tejidos. Anexo 11			
Una indicación de que se traslada un órgano o tejido humano, especificando el tipo de órgano o tejido, y si procede, su ubicación anatómica derecha o izquierda, con la advertencia «ÓRGANO HUMANO TEJIDO HUMANO PARA TRASPLANTE. MANIPULAR CON CUIDADO».			
Procedencia y destino del órgano ó tejido.			
Establecimiento de salud de obtención y establecimiento de salud de trasplantes involucrado.			
Nombre de los responsables del envío y la recepción.			
Direcciones y números de teléfonos de los establecimientos de salud mencionados			
Día y hora de salida del establecimiento de salud de obtención.			



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA EJECUTIVA TECNICA DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS
DIRECCION DE GARANTIA DE ACCESO DE LOS SERVICIOS DE SALUD
secretaria.trasplante@misalud.go.cr
 Tel. 2222-9115 Fax: 2222-1420

ESTABLECIMIENTO DE SALUD EXTRACTOR DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS
PROCEDENTES DE DONANTE FALLECIDO Y TRASPLANTADOR DE ÓRGANOS
Y/O TEJIDOS.

REQUISITO	SI	NO	OBSERVACIONES
Anexo 2 el Reglamento: Compromiso de Confidencialidad de los profesionales involucrados en el proceso de donación y trasplante del establecimiento			
Anexo 12: Presentar ficha personal y atestados profesionales del personal médico cualificado y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte encefálica. 1. Neurólogo o Neurocirujano 2. Médico tratante (UCI)			
Anexo 12: Presentar ficha personal y atestados profesionales del personal médico y de enfermería debidamente cualificado en la correcta selección, evaluación, caracterización y mantenimiento del donante. (Jefaturas de enfermería).			
Anexo 12: Presentar ficha personal y atestados profesionales del personal, encargado de la restauración del cuerpo de la persona fallecida.			
Protocolo de: Registro de acceso restringido y confidencial, de datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad de los órganos, y tejidos obtenidos de los donantes y su receptor.			



MINISTERIO DE SALUD
SECRETARIA EJECUTIVA TECNICA DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS
DIRECCION DE GARANTIA DE ACCESO DE LOS SERVICIOS DE SALUD
secretaria.trasplante@misalud.go.cr
 Tel. 2222-9115 Fax: 2222-1420

ESTABLECIMIENTO DE SALUD EXTRACTOR DE ÓRGANOS Y/O TEJIDOS

PROCEDENTES DE DONANTES FALLECIDO.

REQUISITO	SI	NO	OBSERVACIONES
Anexo 2 el Reglamento: Compromiso de Confidencialidad de los profesionales involucrados en el proceso de donación y trasplante del establecimiento			
Anexo 12: Presentar ficha personal y atestados profesionales del personal médico cualificado y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte encefálica.			
Anexo 12: Presentar ficha personal y atestados profesionales del personal médico y de enfermería debidamente cualificado en la correcta selección, evaluación, caracterización y mantenimiento del donante.			
Anexo 12: Presentar ficha personal y atestados profesionales del personal, encargado de la restauración del cuerpo de la persona fallecida.			
Protocolo de: Registro de acceso restringido y confidencial, de datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad de los órganos, y tejidos obtenidos de los donantes y su receptor.			



MINISTERIO DE SALUD
 SECRETARIA EJECUTIVA TECNICA DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS
 DIRECCION DE GARANTIA DE ACCESO DE LOS SERVICIOS DE SALUD
secretaria.trasplante@misalud.go.cr
 Tel. 2222-9115 Fax: 2222-1420

REQUISITOS PARA OBTENER AUTORIZACIÓN DE TRASPLANTE DE CÓRNEA

REQUISITOS	SI	NO	OBSERVACIONES
Anexo 12: Presentar ficha de identificación del personal de salud especialista en Oftalmología.			
Anexo 12: Presentar ficha de identificación del médico anesestesiólogo.			
Anexo 2 el Reglamento: Compromiso de Confidencialidad de los profesionales involucrados en el proceso de donación y trasplante del establecimiento			
Protocolo de: Manejo integral que aseguren la adecuada evaluación y selección del donante y del receptor.			
Planta física con quirófano y área de recuperación para asistencia ambulatoria.			
Equipo de monitoreo cardíaco			
Equipo de cardioversión			
Oxímetro de pulso u oxicapnógrafo			
Microscopio quirúrgico binocular			
Instrumental quirúrgico adecuado.			
Ambú con máscara y bolsa con reservorio.			
Oxígeno central y aire comprimido para aspiración de secreciones o equipamiento portátil que cumpla idéntica función.			



MINISTERIO DE SALUD
 SECRETARIA EJECUTIVA TECNICA DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS
 DIRECCION DE GARANTIA DE ACCESO DE LOS SERVICIOS DE SALUD
secretaria.trasplante@misalud.go.cr
 Tel. 2222-9115 Fax: 2222-1420

Servicio o equipo de anatomía patológica propio o convenido. (opcional)			
Laboratorio para análisis clínicos e infectológicos propio o convenido. (opcional)			

Apéndice O: Ley 9222 de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos

Pág 2

La Gaceta N° 76 — Martes 22 de abril del 2014

CONTENIDO

	Pág N°
PODER LEGISLATIVO	
Leyes	2
Proyectos	7
PODER EJECUTIVO	
Resoluciones.....	8
DOCUMENTOS VARIOS	12
TRIBUNAL SUPREMO DE ELECCIONES	
Edictos	13
Avisos.....	14
CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA	14
REGLAMENTOS	15
INSTITUCIONES DESCENTRALIZADAS	17
AVISOS	17
NOTIFICACIONES	20

PODER LEGISLATIVO

LEYES

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.

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, psicológico o de cualquier otra naturaleza

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.

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 periodo apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los periodos 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 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 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 honorem.

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 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 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 Elibeth Venegas Villalobos
PRIMER SECRETARIO SEGUNDA PROSECRETARIA

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. i., Jorge Rodríguez Bogle.—1 vez.—O. C. N° 21319.—Solicitud N° 2750.—C-370980.—(L9222-IN2014022914).

PROYECTOS

REFORMA DE VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY N° 9036, TRANSFORMACIÓN DEL INSTITUTO DE DESARROLLO AGRARIO EN EL INSTITUTO DE DESARROLLO RURAL (INDER) Y CREACIÓN DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE DESARROLLO RURAL

Expediente N° 18.957

ASAMBLEA LEGISLATIVA:

La Ley N° 9036, Ley de Transformación del Instituto de Desarrollo Agrario (IDA) en el Instituto de Desarrollo Rural (Inder) y Creación de la Secretaría Técnica de Desarrollo Rural fue recientemente promulgada. El objetivo de esta iniciativa es crear una institución dinámica, ágil en su financiamiento, vinculada a la población de los territorios rurales y que impulse procesos orientados al bienestar con un sentido de equidad y de inclusión.

Asimismo, esta ley abre espacios para la participación de los actores territoriales en las acciones institucionales, especialmente, la de los gobiernos locales, el sector privado y las organizaciones económicas y sociales, con mecanismos eficaces de orientación para la inversión, la integración de cadenas productivas, el desarrollo de la capacidad empresarial, la formación de alianzas público-privadas, la co-inversión, así como los instrumentos de control social y rendición de cuentas. Permite a los ciudadanos de los territorios

rurales que potencien sus fortalezas y mitigue sus necesidades, con el fin de que puedan insertarse de la mejor manera en el desarrollo productivo como actores primordiales de la economía nacional.

Por medio de esta nueva visión institucional, en el eje territorial se reconoció la diversidad del medio rural del país, con expresiones propias en lo productivo, ambiental y cultural, que exigen la formulación de políticas y acciones diferenciadas integrales, con una amplia participación de sus pobladores y los gobiernos locales, como base para la coordinación de la acción institucional, lo que se traduce en efectos multiplicadores de los recursos del sector agropecuario y de las otras instituciones relacionadas con el medio rural. Asimismo, se desarrollaron nuevos principios para la actuación pública y privada, como son la transparencia de la acción pública, la sostenibilidad, la participación y la integralidad, complementándose con otros no menos importantes, como la planificación y la multisectorialidad.

Esta ley tiene como primer objetivo establecer un marco institucional para el desarrollo rural del país, que permita la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de políticas de Estado en esta materia, así como la creación de mecanismos de planificación, coordinación y ejecución del desarrollo rural en el país, con énfasis en aquellos territorios de menor grado de desarrollo.

Es así como surge esta nueva ley, la cual incorpora una nueva visión de desarrollo rural, expresada en un articulado integrado alrededor de tres ejes fundamentales: el productivo, el institucional y el territorial, mediante el impulso de la diversificación de los sistemas de producción, no solo de aquellos procesos primarios tradicionales de carácter agropecuario, sino de los procesos de transformación y de mercadeo. También, se consideran sistemas combinados, tales como los agro turísticos, los eco turísticos, de protección de bosques, de fuentes de agua y de áreas de recarga acuifera, que se consideran como naturales y necesarios para aprovechar las nuevas oportunidades y satisfacer las necesidades emergentes en la realidad rural actual.

La Ley N° 9036, Ley de Transformación del Instituto de Desarrollo Agrario (IDA) en el Instituto de Desarrollo Rural (Inder) y Creación de la Secretaría Técnica de Desarrollo Rural recoge las principales aspiraciones de nuestros pobladores rurales, en concordancia y respaldo al derecho que ellos tienen de prosperar, mediante el desarrollo de sistemas de producción y de servicios diversificados y exitosos, para mejorar su calidad de vida y participar activamente de la construcción de soluciones a sus principales necesidades, en el marco de una Costa Rica solidaria e incluyente, bajo los principios de democracia, de diálogo y de participación popular, que han sido característicos de nuestra idiosincrasia, con el apoyo de un Estado eficiente y con visión estratégica.

No obstante lo expuesto, y con el fin de cumplir con los objetivos establecidos en la Ley N° 9036, es necesario realizar una serie de reformas que permitirán ajustarla a las necesidades reales de los territorios rurales y al funcionamiento del Instituto, con el fin de que se exploten de mejor manera las capacidades y las fortalezas institucionales, que los procesos y los procedimientos sean más eficientes y eficaces y, por supuesto, se dé una actuación armónica con los fines y los objetivos de la Ley N° 9036.

Por las razones expuestas, someto a consideración de las señoras diputadas y los señores diputados el presente proyecto de ley.

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA
DE COSTA RICA
DECRETA:

REFORMA DE VARIOS ARTÍCULOS DE LA LEY N° 9036, TRANSFORMACIÓN DEL INSTITUTO DE DESARROLLO AGRARIO EN EL INSTITUTO DE DESARROLLO RURAL (INDER) Y CREACIÓN DE LA SECRETARÍA TÉCNICA DE DESARROLLO RURAL

ARTÍCULO 1.- Se reforman los artículos 3, 15, 17, 18, 24, 30, 52, 68 y 77 de la Ley N° 9036, Ley de Transformación del Instituto de Desarrollo Agrario (IDA) en el Instituto de Desarrollo Rural (Inder) y Creación de la Secretaría Técnica de Desarrollo Rural. Los textos dirán: