

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE NICARAGUA
UNAN – LEON**

FACULTAD DE CIENCIAS JURIDICAS Y SOCIALES



Trabajo Monográfico para optar al Título de Licenciado en Derecho.

*Regulación Jurídica de la Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y
Células para seres Humanos en Nicaragua y Derecho comparado con
Guatemala, Costa Rica y Panamá.*

AUTORAS:

Br. Suyen Mercedes Palacios Hernández

Br. Scarleth Lucia Torrez Medal

Br. Karina del Carmen Vilchez González

Tutor:

Msc. Juan Pablo Medina

Noviembre, 2015
A la libertad por la Universidad

**Te doy gracias y te alabo,
Dios de mis antepasados,
Porque me has dado sabiduría y poder
Has revelado lo que te habíamos pedido...**

Daniel 2:23

DEDICATORIA:

A Dios, nuestro padre celestial, por la vida, la salud y especialmente por permitirnos culminar nuestra carrera universitaria. Por todos y cada uno de los triunfos y momentos difíciles que nos ha enseñado a valorarlo y amarlo cada día más.

A nuestras familias que han contribuido de una manera muy especial en la realización de nuestro trabajo, por habernos apoyado en todo momento, por sus consejos, sus valores, por la motivación constante que nos han edificado como personas de bien, pero más que nada, por su amor y apoyo incondicional que ha sido el pilar fundamental, fuente de inspiración, porque con sacrificio nos dieron el aliento y la fuerza necesaria para el logro de esta meta.

*SUYEN MERCEDES PALACIOS HERNANDEZ
SCARLETH LUCIA TORREZ MEDAL
KARINA DEL CARMEN VILCHEZ GONZALEZ*

AGRADECIMIENTOS:

Esta monografía fue un proceso de aprendizaje y experimentación personal, que nos permitió la culminación de nuestra carrera con éxito, lo cual no sería lo mismo sin aquellas personas que estuvieron siempre a nuestro lado, en este camino tan importante para nosotras, brindándonos su apoyo y confianza,

Por eso queremos agradecer:

En primer lugar a Dios, quien nos dio la vida y la oportunidad de llegar hasta este punto, que representa la base fundamental de nuestro futuro, por habernos regalado la sabiduría, paciencia e inteligencia en el transcurso de toda nuestra carrera.

En segundo lugar a nuestros padres, que con su esfuerzo, apoyo y consejos nos han ayudado a forjarnos en mejores personas y a querer ser profesionales de excelencia.

A nuestro Tutor Msc. Juan Pablo Medina por su tiempo, colaboración y forjar en nosotras habilidades de trabajo autosuficientes, además de suscitar el valor de la responsabilidad que conllevaba la culminación de este trabajo monográfico, por esto y su apoyo incondicional le agradecemos.

También agradecemos a cada profesor que formó parte de nuestro crecimiento como estudiantes, futuras profesionales y sobre todo como personas, quienes cada día mostraron ante nosotras su dedicación y sus ganas de transmitir conocimientos y valores, que siempre llevaremos con nosotras, ya que no solo mostraron su lado profesional sino también su lado humano, de compañerismo y amistad, a cada uno de ellos gracias.

S.M.P.H

S.L.T.M

K.C.V.G

*Regulación Jurídica de la Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos
y Células para Seres Humanos en Nicaragua y Derecho comparado
con Guatemala, Costa Rica y Panamá.*

ÍNDICE:

| | |
|---|----------|
| Introducción..... | 1 |
| CAPITULO I. Marco conceptual, antecedentes del procedimiento de donación, trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos y Análisis dogmatico visto desde la dignidad humana. | |
| 1.1Definición..... | 9 |
| 1.2Tipos de trasplante..... | 10 |
| 1.3 Historia..... | 11 |
| 1.3.1 Evolución histórica de la donación y trasplante de órganos (Cronología)..... | 12 |
| 1.3.2 Desarrollo de la donación y trasplante de órganos en Nicaragua..... | 14 |
| 1.4 Factores que han influido en el desarrollo de la donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos..... | 16 |
| 1.4.1Factores técnicos..... | 16 |
| 1.4.2Factores éticos..... | 16 |
| 1.5 Principios que deben prevalecer en el trasplante de órganos, células y tejidos..... | 19 |
| 1.5.1 Beneficencia..... | 19 |
| 1.5.2 Autonomía..... | 19 |
| 1.5.3Justicia..... | 20 |
| 1.5.4Gratuidad..... | 20 |
| 1.6 Mecanismo de donación y trasplante de órganos..... | 21 |
| 1.6.1 Condiciones para las personas que requieren un trasplante..... | 21 |
| 1.6.2 Condiciones De Los Donantes vivos | 21 |
| 1.6.3 Condiciones para ser donantes cadavéricos..... | 22 |

| | |
|--|----|
| 1.6.4 Condiciones de las personas receptoras..... | 23 |
| 1.7 Tráfico y comercialización de órganos, tejidos y células..... | 24 |
| 1.7.1 Medidas para evitar el comercio y tráfico de órganos..... | 26 |
| 1.7.2 Problema Penal Del Trasplante De Órganos..... | 27 |
| 1.7.3 Puntos a favor y en contra de los Trasplantes..... | 32 |
| 1.7.4 Dignidad Humana..... | 35 |
| 1.7.4.1 Criterios..... | 36 |
| a. Religiones..... | 36 |
| b. Medicina..... | 38 |
| 1.7.5 Valor de los trasplantes para la vida humana..... | 39 |

CAPITULO II. Marco jurídico y análisis de la ley no. 847, Ley de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células para Seres Humanos..... 42

| | |
|--|----|
| 2.1 Fundamentos de la ley..... | 43 |
| 2.1.1. Constitución..... | 43 |
| 2.1.2. Código Penal..... | 44 |
| 2.1. 3. Ley No. 423, Ley General de Salud. Publicada en la Gaceta No. 91 del 17 de Mayo del 2002..... | 46 |
| 2.1.4. Decreto Ley No. 394, Disposiciones Sanitarias..... | 47 |
| 2.1.5. Decreto No. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud..... | 48 |

| | |
|---|----|
| 2.2 Generalidades..... | 49 |
| 2.2.1 Objeto de la ley..... | 49 |
| 2.2. 2 Principios..... | 50 |
| 2.2.2 Definiciones básicas..... | 53 |
| 2.3 Clasificación de los órganos viables para donar..... | 57 |
| 2.4 Condiciones para determinar la necesidad de un trasplante..... | 58 |
| 2.5 Consentimientos y Requisitos para personas donantes vivos..... | 59 |
| 2.6 Ausencia de Voluntad Expresa de Donación de una fallecida o fallecido..... | 61 |
| 2.7 Respeto a la dignidad humana..... | 61 |
| 2.8 De las niñas, niños y adolescentes..... | 62 |
| 2.8.1 Durante la hospitalización..... | 62 |
| 2.9 De las personas receptoras..... | 63 |
| 2.9.1 Criterios de selección que debe cumplir una persona receptora.. | 63 |
| 2.10 Registro, Acreditación, Habilitación, Certificación y Autorización..... | 64 |
| 2.10.1 Inscripción y registro de las instituciones de salud..... | 64 |
| 2.10.2 Garantía de Calidad – Buenas prácticas de manejo..... | 65 |
| 2.11 Organismos Reguladores..... | 65 |
| 2.11.1 Estructura y Funciones..... | 65 |
| 2.12 Requisitos para la realización del trasplante de órganos, tejidos y células..... | 67 |
| 2.13 Bancos de tejidos..... | 68 |
| 2.14 De los derechos, deberes y garantías de las personas donantes, receptoras y familiares acompañantes..... | 69 |
| 2.15 De la promoción, Publicidad, Educación y Formación..... | 70 |

| | |
|--|----|
| 2.16 De las Sanciones administrativas..... | 70 |
| 2.17 Régimen Penal..... | 71 |

CAPITULOIII. Donación y Trasplante de Órganos en Derecho Comparado con Guatemala, Costa Rica y Panamá..... 74

3.1 Generalidades

| | |
|-----------------|-----|
| Guatemala..... | 74 |
| Costa Rica..... | 85 |
| Panamá..... | 100 |

3.1.1Objetos de la ley

| | |
|-----------------|-----|
| Guatemala..... | 74 |
| Costa Rica..... | 85 |
| Panamá..... | 100 |

3.1. 2 Principios

| | |
|-----------------|-----|
| Guatemala..... | 75 |
| Costa Rica..... | 86 |
| Panamá..... | 100 |

3.1.3 Definiciones básicas

| | |
|-----------------|-----|
| Guatemala..... | 76 |
| Costa Rica..... | 87 |
| Panamá..... | 103 |

3.2 Aspectos Relativos a Donantes y Receptores

| | |
|-----------------|-----|
| Guatemala..... | 76 |
| Costa Rica..... | 87 |
| Panamá..... | 107 |

| | |
|---|-----|
| 3.2.1 Condiciones para determinar la necesidad de un trasplante | |
| Guatemala..... | 76 |
| Costa Rica..... | 87 |
| Panamá..... | 107 |
| 3.2.2 Consentimiento Informado para donantes vivos | |
| Guatemala..... | 77 |
| Costa Rica..... | 88 |
| Panamá..... | 108 |
| 3.2.3 Consentimiento Presunto para donantes cadavéricos | |
| Guatemala..... | 77 |
| Costa Rica..... | 88 |
| Panamá..... | 109 |
| 3.2.4 Requisitos para donantes vivos | |
| Guatemala..... | 78 |
| Costa Rica..... | 90 |
| Panamá..... | 110 |
| 3.2.5 Criterios de selección que debe cumplir una persona receptora | |
| Guatemala..... | 78 |
| Costa Rica..... | 90 |
| Panamá..... | 112 |
| 3.3 Organismos Reguladores | |
| Guatemala..... | 79 |
| Costa Rica -Estructura y Funciones..... | 92 |
| Registro, Certificación y Autorización de los establecimientos.. | 93 |
| Panamá-Estructura y Funciones..... | 113 |

| | |
|--|-----|
| Registro, Certificación y Autorización de los establecimientos.. | 116 |
| 3.3.1 Recurso Humano | |
| Guatemala..... | 80 |
| Panamá..... | 117 |
| 3.4 Mecanismo de prevención del comercio de órganos | |
| 3.4.1 Gratuidad de la donación de órganos | |
| Guatemala..... | 80 |
| Costa Rica..... | 94 |
| Panamá..... | 117 |
| 3.4.2 Prohibición del comercio de órganos | |
| a. Sanciones | |
| Guatemala..... | 81 |
| Costa Rica..... | 95 |
| Panamá..... | 118 |
| b. Régimen Penal | |
| Guatemala..... | 82 |
| Costa Rica..... | 96 |
| Panamá..... | 118 |
| 3.4.3 De la Promoción, Publicidad, Educación y Formación | |
| Guatemala..... | 83 |
| Costa Rica..... | 97 |
| Panamá..... | 119 |
| 3.5 Reglamentación de las Células y Tejidos | |
| 3.5.1 Banco de tejidos y células | |
| Guatemala..... | 83 |

| | |
|-------------------------------|------------|
| Costa Rica..... | 98 |
| Panamá..... | 119 |
| 3.6 Importación y exportación | |
| Guatemala..... | 84 |
| Costa Rica..... | 99 |
| Panamá..... | 120 |
| CONCLUSIONES..... | 121 |
| RECOMENDACIONES..... | 123 |
| BIBLIOGRAFIA..... | 125 |
| ANEXOS | |

ACRONIMOS:

ABO: Tipos de sangre.

CDSP: Comité Europeo de Salud.

FDA: Food and Drug Administration. United States.

HLA: Antígenos de Histocompatibilidad a los Leucocitos.

INSS: Instituto Nacional de Salud y Seguridad Social.

MINSA: Ministerio de Salud- Nicaragua.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

ONITRA: Organización Nicaragüense de Trasplante.

ONU: Organización de Naciones Unidas.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

PMH: Por Millón de Habitantes.

PMP: Por Millón de Personas.

SEPRIN: Servicio Privado de Información y Noticias.

SILAIS: Sistemas Locales de Atención Integral en Salud.

TR: Trasplante Renales.

VHB: Virus de Hepatitis B

VHC: Virus de Hepatitis C

VIH: Virus de Inmunodeficiencia Humana



INTRODUCCION

Los trasplantes de órganos y tejidos consiste en la sustitución de un órgano o tejido que ya no funciona, con el objetivo de restituir las funciones perdidas; constituyendo así un medio terapéutico eficaz en el tratamiento de múltiples enfermedades y en la rehabilitación de pacientes cuya única alternativa de curación es a través de esta intervención médica.

Los avances en la ciencia médica han hecho de los trasplantes, un procedimiento cada vez más seguro y de mejores resultados, brindando a pacientes antes condenados a muerte, la posibilidad de una vida no sólo más larga sino de calidad.

En nuestro país solo se concibe el trasplante si es a través de la donación, que es la manifestación de la voluntad de una persona señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado, sin fines de lucro, para disponer, en la vida o después de su muerte, de todo o una parte de su cuerpo, consistente en un órgano, tejido o células, para su trasplante de una persona a otra, con fines terapéuticos.

En los últimos 50 años, los trasplantes de órganos, tejidos y células avanzó acelerada aunque irregularmente en los países, con lo cual se generaron grandes diferencias en el acceso a esos procedimientos, así como en su grado de calidad, seguridad y Eficacia. Los aspectos legales y éticos son puntos críticos de los tratamientos de alto costo y complejidad, como son los trasplantes de órganos, tejidos y células; a ello se suma la escasa donación de órganos, tejidos y células.



Debido a estos problemas se vio la necesidad de crear parámetros con estructura, que contenga las disposiciones sobre las cuales se sustenten las intervenciones para donación y trasplantes de órganos y materiales anatómicos humanos y que se utilizaran como principios universales, fue entonces que en 1991 la Organización Mundial de la Salud (OMS), propuso el primer documento sobre los principios rectores para el trasplante de células, tejidos y órganos, que recibió el apoyo de la Asamblea Mundial de la Salud.

En el año 2012 en Nicaragua se inician las acciones legislativas para la elaboración del Proyecto de Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, procediéndose de inmediato a desarrollar el proceso de consulta y dictamen, según la Ley en la materia. Concluyendo un año después con la aprobación de la ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, Ley No. 847, del 9 de octubre del 2013, publicada en la Gaceta Diario Oficial, No. 207 del 31 de octubre del 2013 y entro en vigencia seis meses después de su publicación.

Actualmente, la donación y trasplante de órganos es un procedimiento establecido como una opción terapéutica que ha ido intensificando su eficacia y ofreciendo condiciones de vida cada vez más beneficiosas.

La ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células tiene como objetivo regular la donación y la obtención de órganos, tejidos y células de personas naturales vivas o de cadáveres humanos, para trasplantarse con fines terapéuticos, docentes y de investigación en seres humanos.



Es importante resaltar que regular la obtención, utilización clínica de órganos y tejidos humanos, incluyendo la extracción, preparación, distribución y las actividades relacionadas con el trasplante y su seguimiento, garantizará la seguridad jurídica del profesional de la salud interviniente y del paciente mismo.

Sin embargo el bajo nivel de información y educación tanto en la población como en la comunidad médica, unido al efecto negativo de informaciones difundidas por los medios de comunicación no fundamentadas en hechos reales hace que las personas no confíen en el proceso de la donación lo que hace más difícil de encontrar voluntarios para donar órganos

La falta de voluntarios para la donación hace que las personas en lista de espera mueran antes de poder obtener el beneficio de un trasplante, son cientos de personas que enfrentan esta situación, además que en la actualidad se cuenta con muy pocos establecimientos debidamente habilitados y certificados por el Ministerio de Salud para esta práctica, y las instancias reguladoras aun no funcionan en su máxima expresión, así mismo aun no se crean los bancos de tejidos demostrando así que la ley aunque haya entrado en vigencia no se lleva a la práctica, es indudable que una regulación jurídica sobre trasplante poco puede aportar sino se dispone de los medios y técnicas científicas y que para ello es necesaria, también, una adecuada organización e infraestructura que permita detectar potenciales donantes y extraer los elementos biológicos utilizables para fines terapéuticos.

Para la realización de esta investigación se han propuesto las siguientes **Preguntas de la Investigación:** ¿Se cuenta con el material humano necesario



para crear la Organización del sistema de donación de órganos y con el recurso económico necesario para la infraestructura y la logística de trasplantes? ¿La ley n° 847 Cumple con su Finalidad (la autosuficiencia, y la prohibición del tráfico de órganos y el turismo de trasplantes)? ¿Está adaptada a la realidad nicaragüense (necesidad, cultura, creencia)? ¿Tiene comparación la ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos con las leyes de Guatemala, Costa Rica y Panamá?

La definición del Tema: Regulación jurídica sobre la donación de órganos, tejidos y células para seres humanos y su aplicación en Nicaragua y derecho comparado con Guatemala, Costa Rica y Panamá represento el interés y el deseo de conocer jurídicamente de qué forma Nicaragua legaliza y reglamenta el proceso de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ya que constituye uno de los avances más trascendentales en la historia de la Medicina, de igual manera el derecho nicaragüense necesita ir de la mano con la evolución de las practicas medicas, para dar seguridad y garantía a las y los receptores y donadores, como al personal de salud encargado del proceso, esta ley tiene la finalidad de favorecer la salud o las condiciones de vida de aquellas personas que necesitan del trasplante, sin olvidar brindar protección al donador, una vez conocida la norma nicaragüense, nació la duda de cómo esta materia se regula en otros países y si logran cumplir con los estándares de calidad y seguridad.

Al igual que en el mundo, en Nicaragua se estiman en promedio 100 enfermos renales crónicos por cada millón de habitantes por año. En el país, con una población de casi seis millones de personas, eso significa cerca de 600



personas con IRC (Insuficiencia Renal Crónica) por año. “Sólo en el ‘Lenin Fonseca’ ha habido temporadas en que se diagnostican de 10 a 15 pacientes renales crónicos nuevos por mes. Estamos hablando de más de 120 nuevos casos que se van a acumular a los que vienen logrando sobrevivir a años anteriores”.

En Nicaragua actualmente, se realizan prácticas de implantes como colocación de marca pasos, trasplantes de tejidos y órganos y los centros donde se realizan estas prácticas o intervenciones, no están debidamente certificados y habilitados por el Ministerio de Salud. La práctica médica relacionada al trasplante de órganos, tejidos y células humanas goza de una incipiente base legal, actuando las y los profesionales de la salud con carácter de marginalidad, circunstancias que podrían convertirlos en sujetos de procesos y sanciones civiles, administrativas y penales. De lo anterior se deduce la necesidad de contar con un marco jurídico, que proteja y tutele los derechos de las personas que donen órgano, tejidos o células, así como para quien lo recibe, de igual forma para la o el profesional que interviene en este proceso y para el establecimiento donde se realiza el procedimiento. El primer trasplante de riñón realizado en Nicaragua, fue el primero de febrero del año 2000.

Conforme a nuestra Constitución Política nicaragüense tenemos derecho por igual a la salud, a la vida; el Estado establecerá las condiciones básicas para su promoción, protección, recuperación y rehabilitación. En lo esencial, la regulación jurídica de donación, trasplante de órganos y células para seres humanos pretende garantizar el derecho a la vida, aun bajo circunstancias eventualmente irreversible, como lo es el inicio del proceso de muerte.



El objeto de esta monografía es conocer de la regulación de la donación, trasplante de órganos, tejidos y células para comprender su aplicación a través del **Objetivo General** que es Analizar la ley 847 “ Ley de donación , trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos”; Para ello también se han planteado los siguientes **Objetivos Específicos**: 1-Definir el marco conceptual de donación, trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos”, 2- Explicar el contenido del marco jurídico de la ley 847 Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos 3- Elaborar una comparación en base a las diferentes legislaciones de los países de Guatemala, Costa Rica y Panamá en relación a la donación, trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos.

En el presente trabajo monográfico, la materia de estudio es la donación y trasplante, delimitando el tema dentro de la ciencia jurídica especial del derecho comparado.

Los métodos utilizados son **Analítico**: ha sido empleado en el presente estudio: Regulación jurídica de la donación de órganos, tejidos y células para seres humanos y su aplicación en Nicaragua. Es así que se puede tener una mejor comprensión de la misma, observarla desde sus diferentes dimensiones y su ámbito de aplicación, tomando en cuenta Doctrina y Jurisprudencia.

El método **Comparativo**: se utilizo para establecer similitudes y diferencias entre nuestra recién nacida legislación nicaragüense y las legislaciones de Guatemala, Costa Rica y Panamá en materia de donación, a partir de las variables previamente seleccionadas para el estudio como son la adaptabilidad



y universalidad de la legislación, además de utilizar los Principios Rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos como guía y de ello sacar conclusiones que definan un problema o que establezcan caminos futuros para mejorar el conocimiento de algo.

Entre las **principales fuentes del conocimiento** utilizadas se puede mencionar: las fuentes primarias serán proporcionadas por las diferentes legislaciones estudiadas, de cada uno de los países centroamericanos, destacando su importancia por rango, (las constituciones, códigos, leyes, decretos). Fuentes secundarias se utilizara doctrina algunos libros de autores, declaraciones oficiales, documentos, fuentes nacionales y las publicaciones electrónicas que se acoplen al tema de investigación para fundamentar la presente investigación. Fuentes terciarias también serán de gran importancia para este estudio algunos documentos encontrados en internet para fundamentar más la investigación.

- Los países proporcionaron la legislación nacional vigente.
- Se obtuvieron las normas complementarias mediante una búsqueda sitios web oficiales de cada país.
- De las páginas web de los tribunales de justicia se obtuvieron fallos judiciales modificatorios o aclaratorios de las normativas vigentes.

Este trabajo monográfico se encuentra dividido en tres capítulos; En el primer capítulo se desarrollo todo lo relacionado al marco conceptual de donación y trasplante de órganos para seres humanos, es decir hace referencia a los aspectos generales, el segundo capítulo, expresa como Nicaragua regula en la



norma jurídica, Ley 847, Ley de donación, trasplante de órganos, células y tejidos para seres humanos, y el tercer capítulo, se realizó una comparación de la ley 847 Ley de donación, trasplante de órganos, células y tejidos para seres humanos con las legislaciones vigentes de Guatemala, Costa Rica y Panamá.



CAPITULO I

MARCO CONCEPTUAL DE LA DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS PARA SERES HUMANOS:

1.1 Definición:

La donación de órganos es la remoción de órganos o tejidos del cuerpo de una persona que ha muerto recientemente o de un donante vivo, con el propósito de realizar un trasplante. La donación es un proceso complejo y multifactorial en el cual todo debe funcionar de la mejor forma posible para que, al final, se puedan obtener los órganos que hagan posible el trasplante.¹

La donación de órganos se rige por la lógica del regalo, del don gratuito. La donación de órganos se ubica social y culturalmente en el ámbito de las cosas que no son susceptibles de transarse como mercancías, de manera que sólo pueden ser obtenidos y procurados a través de la acción desinteresada del donante. Hablar de regalo en el caso de las donaciones de órganos y tejidos humanos, implica un acto moral que expresa generosidad.

La donación puede considerarse, en su acepción más difundida, como un acto altruista en tanto puede definírsela como un comportamiento orientado a beneficiar a otros, sin esperar por eso una compensación externa.²

Trasplante o inserto Utilización terapéutica de los órganos humanos que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano

¹KAMMERAW, Pert. Perfiles jurídicos de los trasplantes de órganos en seres humanos, Edición, Talleres Gráficos Universitarios. Mérida, Venezuela. 1969. Pág. 34

²MOLINERO SOMOLINOS, Francisco. Trasplantes entre la Realidad y la Esperanza. Editorial Aula Abierta Salvat, S.A Barcelona 1981. Pag. 28



procedente de una persona donante viva o fallecida. El órgano trasplantado reemplaza y asume la función del órgano dañado del receptor, salvándole la vida o mejorando la calidad de vida. Una variedad de órganos macizos y tejidos pueden ser trasplantados, incluyendo riñones, pulmones, corazones, y precursores hematopoyéticos. Hay algunos riesgos asociados con este procedimiento que dependen del tipo del trasplante, que frecuentemente incluyen infección y rechazo del injerto.³

1.2 Tipos De Trasplantes

El tipo de trasplante depende de la relación genética entre el donador y el receptor. Puede ser:

Autotrasplantes o autoinjertos:

Es el tipo de trasplante donde el donador y el receptor son la misma persona, es decir que se utiliza tejido de un lado del cuerpo, para colocarlo en otro o que se guarda para utilizarlo en el momento en que se necesite. Entre estos tejidos están la piel, músculos, huesos, sangre o médula espinal.

Isotrasplantes:

Es el tipo de trasplante donde el donador y el receptor son gemelos idénticos o univitelinos, es decir, cuando estos son genéticamente idénticos y se pueden realizar con todos los órganos y tejidos trasplantables.

³ Comité Director para la Bioética del Consejo Europeo. Proyecto de Protocolo sobre Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano. Año 1996.



Homotrasplantes o alotrasplantes:

Es el tipo de trasplante donde el donador pertenece al mismo sexo y/o raza, pero que genéticamente son diferentes. Es el tipo de trasplante más común. Uno de los principales problemas que plantean es el rechazo. Los alotrasplantes también son conocidos como homotrasplantes.

Heterotrasplantes o xenotrasplantes:

Es el tipo de trasplante que se realizan entre personas genéticamente diferentes, de ambos sexos, de cualquier raza o en los que se utilizan órganos artificiales. Las principales limitaciones de este tipo de trasplantes son la barrera inmunitaria, la posibilidad de que determinados tipos de xenovirus que afectan a otras especies se transmitan a humanos y el miedo social.⁴

1.3 Historia de la Donación y Trasplante De Órganos

El trasplante de órganos humanos empezó con una serie de estudios experimentales a comienzos del siglo XX. En ese informe se destacaban algunos de los principales adelantos clínicos y científicos registrados en ese campo desde que Alexis Carrel recibiera el premio Nobel en 1912 por su labor de pionero. El trasplante quirúrgico de órganos humanos de donantes fallecidos o vivos a personas enfermas o moribundas empezó después de la segunda Guerra Mundial. En los últimos 50 años, el trasplante de células, tejidos y órganos humanos se ha convertido en una práctica mundial que ha alargado la duración y mejorado enormemente la calidad de cientos de miles de vidas. Gracias a la constante mejora de la tecnología de la medicina, sobre todo en relación con el rechazo de tejidos y órganos, se ha producido un

⁴ REDACCIÓN ESMAS. Tipo de Trasplantes. Disponible en <http://www.esmas.com/salud/home/tienesquesaberlo/376589.html>. [consultado el 20 de junio del 2015].



aumento de la demanda de estos, que siempre ha sido superior a la oferta, a pesar del notable aumento de la donación de órganos de personas fallecidas y de la donación de personas vivas en los últimos años.

1.3.1 Evolución histórica de la donación y trasplante de órganos (Cronología)⁵

1900: primeros estudios del Landsteiner sobre grupos sanguíneos.

1902: Carrel y Guthrie informan de sus métodos anastomosis vascular, efectúan trasplantes de órganos complementarios en animales y reconocen el problema del rechazo.

1914: Murphy habla por primera vez del fenómeno de inmunidad celular.

1936: Varony efectúa el primer trasplante renal en un ser humano.

1938: Carrel y Lindbergi usan experimentalmente métodos de perfusión para el mantenimiento de órganos.

1944: Gibson y Medeway describen el fenómeno del segundo injerto.

1948: Correr, Lymany y Snell describen el locus que regulo los antígenos de histocompatibilidad en el ratón.

1950: Meter, Bent y realiza con éxito varios injertos renales. Hard efectúa en primer trasplante pulmonar en un ser humano.

1954: Billinhan, Brent y Medewar sientan las bases de la inmunidad celular y de los fenómenos de tolerancia inmunológica.

⁵ MARTÍNEZ REYES, Wilber José y otros. Aspectos Jurídicos y Éticos de la Donación y Trasplante de Órganos año 2004. Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, Unan León, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales Pag 6-7



1956: Primeros estudios de Schwart y Dameshek de la actividad inmunopresora de la 6 mercaptopurina.

1960: Estudios experimentales de Lawer y Shumway sobre trasplante cardiaco.

1963: Starzl efectua el primer trasplante hepático en el ser humano. Estudios experimentales de suero de antilinfatico de Woodruff y Anderson.

1964: Marchioro emplea prednisona con éxito en el tratamiento de rechazo de injerto renal. Hard efectúa el primer trasplante cardiaco en el ser humano, usando el corazón de un mono.

1966: Nelly efectúa el primer trasplante de páncreas en un ser humano.

1967: Barnard tiene éxito en el trasplante de corazón de un ser humano a otro.

1968: primeros estudios de Belzer en el perfeccionamiento de las técnicas actuales de conservación de órganos. Se aprueba el acta uniforme de donación anatómica en estados unidos.

1970: informe de la OMS sobre antígenos de trasplantes.

1975: Bernard y su equipo efectúan el primer trasplante heterotópico de corazón en el ser humano.

1979: El grupo de la Universidad de Stanford publica resultados de trasplante cardiacos en los últimos 5 años.

1991: la Organización Mundial de la Salud pública por primera vez los Principios rectores del Trasplante de órganos y tejidos humanos.



2008: la Organización Mundial de la Salud actualiza los Principios rectores del Trasplante de órganos y tejidos humanos que se utilizan actualmente.

1.3.2 Desarrollo de la Donación y Trasplante de Órganos en Nicaragua.

La evolución de los trasplantes renales en Nicaragua ha recorrido muchos años. Según el doctor Silvio Rodríguez, en 1998 se realizaron las primeras gestiones para implementar un programa de trasplantes renales en Nicaragua, hasta que en junio de 1998 surgió el grupo pro trasplante de Nicaragua. En ese mismo año se elaboraron los protocolos de estudio pre-trasplante, manejo perioperatorio del donante y receptor y tratamiento de rechazo agudo.

En febrero de 1999 la Sociedad Centroamericana y del Caribe de trasplante renal extendió la correspondiente acreditación al grupo pro-trasplante.

En mayo de 1999 se intercambiaron opiniones en San José Costa Rica sobre cómo impulsar un proyecto de trasplante renal en Nicaragua.

En noviembre de 1999, se le presentó a la junta directiva del Hospital Salud Integral, la propuesta de implementar un proyecto de trasplantes renales en Nicaragua, y se realizó el acondicionamiento de sus quirófanos.

El 1 y 2 de febrero de 2000 se realizaron los dos primeros trasplantes renales en Nicaragua.

En 2007 se efectuaron los primeros trasplantes renales en el Hospital Militar y Metropolitano. A partir de 2007, el INSS (Instituto Nacional de Seguridad Social) asumió el costo de los pacientes asegurados con resultados de 29 trasplantes renales exitosos, sobrevida del injerto al año del 100%, 0% de



mortalidad, ninguna complicación en el donador y tres en el receptor- las cuales fueron fácilmente controladas

Uno de los casos de no exitosos de operaciones de trasplante que se han realizado fue el del joven carpintero Luis Enrique Picado Tercero, quien falleció horas después de haber cedido su riñón a un extranjero que apenas conocía y que ni siquiera hablaba español, acto en el cual se sospecha hubo tráfico de órganos.

La actividad de trasplantes en Nicaragua se inicia en el año 2000 con el trasplante renal de donador vivo. Desde entonces se han realizado 90 trasplantes renales, todos de donador vivo, para una tasa global promedio en 13 años de actividad de 3 trasplantes renales (TR) por millón de habitantes por año (pmp). La incidencia y prevalencia de enfermedad renal terminal en Nicaragua, aunque no se tienen cifras oficiales, se estima que se comporta de manera similar a Latinoamérica, con incidencia de pacientes en diálisis de 120 pmp, prevalencia 305 pmp. En situación similar a España de la década 1960 – 1970, Nicaragua hasta el 2012, no contaba con una legislación particular para la Donación y trasplante, además, era el único país en Latinoamérica en que no estaba reconocida la muerte encefálica como la muerte de la persona, aunque sí se contempla en la Ley 423, Ley general de salud, la donación después de la muerte de la persona.

En el año 2013 se aprueba la Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, Ley No. 847, del 9 de octubre de 2013, entrando en vigencia seis meses después de su publicación.



1.4 Factores que han Influido en el Desarrollo de los Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células para Seres Humanos.

1.4.1 Factores Técnicos:

Es preciso siempre revisar los factores técnicos del trasplante de órganos y tejidos antes de abordar los aspectos bioéticos involucrados, ya que cualquier análisis ético debe hacerse una vez que están resueltos los problemas técnicos: una "mala ciencia" (en lo metodológico y lo técnico) es una "ciencia mala" (en lo ético, lo moral), por el principio fundamental de la no-maleficencia ("no hacer daño").

Proponer un trasplante de órganos o de tejidos sin tener, desde un punto de vista técnico, un fundamento sólido y consistente (con investigación previa), o las capacidades profesionales suficientes, o la infraestructura y recursos materiales necesarios, es antiético a priori.

De allí que los primeros procedimientos de trasplante y muchos de los que aún se realizan, han debido cumplir las exigencias técnicas y éticas pedidas a los procedimientos que están aún en fase de experimentación, para procurar los mayores resguardos posibles a la persona que será sometida a ese acto médico.⁶

1.4.2 Factores Éticos:

Las normas que rigen la ética del trasplante de células deben de estar fundadas en un sentido amplio, en el respeto por la dignidad de las personas, la

⁶ MANCINI RUEDA, Roberto. Conflicto bioético en trasplante de órganos y tejidos. Primer encuentro iberoamericano sobre trasplante de órganos y tejidos. Disponible en web.uchile.cl/archivos/uchile/bioética/doc/trasplan.htm (consultado el 20 de junio del 2015).



protección de sus derechos y la búsqueda del bienestar. El enorme avance científico y biotecnológico genera posibilidades de desarrollo de una “prometedora medicina regenerativa”. Pero también se plantean alternativas biotecnológicas con posibles consecuencias de modificación de lo que hoy conocemos como “condición humana”, de las cuales todos somos responsables. En este contexto se hace necesario recordar que el papel de la ciencia es la promoción del bienestar y el desarrollo humano. Como en cualquier otra actividad de interés público y colectivo, el trasplante celular debe de estar sujeto a control social (autoridades sanitarias/organizaciones nacionales de trasplante). En algunas alternativas de trasplante celular aún no validadas por la comunidad internacional, se debe requerir una más profunda valoración de la relación riesgo/beneficio, e incorporar al paciente en el proceso de toma de decisión terapéutica (consentimiento informado) respetando su autonomía, sin renegar de la mayor responsabilidad que le cabe al “experto” en la previsión de consecuencias de diversa índole.

Podemos considerar tres etapas y tres grupos de cuestiones éticas que plantean los trasplantes de órganos:

Etapa experimental: (1950-1975) se plantean todos los problemas éticos de la experimentación en humanos. Los criterios de Muerte Encefálica (ME) no estaban bien establecidos y tampoco legislados, considerándose mutilación la obtención de órganos de donantes vivos.

Etapa de consolidación: (1975-1983) se legisla acerca de la ME y sobre las condiciones que debe cumplir el proceso de donación y trasplante, mejore la relación riesgo-beneficio y costo-beneficio, pero se cuestiona la aplicación de fondos para los mismos.



Etapa terapéutica (1983 - 1990): aparece la ciclosporina A y con ella una efectiva inmunosupresión, comenzando a ser el trasplante un tratamiento efectivo. Los problemas planteados tienen que ver con la escasez de recursos y órganos, los altos costos y la justa elección de los receptores. Etapa de acceso a nuevas fuentes de órganos para trasplantes: que correspondería al período actual, donde se plantean cuestiones tales como la procuración de órganos y tejidos para trasplante por medio de la aplicación de la Ingeniería genética, aquí surgen cuestiones tales como el uso de embriones donantes, los heterotrasplantes transgénicos, el estatuto del embrión humano. Hoy en día la donación de órganos, como una acción terapéutica, ha sido validada médicamente por una práctica habitual y experimentación suficiente, y que ha tenido como correlato una validación ética y social de los temas planteados en las tres primeras etapas recién caracterizadas. Es lo que podríamos llamar el trasplante de órganos y tejidos tradicional. La última etapa plantea dilemas que siguen abiertos y en discusión. En lo que respecta a esta investigación, nos referiremos a las cuestiones y dilemas que plantea la antes mencionada etapa tradicional, dado que está en directa relación a la obtención de órganos a partir de “donantes cadavéricos”. Que es el tema que nos ocupa en esta investigación. En este contexto se plantean cuestiones críticas acerca de la donación/obtención de órganos a partir de donantes muertos.⁷

⁷ VVAA. Consideraciones bioéticas en la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células. 1988, Pág. 14



1.5 Principios que deben Prevaler en el Trasplante De Órganos, Células y Tejidos para Seres Humanos.

1.5.1 Beneficencia: la donación solamente es aceptable si los beneficios esperables del trasplante (preservación de la vida, mejora de su calidad) exceden los riesgos y ello en las condiciones siguientes:

- Tiene que ser la única alternativa. Es evidente que si la disponibilidad de órganos de cadáver permite prever un periodo de espera en lista razonable y de resultados esperados y los resultados esperables son semejantes, la donación de vivo no es deseable.
- Tiene que haberse contrapesado cuidadosamente el beneficio esperando contra los posibles riesgos. Para algunos órganos como el riñón y el hígado, esto puede parecer claro; pero para el pulmón, por las características propias de este trasplante y por los mayores riesgos de la operación para el donante, este balance previo debe ser muy crítico.

Se tiene que ofrecer al donante las mejores condiciones técnicas.

1.5.2 Autonomía: el donante debe de ser adulto y capaz, debe decidir por sí mismo y sin presión alguna, lo que es posible si se dan las circunstancias siguientes:

- Debe proporcionársele una información exhaustiva sobre la indicación, los beneficios posibles del trasplante, los riesgos de complicaciones e incluso de mortalidad para él y para el receptor, así mismo como la posibilidad de que sea posible un retrasplante.



- El donante debe hacer constante por escrito su consentimiento informando, en presencia de los responsables de la operación y del juez encargado del Registro Civil. Este consentimiento se sugiere que se dé en dos tiempos sucesivos, separados hasta por dos semanas; el primero para las exploraciones destinadas a conocer si la donación es posible desde el punto de vista técnico y el segundo para la extracción del órgano.
- El periodo de reflexión debe dejar abierta la posibilidad de vuelta atrás en una decisión tan delicada.
- El donante debe ser sometido a una evolución psicológica por persona competente, ajena al equipo trasplantador, se valora su equilibrio mental y la motivación e la donación.
- No se permite coacción alguna.

1.5.3 Justicia: Todos somos iguales ante la ley y tenemos derecho a la preservación de la salud, por lo que están prohibidas las donaciones remuneradas, incluyendo la sangre, ellos nos permite enunciar que.

- La donación debe ser motivada por afecto ya que no hay donación más o menos incentivada.
- La comercialización de órganos es inaceptable y en consecuencia, el tráfico de los mismos. Aunque en la realidad es algo que no se cumple.

1.5.4 Gratuidad: la donación de un órgano debe de ser a título gratuito.⁸

⁸ MARTÍNEZ REYES, Wilber José y otros. Óp. Cit. Pág. 9-10



1.6 Mecanismo de Donación y Trasplante de Órganos

1.6.1 Condiciones Para Las Personas Que Requieren Un Trasplante:

Cuando ya se han agotado todas las alternativas medicas normales que presenta la medicina para solucionar el caso, esto es imprescindible, es decir, que el trasplante es la última vía que utiliza el médico para salvar la vida de un paciente.

1.6.2 Condiciones para ser donante vivo:

- Los donantes vivos deben ser mayores de 18 años, estar sanos y encontrarse en plenas facultades físicas y mentales. Un médico diferente del que se encargará de la extracción del órgano donado debe certificar que el donante está sano.
- La extracción del órgano no debe suponer un perjuicio grave para la salud del donante ni poner en peligro su vida.
- El donante debe recibir previamente información sobre las consecuencias de su donación y dar su consentimiento por escrito de forma libre, consciente y desinteresada ante el juez encargado del Registro Civil de la localidad donde se encuentre.
- El órgano extraído debe destinarse siempre a un trasplante para una persona con la finalidad de mejorar su calidad de vida y no a la investigación.
- El donante tiene la facultad de revocar su consentimiento en cualquier momento del proceso de donación sin requisito alguno.



- Entre el acto de la donación y la extracción del órgano donado deben transcurrir al menos 24 horas para que el donante pueda pensar con tranquilidad en lo que está haciendo.
- Solo se debe recurrir a donantes vivos cuando las expectativas de éxito del trasplante sean muy elevadas y ha de contar con un informe favorable del Comité de Ética del hospital en el que se vaya a realizar el trasplante.
- La extracción de órganos procedentes de donantes vivos solo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.
- Deberá facilitarse al donante vivo asistencia sanitaria para su restablecimiento. ⁹

1.6.3 Condiciones para ser donantes Cadavéricos

- El Servicio de Admisiones de los centros donde se realizan trasplantes dispone de un registro en el que debe constar si el enfermo acepta o no donar sus órganos.
- Para la extracción de un órgano para donación es necesario que se haya certificado la muerte del donante bien por parada cardiorrespiratoria o por muerte encefálica o cerebral.
- Tras el cese de las funciones del corazón y del cerebro se debe corroborar la muerte del donante, lo que certificarán tres médicos que no vayan a formar parte de los equipos que extraerán el órgano o lo trasplantarán.

⁹ LUCAS, Ramón Lucas. Antropología y Problemas Bioéticos. Capítulo VI. En: Muerte encefálica y muerte humana. Madrid: Estudios y Ensayos; 2001.



- En los casos de muerte accidental o cuando medie una investigación judicial, antes de la extracción de órganos se deberá obtener la autorización del juez.¹⁰

1.6.4 Condiciones de las Personas Receptoras

- El trasplante debe mejorar sustancialmente las condiciones de vida del enfermo receptor del órgano.
- Es necesario determinar previamente la compatibilidad inmunológica de donante y receptor para evitar el rechazo del órgano trasplantado.
- El receptor del trasplante o sus representantes legales han de recibir información detallada sobre la operación y sobre los riesgos y las probabilidades de éxito de la misma.
- Haber sido diagnosticada como persona a recibir trasplante de órgano, tejido y célula por la o el profesional de la salud tratante, cuando existan criterios que el trasplante mejorará las condiciones y calidad de vida;
- Ser referido a un establecimiento proveedor de servicios de salud habilitado público o privado, para someter el caso a revisión;
- Determinación de la condición de la persona receptora por el Comité Hospitalario de Trasplantes
- Aceptación de la receptora, receptor o su representante legal, en caso de pacientes con discapacidad, niñas, niños y adolescentes, una vez que se les haya informado de los riesgos del trasplante, complicaciones, secuelas, evolución previsible y las limitaciones resultantes;
- Firmar un consentimiento informado de aceptación para la realización del procedimiento;

¹⁰Harvard Medical School. A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. Massachusetts, United State. 1999.



- Solicitud al Comité Hospitalario de Trasplantes correspondiente para el trámite de ingreso a la lista de Receptoras y Receptores del Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células;
- La institución pública o privada no estará obligada a informar la procedencia del órgano o tejido de la o él donante; y
- Pacientes que han sido sometidos a trasplante de órganos o tejidos y hubo rechazo de éste, debe someterse nuevamente a lista de espera y ser evaluado por el Comité Hospitalario de Trasplantes para una nueva oportunidad.¹¹

1.7 Tráfico y Comercialización de Órganos, Tejidos y Células

El **tráfico de órganos** consiste en el transporte y cesión de órganos con el fin de obtener un beneficio económico.

Comercio de órganos: es la compra y venta de una parte del cuerpo, es un tipo de donación retribuida.

La demanda de pacientes por trasplantes de órganos ha aumentado favorecida por los avances científicos alcanzados en los últimos veinte años. De igual manera, los países han generado políticas públicas y regulaciones legales para garantizar este procedimiento. Sin embargo, aún es insuficiente la cantidad de donantes versus demanda. A nivel internacional, se estima que el potencial estándar de donantes en un país debería corresponder a tasas entre los treinta y cuarenta donantes por millón de habitantes (pmh). Sin embargo, en Latinoamérica y el Caribe se aproximan a 4.5 donantes (pmh), mientras que en los países del Cono Sur es de siete donantes (pmh). En Estados Unidos se

¹¹ 847 ley de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células para Seres Humanos, la Gaceta no. 207, 31 de octubre del 2013. Managua, Nicaragua. Art. 25



reportan 20.7 donantes (pmh), mientras que en la Unión Europea es de 16.5 (pmh).

Por otro lado, aparece en el escenario mundial el turismo para trasplante, el comercio de órganos y el tráfico de seres humanos. OPS/OMS (2009), la Sociedad de Trasplantes y la Sociedad Internacional de Nefrología (2008) afirman que estas prácticas están creciendo fuertemente. Por lo general, un órgano humano (riñón) es conseguido a través de una compra venta, donde un intermediario ofrece hasta 1,000 dólares, mientras que los receptores, generalmente con mayores recursos, pueden comprarlo al intermediario por una suma de 25,000 dólares o más, generándose amplias ganancias en el proceso.

Desde el punto de vista de la ética, la comercialización y tráfico de órganos para trasplante socava principios importantes, como la autonomía, debido al condicionamiento existente entre quien necesita un órgano y la persona con necesidades materiales insatisfechas. El principio de solidaridad, ya que se supone que los individuos pertenecientes a una sociedad se encontrarían mutuamente implicados o indisolublemente involucrados en la suerte de cada uno de sus miembros. El principio de responsabilidad, ya que cada miembro de la comunidad sería responsable por el bien de los demás. Por tanto, una fragmentación de estos principios en la sociedad la hace más vulnerable y se refleja en cada uno de sus miembros al obtener menos beneficios o bienes en común.

Los legisladores están claros que no basta con hacer una ley que evite el lucro mediante el tráfico ilegal de órganos, sino que es necesario hacer conciencia



en la población de que mediante esta práctica quirúrgica se pueden salvar muchas vidas, pero que debe estar lejos de todo interés de lucro.

Evitar el lucro a través de la compra-venta de órganos y tejidos es también el interés de los legisladores con esta iniciativa, sin embargo, están claros de que no basta con la ley, sino que, además, es necesario hacer conciencia en la población de que esta práctica médica puede salvar vidas, pero que debe estar libre de todo interés monetario.¹²

1.7.1 Medidas para evitar el comercio y tráfico de órganos: se puede evitar:

- Mejorando las condiciones de vida de la población, dando igualdad de oportunidades a ricos y pobres principalmente en relación a la salud.
- Promulgando leyes insistiendo en la necesidad de estimular la donación cadavérica, con un sentido altruista y de solidaridad, castigando todo tipo de retribución económica por los órganos donados y control estrecho de la actividad de trasplante por parte del Estado.
- Algunos consideran que para prevenir el comercio de órganos se debe garantizar por todos los medios posibles el desconocimiento del receptor, de las características profesionales que identifican al donante o a su familia.
- Otra medida que utilizan algunas legislaciones como Francia es exigir que el receptor sea padre, madre hijo(a), hermano(a), y excepcionalmente el conyugue; la de Portugal que exige una relación de parentesco hasta el tercer grado y Alemania que lo limita cuando se

¹² OMS(18 de abril de 2008). [«Principios rectores del Trasplante de órganos y tejidos humanos EB123/5»](http://www.who.int/transplantation/TxGP%2008-sp.pdf). Disponible en <http://www.who.int/transplantation/TxGP%2008-sp.pdf> (consultado el 22 de junio del 2015).
Pag.1



trata de órganos no regenerables al exigir que el receptor sea pariente en primer o segundo grado.¹³

1.7.2 Problema Penal del Trasplante de Órganos:

«La inexistencia de legislación sobre donación y trasplante de órganos, o su laxismo, fomenta la comercialización y el turismo de trasplante», dijo el Dr. Luc Noel, responsable de las cuestiones relativas a los trasplantes en la OMS. «Si todos los países se pusieran de acuerdo sobre un planteamiento común y detuvieran la explotación comercial, el acceso sería más equitativo y habría menos tragedias sanitarias.»

El trasplante de células y tejidos humanos aspira tanto a salvar vidas como a mejorar la calidad de vida pero se enfrenta a la problemática de escases de órganos y tejidos. Sin embargo, las prácticas actuales suscitan numerosas cuestiones éticas y normativas en relación con el consentimiento informado para las donaciones, la obtención de lucro, y la calidad y seguridad en materia de adquisición, procesamiento, distribución y circulación internacional de células y tejidos humanos, es decir, la escasez de órganos disponibles no sólo ha llevado a muchos países a elaborar procedimientos y sistemas destinados a aumentar la oferta, sino que también ha estimulado el tráfico comercial de órganos humanos, sobre todo de donantes vivos no emparentados con los receptores. Las pruebas de la existencia de ese comercio, y del tráfico de seres humanos que lo acompaña, se han hecho más evidentes en los últimos decenios.

El pago por células, tejidos y órganos tiende a aprovecharse injustamente de los grupos más pobres y vulnerables, socava la donación altruista y alienta el

¹³MARTÍNEZ REYES, Wilber José y otros. Óp. Cit. Pag 44.



lucro incontrolado y la trata de seres humanos. Esos pagos transmiten la idea de que algunas personas carecen de dignidad, de que son meros objetos que los demás pueden utilizar. No obstante, también se debe tener en cuenta las circunstancias en que es habitual ofrecer a los donantes una prueba de gratitud a la que no pueda asignarse un valor en términos monetarios. La legislación nacional deberá garantizar que cualquier regalo o recompensa no sean, en realidad, formas encubiertas de pago por la donación de células, tejidos u órganos. Los incentivos en forma de «recompensa» con valor monetario que puedan transferirse a terceros no se diferencian de los pagos monetarios. Aunque los peores abusos están relacionados con donantes de órganos vivos, también comportan peligro los casos en que se efectúan pagos por células, tejidos y órganos a los allegados de personas fallecidas, a vendedores o intermediarios, o bien a instituciones (como empresas de pompas fúnebres) que tienen a su cargo cadáveres. Deberá prohibirse que partes como las mencionadas obtengan beneficios económicos. El principio rector número 5 de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos¹⁴ admite compensar los costos que supone efectuar una donación (como los gastos médicos y los ingresos no percibidos por los donantes vivos) para que no tengan un efecto disuasorio sobre la donación. También acepta la necesidad de sufragar los costos legítimos de la obtención y de asegurar la seguridad, calidad y eficacia de los productos de células y tejidos y de los órganos humanos para trasplante, siempre que el cuerpo humano y sus partes no constituyan una fuente de beneficios económicos. Suscitan preocupación los incentivos que abarcan servicios esenciales que los donantes no podrían permitirse por otros medios, como la atención médica o la cobertura de un

¹⁴ OMS. Óp. Cit. (consultado el 24 de junio del 2015) Pag 9 y 10



seguro de enfermedad. El acceso al más alto nivel posible de salud es un derecho fundamental, no algo que se pueda adquirir a cambio de partes anatómicas. Sin embargo, es lícito que se les ofrezcan a los donantes vivos evaluaciones médicas periódicas gratuitas relacionadas con la donación y un seguro de vida o por las complicaciones que puedan surgir a causa de la donación. Las autoridades sanitarias deberán fomentar las donaciones motivadas por la necesidad del receptor y el bien de la comunidad. Toda medida encaminada a alentar las donaciones deberá respetar la dignidad del donante y promover el reconocimiento social de la naturaleza altruista de la donación de células, tejidos y órganos. En cualquier caso, las autoridades sanitarias deberán definir expresamente y de manera transparente todas las prácticas destinadas a fomentar la obtención de células, tejidos y órganos para fines de trasplante. Los regímenes jurídicos nacionales deberán abordar todas las circunstancias particulares del país en cuestión, dado que los riesgos para los donantes y los receptores son variables. Cada jurisdicción determinará los detalles de las prohibiciones que utilizará y el método de aplicación, incluidas las sanciones, que podrán suponer la adopción de medidas conjuntas con otros países de la región. La prohibición de pagar por células, tejidos y órganos deberá aplicarse a todas las personas, incluidos los receptores de trasplantes que intenten sustraerse a la reglamentación nacional viajando a lugares en los que no se hagan respetar las prohibiciones relativas a la comercialización.

El régimen penal aplicable a delitos relacionados con el tráfico o comercio de órganos varía entre las legislaciones; las conductas consideradas delitos o faltas son diferentes y, por ende, las penas correspondientes pueden ser de prisión o multa.



Si bien es cierto que la exportación o importación ilegal de componentes anatómicos está prohibida en varios de los países, se observa que esa conducta no se considera delito en todas las legislaciones.

En los países que imponen una sanción penal en casos de tráfico o comercio de órganos, se encuentran Ecuador, México, Nicaragua y Perú, donde se prevé la pena privativa de la libertad de entre 12 meses y 16 años, así como la inhabilitación del ejercicio de la profesión y pago de multas.

En algunos los países no se tipifica el delito independiente de tráfico de órganos, pero sí se consagran otros delitos cuya finalidad sea la obtención de componentes anatómicos contra la voluntad de la víctima. Entre ellos se encuentran el secuestro, la trata de personas y la asociación para delinquir.

La extracción o trasplante ilegal y el transporte o distribución de órganos y otras conductas que contraríen los principios y procedimientos previstos en las normas se encuentran tipificados como delitos y, por lo tanto, conllevan sanciones de prisión o multa o ambas.

El tráfico de órganos es una realidad en Latinoamérica. Países como Argentina, Brasil, Honduras, México y Perú, hacen este tipo de comercio con compradores alemanes, suizos e italianos, según un informe de la Organización de las Naciones Unidas (ONU). En Argentina, por ejemplo, hay denuncias de casos de retiro de corneas de pacientes a los que se les declaró muerte cerebral después de haber falsificado exploraciones cerebrales.

Informaciones divulgadas por el Servicio Privado de Informaciones y Noticias (SEPRIN) destacan una ley aprobada en el Congreso Argentino. Se trata de la ley de donante presunto que para algunas organizaciones de derechos



humanos tiene características claramente violatorias de los derechos de la ciudadanía, ya que obligará a la población entera a donar sus órganos salvo que se exprese lo contrario. El tratamiento de esta ley ocurre en el momento en que se cuestiona la escasez de políticas para enfrentar el tráfico de órganos en Argentina.

El llamado "Tráfico de Órganos", sería una acción criminal organizada, destinada a proveer de órganos a los ricos consiguiéndolos a partir de personas pobres. Un negocio de vida o muerte. El tráfico de órganos no tiene fronteras ni límites, mafias y particulares llegan a ofrecerlos incluso por internet.

La desesperación por seguir viviendo alimenta el aterrador negocio del tráfico clandestino de órganos humanos en el mundo, una actividad que no conoce fronteras ni límites. Con esta premisa, no es de extrañar que el precio de estos órganos en el mercado negro alcance precios desorbitados: 150,000 dólares por un hígado, 120,000 por un riñón, 60,000 por un corazón ó 45,000 por la córnea, entre otros.

Para erradicar el tráfico ilegal de órganos se debe construir una legislación y organismos rectores (centros y registros nacionales) que se mantengan vigilantes, la equidad y la justa asignación de órganos y tejidos, la no actividad lucrativa y el respeto a los códigos de ética en el cobro de los servicios y honorarios cuando procedan; además: cuidados médicos óptimos a corto y largo plazo; la lucha en cada país para lograr la autosuficiencia, y la prohibición del tráfico de órganos y el turismo de trasplantes que violan los principios de igualdad, justicia y respeto de la dignidad humana. También



propone que se comparta, entre países, la información, los conocimientos y la tecnología sobre trasplante.

1.7.3 Puntos a Favor y en Contra de los Trasplantes.

A favor:

- Puede salvar una o varias vidas/ mejorar la calidad de vida de una persona: Un trasplante de órganos constituye para muchos pacientes la mejor oferta de salud y para otros la esperanza de prolongar y mejorar su calidad de vida. Se amplían las posibilidades terapéuticas de este tipo de procedimiento, es decir, al realizar un trasplante de órgano se espera que la persona que recibe el órgano salve su vida, o se mejore su calidad de vida al tener un nuevo órgano sano que funcione de manera ideal.
- La donación entre personas vivas garantiza la calidad del órgano trasplantado: La donación de un órgano por parte de una persona sana ofrece indudables ventajas, entre ellas, el hecho de que el órgano que se va a trasplantar es 'el mejor posible' ya que el donante ha sido estudiado meticulosamente desde el punto de vista clínico, y se ha descartado el más mínimo problema. Por otro lado, el procedimiento quirúrgico, electivo y programado, evita todo sufrimiento al órgano a trasplantar y hace prácticamente inexistente el periodo de isquemia fría de este. Todo con un riesgo relativamente bajo para el donante.
- Se reutilizan los órganos: Un donante cadavérico y cuyos órganos se encuentren en óptimas condiciones, puede donar un promedio de doce órganos y con ello salvar la vida de varias personas, evitando así que se descompongan los órganos.



- Promueve una actitud altruista: La teoría clásica dejó claro desde el principio que la donación es un acto altruista que uno puede exigirse a sí mismo, pero que nadie tiene derecho a exigir a los demás, pues las personas pueden modelar y mejorar sus propias vidas mediante la toma de decisiones y el ejercicio de su libertad.
- El altruismo comprende un compromiso con la sociedad porque se trata de proporcionar un mayor beneficio, implicando una inversión personal para el desarrollo de bienes comunes.

En contra:

El tipo de problemas que pueden surgir después del trasplante depende de muchos factores, como el tipo de trasplante, el tratamiento de acondicionamiento empleado, el estado general de salud del paciente, la edad del paciente al momento de realizar el trasplante, la duración y el grado en que el sistema inmunológico queda inhibido, y si la enfermedad de injerto-contrahuésped crónica está presente y, de ser así, cuán grave es.

- Problemas rechazo del órgano: Uno de los principales problemas que presentan los trasplantes es el rechazo del órgano o tejido trasplantado. Este rechazo consiste en una respuesta bidireccional; por un lado, el paciente puede rechazar el injerto, pero también se puede desarrollar una respuesta inmunitaria del injerto contra el hospedador.
- Transmisión de enfermedades Infecciosas: Existe la posibilidad de transmisión de enfermedades infecciosas del donante al paciente trasplantado. Instituciones como la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) y el Comité Europeo de Salud (CDSP), excluyen como donantes de tejidos a los que tienen riesgo o padecen de



enfermedad por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB) y el virus de la hepatitis C (VHC). Aunque en el caso de otras infecciones en el trasplante de órganos sólidos, las recomendaciones van dirigidas a la investigación exhaustiva y pormenorizada de los posibles microorganismos, la presencia de infección localizada no necesariamente invalida el trasplante, ya que muchas de estas infecciones son controladas por la terapéutica o profilaxis antimicrobiana. La realización de un trasplante debe conllevar a una investigación microbiológica minuciosa que nos permita: Descartar la presencia de agentes infecciosos transmisibles que puedan comprometer la viabilidad del injerto o la evolución normal del paciente trasplantado.¹⁵

- Complicaciones que se pueden presentar al vivir con un único riñón, incluidos riesgos excepcionales, como pudieran ser traumatismos severos o problemas médicos infecciosos o litiásicos que pudieran comprometer la función del único riñón existente. Toda persona viva que sea sometida una cirugía para donar un órgano tendrá el resto de su vida un régimen de cuidado diferente a cualquier otra persona que no ha sido donadora.

Antes de volverse un donante, hay que tener un pleno conocimiento de todas las recomendaciones y advertencias sobre riesgos y características de los trasplantes.

1.7.4 Dignidad Humana:

¹⁵ VVAA. Consideraciones bioéticas en la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células. 1988, Óp. Cit Pag.15.



El término dignidad significa algo que es valioso, lo que es estimado o considerado por sí mismo, y no en función de otra cosa, Es decir la persona vale por sí misma y no tiene precio, esto significa que no es un objeto de lucro¹⁶ , La dignidad humana radica en el valor interno e insustituible que le corresponde al hombre en razón de su ser, no por ciertos rendimientos que prestara ni por otros fines distintos de sí mismo.

La dignidad humana es entonces el derecho que tiene cada ser humano, de ser respetado y valorado como ser individual y social, con sus características y condiciones particulares, por el solo hecho de ser persona.¹⁷

Los principios presentados por la OMS subrayan que la persona, ya sea la donante del órgano o su receptora, tiene que ser el centro de interés, como paciente y como ser humano; que la explotación comercial de los órganos es contraria a la equidad de acceso y puede ser lesiva para los donantes y los receptores; que la utilización de órganos de donantes vivos entraña numerosos riesgos para la salud que se pueden evitar promoviendo la donación de cadáver; y que la calidad, la seguridad, la eficacia y la transparencia son esenciales para que la sociedad obtenga los beneficios que le ofrece la terapia del trasplante. Los Principios rectores tienen por objeto afirmar el especial reconocimiento que merece la donación de material humano para salvar vidas o mejorar su calidad.

Desde un punto de vista programático la materia de los trasplantes de órganos, tejidos y materiales anatómicos tiene que ver con los derechos individuales

¹⁶ Primer Foro Latinoamericano de Bioética en Trasplante celebrado en la ciudad de Aguascalientes, México, del 2 al 4 de septiembre del 2010, foro auspiciado por la Sociedad de Trasplantes de América Latina y el Caribe (STALYC)- pag 5

¹⁷ Concepto de dignidad humana - Definición en DeConceptos.com Disponible en <http://deconceptos.com/ciencias-juridicas/dignidad-humana#ixzz3jh0U6VFI> (Consultado el 27 de junio del 2015)



que son aquellos inherentes a la persona humana y entre los cuales se encuentra el derecho a la integridad física. Son necesarios porque no le pueden faltar al individuo para lograr su desarrollo, su progresividad. Son ad-vitam, toda vez que se adquieren con el nacimiento y duran para toda la vida. Son absolutos, oponibles erga omnes, por lo tanto deben ser respetados por los demás sujetos. Son imprescriptibles ya que no prescriben, es decir el derecho a donar del joven debe ser considerado como una decisión personalísima y como tal, inherente a su libertad y autonomía, constituyente de su propio y exclusivo plan de vida.

1.7.4.1 Criterios:

a. Según las religiones:¹⁸

Adventista del Séptimo Día: El individuo y la familia tienen el derecho de recibir y donar aquellos órganos que devuelvan cualquiera de los sentidos o que prolonguen la vida de manera provechosa.

Bautistas: En general aprueban los trasplantes cuando no ponen en grave peligro la vida del donante y cuando ofrecen al receptor una verdadera esperanza en términos médicos. No se aprueban los trasplantes como fin en sí, los mismos deberán ofrecer la posibilidad de mejoría y la extensión de la vida humana.

Catolicismo: Los católicos perciben la donación de órganos como un acto de caridad, amor fraternal y autosacrificio. El catolicismo acepta los trasplantes ética y moralmente. El Papa Juan Pablo II declaró recientemente que: "Los que creen en nuestro Señor Jesucristo, quien dio su vida por la salvación de

¹⁸ MARTINEZ REYES Wilber José y otros. Óp. Cit. pág. 39-42



todos, deben reconocer la urgente necesidad de la disponibilidad de órganos para trasplantes como un desafío a su generosidad y amor fraternal".

Según el padre Leroy Wichowski, Director de la Oficina de Asuntos de Salud de la Arquidiócesis de Chicago: "Alentamos la donación como un acto de caridad. Es algo bueno que pueda surgir de una tragedia y una manera en que las familias pueden consolarse ayudando al prójimo.

Evangélicos Conservadores Independientes: En general, los evangélicos se oponen a los trasplantes de órganos y tejidos.

Iglesia Cristiana (Discípulos de Cristo): No existe ninguna prohibición contra el trasplante de órganos y tejidos. Como modo de tratamiento, se entiende que este asunto es esencialmente una decisión médica, en consulta con el paciente, la familia y el donante (o la familia del donante).

Iglesia de Cristo: Los trasplantes de órganos no deberían ser un problema religioso.

Mormones (Iglesia de Jesucristo de los Santos de los Últimos Días): "La pregunta si uno debe legar los órganos corporales para que se utilicen en trasplantes o para hacer investigaciones después de haber muerto deberá contestarse desde las profundidades de la conciencia de la persona que toma la decisión. A los que piden consejo a la iglesia sobre estos asuntos se les alienta a que consideren las ventajas y las desventajas de hacerlo, a que imploren al señor para que les imparta inspiración; y que hagan lo que les ofrezca paz y consuelo".

Testigos de Jehová: Los Testigos de Jehová no fomentan la donación de órganos, pero creen que es asunto individual de conciencia, según la Sociedad



de Atalaya, la sociedad legal de la religión. Aunque a menudo se asume que la denominación prohíbe los trasplantes debido a su tabú en contra de las transfusiones de sangre, ésta no se opone a la donación o recepción de órganos. Sin embargo, la sangre de los órganos y tejidos deberá drenarse completamente antes de hacer el trasplante.

b. Según la Medicina:

El doctor Luc Noel, experto de la OMS en cuestiones de trasplantes, explica que varios factores dificultan la donación de riñones. «Son muchas las personas, incluso profesionales sanitarios, que no se percatan del valor de la donación de órganos después de la muerte ni de cómo funciona; además, pocos países cuentan con un sistema para estimularla».

Por lo que hace a la donación de riñones por personas vivas, agrega que muchas personas desconocen que los riesgos de complicaciones médicas o de muerte del donante son bajos. Para apoyar su afirmación, cita un artículo publicado en la revista médica JAMA en 2010, en el que se menciona que, en los Estados Unidos, se producen 3,1 defunciones a consecuencia de la operación por cada 10 000 donantes vivos; además, cuando se realiza una selección adecuada de los donantes vivos, y son atendidos correctamente, su esperanza de vida no cambia.

«En muchos países, la insuficiencia renal terminal causa la muerte, aun cuando algunos enfermos reciben diálisis por cierto tiempo», continúa el doctor Noel, en referencia a los pacientes cuyo funcionamiento renal es inferior al 10%. «Sabemos que con un riñón injertado una persona puede vivir varios decenios en buenas condiciones.»



El funcionario explica que «si bien el trasplante renal es una operación corriente, necesita un trabajo y un seguimiento interdisciplinarios, que incluyen la administración de medicamentos, estudios de laboratorio y experiencia en el tratamiento del rechazo», y agrega que, incluso teniendo en cuenta el seguimiento, el trasplante cuesta menos que la diálisis renal después del primer año. A pesar de los beneficios de salud para los pacientes y la relación costo-beneficio ventajosa para los sistemas asistenciales, los países siguen sin obtener suficientes órganos para ayudar a los enfermos que tanto los necesitan. En muchos países la diálisis sigue siendo la forma principal de tratamiento de la insuficiencia renal.

1.7.5 Valor de los Trasplantes Para la Vida Humana

Existen personas con lesiones o enfermedades graves e irreversibles que hacen que alguno de sus órganos o tejidos hayan perdido su función. Esta situación no se puede solucionar con medicamentos ni técnicas quirúrgicas habituales. El trasplante es la única posibilidad de vida para muchos de ellos.

El trasplante de órganos, es uno de los milagros médicos del siglo XX, ha alargado y mejorado la vida de cientos de miles de pacientes a nivel mundial¹⁹. Los trasplantes son una gran conquista de la ciencia al servicio del hombre y no son pocos los que en nuestros días sobreviven gracias al trasplante de un órgano. La técnica de los trasplantes es un instrumento cada vez más apto para alcanzar la primera finalidad de la medicina: el servicio a la vida humana.

¹⁹ Sociedad de trasplantes y la Sociedad internacional de nefrología en Estambul, Turquía. Cumbre internacional sobre turismo de trasplantes y tráfico de órganos. 30 de abril al 2 de mayo 2008, pag.1



La justificación del trasplante radica en que se hace en pro de la salud y el bienestar de la humanidad, ya que el poder prolongar la vida de una persona por medio de un trasplante es algo realmente humanitario.

Clínica y científicamente está demostrado, todo órgano o tejido de persona viva o de un cadáver puede ser utilizado para la prolongación o conservación de la vida humana, de otro ser humano que lo necesita.²⁰ Lo anterior se justifica porque los adelantos en la terapéutica médica con el trasplante de órganos han producido grandes cambios para los pacientes con enfermedades crónicas produciendo un aumento en la sobrevivencia de los mismos, motivo por el cual, se mantienen consumiendo recursos hospitalarios. El principal problema es que sea cual sea la enfermedad de fondo, el desenlace es siempre fatal si al paciente no se le logra brindar la terapéutica adecuada, que es en muchas enfermedades el trasplante del órgano afectado por otro de la misma calidad, pero sano.

La donación de órganos como acto médico es el mejor ejemplo del avance de la tecnología al servicio de la medicina. Su desarrollo está ligado íntimamente al desarrollo de la tecnología.

¿Para qué o por qué se hace el trasplante?, la respuesta es una sola: Salvar la vida de pacientes que en caso de no recibir este órgano su destino seguro es la muerte. La donación de órganos es una alternativa terapéutica de última opción, donde se han realizado todas las opciones terapéuticas previas sin resultado, la falla irreversible del órgano ya ha sucedido. Actualmente el

²⁰ SUAREZ ESPINOZA, Jacinto José. Iniciativa de “ley de donación y trasplante de órganos y tejidos” Managua, Nicaragua. Septiembre 2012, Pag.2



trasplante de órganos ofrece una opción real de restaurar la salud y salvar la vida de una persona, aumentando considerablemente su expectativa de vida. Con la finalidad es realizarle un bien a la persona.

Las circunstancias en que ocurre la donación de órganos están resguardadas por la ley, las normas que rigen la ética del trasplante de células deben de estar fundadas en un sentido amplio, en el respeto por la dignidad de las personas, la protección de sus derechos y la búsqueda del bienestar. De esta manera vemos que queda asegurada la calidad de las profesiones y de las instituciones que realizan estas prácticas, dando la confianza de que el procedimiento será llevado con la mayor experticia y calidad posible. El trasplante de órganos es un acto de verdadero altruismo, es autentica solidaridad por el beneficio de otros. Esta acción se vería manchada, y dejaría de ser un acto de bondad, si de por medio existe compensación económica por el trasplante.

Los trasplantes son procedimientos complejos que se justifica en los resultados y en el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes sometidos a este procedimiento y en la disminución significativa de los gastos generados por los pacientes con enfermedades crónicas terminales, es por esto que los trasplante de órganos, tejidos y células tienen un incalculable valor para el ser humano.

CAPITULO II

MARCO JURIDICO DE LA LEY No. 847, LEY DE DONACION Y TRASPALNTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS.



El capítulo a desarrollar se enfoca en el análisis jurídico de la ley de donación y trasplante, de manera que a través de nuestro estudio se pueda conocer a fondo la norma, permitiendo así comprender la necesidad de establecer una regulación jurídica a esta nueva demanda de la población, creándola a partir de fundamentos de ley que garanticen el respeto a los derechos de los donantes y receptores, así mismo reglamentar el mecanismo a seguir en todo el proceso de donación y trasplante.

Con nuestro análisis pretendemos dar a conocer de manera concisa y clara los principios, definiciones, condiciones para determinar un trasplante, de qué forma se obtendrán los órganos, los criterios de selección de las personas receptoras, el registro, acreditación, habilitación y certificación de los profesionales, así como de los establecimientos encargados, la organización y funcionamiento de las instancias, los requisitos para la realización de un trasplante, los derechos, deberes y garantías de las personas donantes, receptoras y familiares acompañantes, y de cuáles serán los métodos para la promoción y publicidad a la ley, que tipo de medidas se tomarán cuando se incurra en el incumplimiento de la ley, destacando así los aspectos más relevantes de esta norma jurídica.

2.1 Fundamentos de la ley

2.1.1. Constitución:

Artículo 23 El derecho a la vida es inviolable e inherente a la persona humana. En Nicaragua no hay pena de muerte.



En Nuestra Carta Magna se encuentra determinado el derecho a la vida el cual es inviolable e inherente por lo que se debe procurar que las personas que necesiten un trasplante sea posible el proceso de donación ya que lo más importante es salvar la vida de la persona que se encuentra en la necesidad de un trasplante y que siempre se haga dentro del marco legal.

Artículo 46: En el territorio nacional toda persona goza de la protección estatal y del reconocimiento de los derechos inherentes a la persona humana, del irrestricto respeto, promoción y protección de los derechos humanos, y de la plena vigencia de los derechos consignados en la Declaración Universal de los derechos Humanos; en la Declaración Americana de Derechos y Deberes del Hombre; en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de la Organización de las Naciones Unidas y en la Convención Americana de Derechos Humanos de la Organización de Estados Americanos.

Arto 71 párrafo segundo: la niñez goza de protección especial y de todos los derechos que su condición requiere, por lo cual tiene plena vigencia la convención internacional de los derechos del niño y la niña.

En la Constitución se encuentra establecido el derecho a la vida el cual es inviolable e inherente por lo que se debe procurar que las personas que necesiten un trasplante, sea posible el proceso de donación ya que lo más importante es salvar la vida de la persona que se encuentra en la necesidad de un trasplante y que siempre se haga dentro del marco Legal. Así mismo la Constitución protege a los niños niñas y adolescente por lo que en el proceso de donación se priorizan a los mismos si tienen necesidad de un trasplante.

2.1.2. Código Penal



“Art. 346. Tráfico, extracción, conservación, traslado y trasplante de órganos, tejidos y células humanas.

Quien sin la autorización correspondiente o mediante móvil de interés económico, favores o ventajas, importe, exporte, traslade, extraiga, trasplante, conserve o tenga en su poder órganos, tejidos y células, propios o ajenos tanto de persona viva como fallecida, será penada o penado con prisión de cinco a diez años e inhabilitación especial por el mismo período para el ejercicio de la profesión, oficio o actividad relacionados con la conducta. Si los órganos o tejidos humanos provinieran de una niña, niño o adolescente o personas con discapacidades, entre otras personas que no les permita tomar decisiones libres y consientes, la pena será de seis a doce años de prisión y la inhabilitación especial por el mismo período.

Si la receptora o el receptor de órganos, tejidos y células consintieran la realización del trasplante, según sea el caso, conociendo su origen ilícito, será castigado con las mismas penas que en el párrafo anterior. En este caso las penas podrán ser reducidas en un tercio en sus extremos mínimo y máximo atendiendo las circunstancias personales de la autora o autor y, en su caso, el resto de las circunstancias atenuantes o agravantes.

La publicidad, anuncio u ofrecimiento por cualquier medio, para cometer cualquiera de las conductas establecidas en este artículo, serán sancionados con una pena cuyo límite máximo será el límite inferior de la pena respectiva para estos delitos y cuyo límite mínimo será la mitad de esta.

En la misma pena incurrirá el que trafique con gametos, cigotos o embriones humanos, obtenidos de cualquier manera o a cualquier título.



Las penas anteriores se impondrán sin perjuicio de las que correspondan en caso de delitos en contra de la vida o la integridad física.”

Nuestro código Penal sanciona el ilícito de tráfico de órganos y no solo lo hace a las personas que se dediquen a la comisión de este tipo de delito también lo hacen con las personas receptoras que tienen conocimiento de la procedencia ilícita de dichos órganos, con esto se pretende evitar que se siga dando la comisión de este delito debido a que las organizaciones que se dedican a tal ilícito se valen de la necesidad de las personas receptoras que necesitan el trasplante de órganos.

Hoy en día son muchas las personas que necesitan de un trasplante y más aún las personas que se han detectado con insuficiencia renal, son muchas las personas que son afectadas con este tipo de enfermedad y se ve día a día como muchas de ellas han fallecido debido a la escasez de órganos (riñón) y a que no cuenta con los recursos necesarios para costear los gastos que conlleva la diálisis ya que este proceso es más caro que el trasplante de órganos, nuestra legislación mediante la ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos y Ley 641 Código Penal en su artículo 346 pretende que se regule el tráfico de órganos y así evitar que se siga cometiendo la comisión de este delito

2.1. 3. Ley No. 423, Ley General de Salud. Publicada en la Gaceta No. 91 del 17 de Mayo del 2002.

Título VI, De la Salud y el Medio Ambiente, Capítulo V, De los Órganos y Trasplantes.



Artículo 74.- Para efecto de los procedimientos de trasplantes se estará a las siguientes definiciones y reglas especiales, sin perjuicio de que a través de Ley especial se regulen los requisitos y procedimientos para la donación y trasplantes de órganos, así como los derechos y deberes de los donantes:

a) Denomínese trasplante, el reemplazo con fines terapéuticos de órganos o componentes anatómicos de una persona por otros iguales o asimilables provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o muerto.

b) Denomínese donante, a la persona que durante su vida por su expresa voluntad o después de la muerte, se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplantes en otras personas o con objetivos terapéuticos, aquellos que después de su muerte si no existe decisión personal en contrario, sus deudos autorizan la extracción de componentes anatómicos para los fines ya expresados.

Las instituciones o centros hospitalarios autorizados para efectuar trasplantes, llevarán un archivo especial sobre los antecedentes clínicos-patológicos del donante o cualquier otro de diverso orden relacionado con el caso, salvo cuando no fuera posible conocer tales antecedentes para razón del origen de los componentes anatómicos. Así mismo deberá llevar un registro de los trasplantes realizados.

Capítulo VI, Sobre las Autopsias e Histerectomías

Artículo 76.- Viscerectomía. Entiéndase por Viscerectomía, la recolección de órganos, toma de muestra de cualquiera de los componentes anatómicos contenidos en las cavidades del cuerpo humano, bien sea para fines médico-



legales, clínicos, de salud pública, de investigación o docencia. Así mismo la evisceración podrá ser practicada con fines de conservación del cadáver, debidamente autorizada por escrito, tanto por el familiar como por la autoridad sanitaria correspondiente, siempre que no represente riesgo para la salud pública.

Las medidas sanitarias requeridas para la exhumación, traslado y disposición de cadáveres y órganos serán reguladas por el Código Sanitario del Ministerio de Salud y el Reglamento de la presente ley.

La ley General de salud define los conceptos sobre donación, donante, autopsias e histerectomías y los archivos que las instituciones encargadas del proceso de trasplante deben de llevar a cabo así como un registro de todos los trasplantes que se realicen sin perjuicio de lo que dispone la ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos.

2.1.4. Decreto Ley No. 394, Disposiciones Sanitarias

“**Arto. 23.-** El Ministerio de Salud establecerá las normas técnicas generales para la exhumación e inhumación y control de la obtención, conservación, utilización y suministro de órganos de seres humanos vivos o muertos, con fines terapéuticos, de investigación y docentes.”

Este decreto regula las disposiciones sanitarias y las normas que se debe de seguir cuando se haga la exhumación e inhumación cuando se trate de donantes muertos el Ministerio de salud es el que se encargara de dicho procedimiento así mismo lo hará con los órganos de los donantes vivos para que haya una buena conservación de los mismos para el momento que se haga el proceso de trasplante.



2.1.5. Decreto No. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud.

Título XVI, De la Actividad Médica Legal, Capítulo III, De las Viscerectomía.

Artículo 387.- En correspondencia con lo establecido en el artículo 76 de la Ley, las Viscerectomías pueden ser médicos-legales cuando su práctica sea parte del desarrollo de una autopsia médico legal y clínicas, en los demás casos.

Artículo 388.- Las entidades diferentes de las que cumplen objetivos médico-legales, únicamente podrán practicar Viscerectomías para fines docentes o de investigación, previa autorización de los deudos de la persona fallecida; requisito éste, que no será necesario en los casos en que deban realizarse por razones de emergencia sanitaria, de investigación científica con fines de salud pública o en los casos de cadáveres abandonados.

Artículo 389.- Cuando se solicite la práctica de una Viscerectomía, deberá dejarse constancia escrita el fin perseguido con la misma y de los componentes anatómicos a retirar y su destino.

Este decreto regula la forma en cómo y cuándo se debe de llevarse a cabo las Viscerectomías la cual lo solo puede ser médico-legal cuando sean de investigación científica, docente o de investigación y en cadáveres abandonados, tomando en cuenta la autorización de los familiares en caso de las personas fallecidas.

2.2 Generalidades:



2.2.1 Objeto de la ley²¹

La presente Ley tiene por objeto establecer las disposiciones que regulan la donación y la obtención de órganos, Tejidos y células de personas naturales vivas o de cadáveres humanos, para trasplantarse con fines terapéuticos, docentes y de investigación en seres humanos. También es objeto de esta ley el trasplante autólogo con exclusión del trasplante de las células madres embrionarias, óvulos y espermatozoides, así como la sangre y sus componentes.

La ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos se creó con el objeto de evitar que se realice la comercialización de órganos, a nivel nacional e Internacional. Esta Ley procura y regula que la donación entre personas vivas o bien ya sea la obtención de los órganos de una persona muerta se haga dentro del marco Legal.

Actualmente se ha percibido que existen organizaciones que se dedican al tráfico y comercialización de órganos y lo hacen a nivel nacional e internacional valiéndose de las necesidades de las personas receptoras, que necesitan con urgencia de un trasplante, como son el caso de las personas detectadas con insuficiencia renal ya que la mayoría de ellos recurren a la diálisis como última forma de prolongar su vida ya que los hospitales no cuentan con los órganos suficientes para todas las personas que necesitan un trasplante y debido a todo lo anterior expuesto es que la ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos fue creada para regular la donación y obtención de órganos, tejidos y células y así se pueda ayudar a salvar vidas y evitar más la comercialización de órganos.

²¹ Arto.1. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847, Aprobada el 9 de Octubre de 2013, publicada en la gaceta No 207 del 31 de Octubre de 2013, Nicaragua



2.2.2 Principios ²²

Altruismo: Diligencia en procurar el bien ajeno sin esperar nada a cambio. Este principio busca que el proceso de trasplante sea de manera desinteresada tomando en cuenta siempre la salud de la persona que necesite un trasplante, el donador en este sentido procurará hacer el bien aún a costa de su propio interés, teniendo un comportamiento de ayuda a las personas que necesiten un trasplante, el marco legal procura además de salvar vidas que se evite el tráfico y comercialización de órganos.

Las personas que pueden ser posibles donantes tiene que practicar el altruismo debido a que se tiene que hacer actos de caridad y olvidarse del egoísmo ya que a pesar de que se arriesga la vida en este proceso de donación su objetivo es aún más grande porque se obtiene la satisfacción de haber salvado la vida de de otra persona y eso es aún mejor que una remuneración económica.

Ausencia de ánimo de Lucro: Realizar cualquier acción con el propósito de no obtener un interés económico, favores o ventajas a cambio. El proceso de donación se realiza de forma desinteresada con este principio se percibe una acción que implica buscar el bienestar de la persona que necesite un trasplante, las personas encargadas del proceso de donación tienen como propósito salvar vidas sin tener a cambio una remuneración económica ya que su fin siempre será velar por la vida de los demás en esto está incluido, las instituciones encargadas de velar porque el proceso de donación entre seres humanos sea sin ánimo de lucro.

²² Arto.3. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley No. 847.



Confidencialidad: Que se hace o dice de manera reservada o secreta o con seguridad recíproca entre varias personas. Este principio básicamente es para proteger a todos los ciudadanos y sus derechos por igual. Pensando, si la familia del donante conociese al receptor, podría utilizar la donación para chantajear o persuadir al receptor y conseguir algún tipo de remuneración.

Otro y no por ello menos importante factor, es el de la igualdad. Para garantizar que todos los que necesitan un órgano se acojan a la lista de espera sin distinción por su poder económico, religión, etc. Porque si se conociese la base de datos de compatibilidad de los futuros o posibles donantes, la gente con más poder, podrían usar sus recursos para posicionarse delante del resto a la hora de obtener el preciado tejido. Peor aún, podrían llegar a asesinar a la persona que es compatible con ellos con el fin último de recibir sus órganos vitales. Esta es una pequeña muestra de que todo lo que recoge la ley, lo hace por algún motivo, y que ha sido elaborada a base de cientos de años de errores y aciertos hasta ser una base moral mayoritariamente estable en la que garantizar los derechos y libertades de los ciudadanos.

Ética: Conjunto de normas morales que regulan cualquier relación o conducta humana, sobre todo en un ámbito específico. La ética es parte de la personalidad de cada persona ya por medio de la ética sabemos lo que está bien o está mal y dentro del proceso de donación se sabe que lo que se tiene que procurar siempre será el bienestar de cada persona, salvar vidas y que todo sea dentro del marco Legal.

Este principio se basa en el comportamiento del personal que forma parte del mundo de la donación y trasplante, todas las instituciones encargadas de este ámbito debe cuidar que todo sea dentro del marco legal ya que el fin de cada



una de las instituciones encargadas, siempre será velar por el bienestar de todos los receptores y que cada parte del proceso de donación se haga en un marco de igualdad, honestidad y dentro de las normas legales que regula la ley.

Gratuidad: Que no cuesta dinero, que se adquiere sin pagar. Este principio enmarca que la donación es un acto gratuito entendido así por su propia descripción. En otras palabras, la gratuidad es un elemento esencial de la donación concebida como una atribución patrimonial, liberal, gratuita, lucrativa y no debida. Sin embargo, esto no ha sido entendido así por todos.

Muchas personas olvidan este importante principio ya que cuando se encuentra en el punto de que, lo más importante para ellos y sobre todo para los familiares de las personas que les urge el trasplante de un órgano, es salvar su vida a costo de lo que sea y en ese aspecto es que se da el tráfico, venta y comercialización de órganos ya que estas organizaciones se aprovechan de la necesidad de las personas para cometer este ilícito. Debido a todo esto es que dentro del marco legal se creó este principio para así de esta forma evitar que se siga cometiendo estos delitos.

Integración social: Incorporarse o unirse a un todo para formar parte de él.

Solidaridad: Es gratuita, apunta a darle un lugar preeminente a ese elemento como parte consustancial de una sociedad ganada a respaldar la toma de decisiones, de cualquier naturaleza, sin descuidar el necesario apoyo y consideración por el otro, generalmente por el más necesitado, sin importar las circunstancias. La solidaridad como un valor superior acompañado de los fines esenciales del Estado, entre los que se cuenta: el desarrollo de las



personas, el respeto a la dignidad, la construcción de una sociedad justa y amante de la paz.

No discriminación: No considerar excluida a una persona por motivos de nacimiento, credo político, raza, sexo, idioma, religión, opinión, origen, posición económica y condición social.

Probidad: Es la honestidad y la rectitud, se Puede decir que la probidad está vinculada a la honradez y la integridad en el accionar. Quien actúa con probidad no comete ningún abuso, no miente ni incurre en un delito.

Voluntad: Regulación similar sobre la decisión libre de ser donante, esta voluntad no puede ser sustituida ni complementada. Por lo general, los países regulan la posibilidad de revocar, en cualquier momento, la decisión de ser donante, sin que ello genere ningún tipo de responsabilidad, civil o pecuniaria.

2.2.3 Definiciones básicas²³

1. **Ablación:** Extirpación de cualquier órgano o parte del cuerpo de una persona mediante una operación o escisión quirúrgica, con fines de trasplantarlo en otra.

2. **Apnea:** Ausencia de la función respiratoria.

3. **Banco de tejidos:** Lugar donde se conservan los tejidos en condiciones óptimas, procedentes de las y los donantes vivos o fallecidos para ser trasplantados, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud.

4. **Cadáver:** El cuerpo de una persona en el cual se ha producido el cese irreversible de las funciones cerebral o cardio-respiratorias, diagnosticadas de conformidad con la presente Ley.

²³ Arto.4. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley no. 847.



5. **Célula:** Unidad morfológica y funcional del ser vivo.
6. **Células madres:** Son células que dan origen a los diferentes tipos celulares que conforman los tejidos y órganos del organismo. Se denominan “células madres embrionarias” las que se encuentran durante las primeras etapas del desarrollo embrionario del individuo y “células madres adultas” las que se encuentran en los tejidos y órganos desde la etapa fetal y durante toda la vida.
7. **Componentes anatómicos:** Órganos, tejidos, células y en general todas las partes que constituyen un organismo.
8. **Componentes anatómicos humanos:** Órganos o tejidos humanos obtenidos de persona viva o muerta para ser trasplantados a otra persona con fines terapéuticos.
9. **Donante:** Persona viva o muerta de la cual se obtiene un órgano, tejido u otro componente anatómico para un trasplante.
10. **Donante fallecida o fallecido:** Es la persona que ha dejado constancia expresa para que se le extraigan órganos o componentes anatómicos de su cuerpo, a fin de ser utilizados para trasplantes en otros seres humanos. También podrá ser donante fallecida o fallecido, cuando después de ocurrida la muerte encefálica, los deudos autorizan a que del cuerpo de la persona fallecida se extraigan órganos, tejidos y células con el propósito de ser utilizados para trasplante en otras personas, con objetivos terapéuticos.
11. **Donante viva o vivo:** Es la persona que efectúa la donación de su órgano o algún componente del mismo en vida, cuya extracción debe ser compatible con la vida del receptor y cuya función debe ser compensada por el organismo del donante, en forma adecuada y suficientemente segura.



12. Donante viva relacionada o donante vivo relacionado: Se considera donante viva relacionada o donante vivo relacionado, aquella persona dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, que cumpliendo los requisitos establecidos en la presente ley, efectúe la donación en vida de aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura. Se incluye al compañero o compañera en unión de hecho estable. La misma regla se aplicará para los casos de filiación por adopción.

13. Extracción de órganos: Proceso quirúrgico por el cual se obtienen el o los órganos de una persona donante viva o fallecida para su posterior trasplante.

14. Establecimientos Proveedores de Servicios habilitados: Aquellos que cuentan con autorización del Ministerio de Salud para realizar extracción y trasplantes de órganos o componentes anatómicos humanos.

15. Histocompatibilidad: Semejanza entre dos o más tejidos a nivel de sus características genéticas e inmunológicas, como el sistema ABO (tipos de sangre), HLA (Antígenos de histocompatibilidad a los leucocitos). La histocompatibilidad es imprescindible para el éxito de un trasplante de órganos o sangre entre un donador y un receptor.

16. Implantación de órganos: Acto quirúrgico que conduce a ubicar un órgano donde debe funcionar.

17. Investigación y docencia: Son los actos realizados por profesionales de la medicina o asociados a estos, en instituciones educativas científicas debidamente autorizadas por el Ministerio de Salud, en donde se utilizan



órganos, tejidos y células, con propósitos de enseñanza o búsqueda de conocimiento que no puedan obtenerse por otros métodos, fundamentados en la experimentación previa o mediante la verificación de otros hechos científicos.

18. **Lista de espera:** Es la relación de pacientes nicaragüenses con indicación médica y en espera de trasplante, que permite determinar el orden de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de acuerdo a los criterios establecidos en esta ley.

19. **MINSA:** Ministerio de Salud.

20. **Muerte:** Cuando se produce la ausencia de todos los signos vitales en un ser humano o, lo que es lo mismo, la ausencia total de vida.

21. **Muerte encefálica:** Se define como el cese completo e irreversible de la actividad cerebral o encefálica.

22. **ONITRA:** Organización Nicaragüense de Trasplantes.

23. **Órgano:** Aquella parte diferenciable 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. Son órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos.

24. **Profesional de la salud:** Recursos humanos con formación en áreas de la salud y en posesión de un título o diploma emitido por institución formadora de la educación superior o técnica media, debidamente reconocida por la legislación en la materia.



25. **Receptora o receptor:** Persona que recibe un tejido, órgano o componente anatómico.

26. **SILAIS:** Sistemas Locales de Atención Integral en Salud.

27. **Tejidos:** Conjunto de células especializadas que cumplen una función dentro de un órgano. Son tejidos entre otros: córneas, huesos, segmentos osteo tendinosos, válvulas cardíacas, segmentos vasculares, piel y tejidos hemáticos.

28. **Trasplante de órganos:** Utilización terapéutica de los órganos humanos que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de una persona donante viva o fallecida.

29. **Trasplante autólogo:** Cuando el paciente es su propia fuente de célula y tejido.

30. **Visceroectomía:** Es la extracción de órganos, toma de muestra de cualquiera de los componentes anatómicos, contenidos en las cavidades del cuerpo humano, bien sea para fines médico-legales, clínicos, de salud pública, de investigación o docencia.

2.3 Clasificación de los órganos viables para donar.

Los trasplantes de corazón e hígado se realizan cuando los órganos correspondientes del paciente han sufrido lesiones irreparables, como ocurre en los infartos de miocardio o la cirrosis hepática. Los trasplantes de córnea se emplean para curar la ceguera, por ejemplo cuando la córnea se ha vuelto opaca o cuando hay una infección tratable por medicación. En pacientes con diabetes mellitus se han realizado trasplantes de ciertas células del páncreas, pero se trata de una técnica en fase de desarrollo. Los trasplantes de médula ósea se realizan en personas con cáncer de los órganos formadores de sangre (leucemia). Los trasplantes de córnea y riñón son procedimientos médicos



avalados por una gran tasa de éxito, pero también los trasplantes de hígado y de páncreas se están convirtiendo en técnicas cada vez más frecuentes. Los trasplantes de corazón y médula ósea tienen una tasa aceptable de éxito, pero deben ser realizados únicamente en centros médicos muy especializados.

Es pertinente señalar que en Nicaragua la práctica médica relacionada con trasplantes de órganos y tejidos humanos, se realiza con una incipiente base legal, en nuestro país aun no se realizan trasplante de corazón, medula ósea, de pulmón, de páncreas, pero si se realizan prácticas tales como implantes (p.ejm: colocación de marcapaso, trasplante de corneas) y trasplante de tejidos y órganos (p.ejm: trasplante de riñón e injertos de piel).

2.4 Condiciones para determinar la necesidad de un trasplante²⁴

Los procedimientos de trasplante, sólo podrán ser practicados a nicaragüenses o personas extranjeras con categoría migratoria de residente permanente que hayan residido en el país un mínimo de cinco años, una vez que los métodos preventivos terapéuticos usuales hayan sido agotados y que únicamente puede mejorar su calidad de vida a través de un trasplante. Estas prácticas deberán estar establecidas a través de normas, guías y protocolos, que para tal fin apruebe el Ministerio de Salud.

2.5 Consentimiento y Requisito para personas donantes vivos

De conformidad con el principio rector 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS)²⁵, se realiza una descripción clara y concisa acerca de los requisitos para que el consentimiento de donantes y receptores sea válido. De manera general se dispone que se realice de forma escrita, expresa, libre y desinteresada (Carnet de donante, voluntad expresa, voluntades anticipadas,

²⁴ Arto.5. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley No. 847

²⁵ OMS. Óp. Cit. (consultado el 06 de julio del 2015)



testamento vital). Se establecen la mayoría de edad como requisito para manifestar la voluntad para la donación tanto entre vivos como cadavéricas. En los casos del consentimiento para la donación de los menores de edad se establece que deberá ser otorgado por sus representantes legales.

La donación entre vivos por regla general está prevista para las personas capaces, mayores de edad, en pleno uso de sus facultades mentales. Dentro de las excepciones se incluye la posibilidad de la donación de médula ósea proveniente de los menores de edad o de capacidades diferentes con destino a parientes. En todo caso, estas donaciones deben ir siempre acompañadas del correspondiente consentimiento otorgado por padres o representantes legales²⁶. En los requisitos se incluyen que se realice el Acta específica, con la presencia de testigos, con la identificación detallada del donante²⁷. De conformidad con el principio rector 3 de la OMS, se prevé que la donación entre vivos solamente se realice en los casos en los que haya un vínculo genético, legal o emocional entre donador y receptor, variando el grado de dicho parentesco, el cual puede ser por consanguinidad, por adopción o por afinidad²⁸. Así mismo, se incluyen dentro de los posibles receptores a los/las cónyuges o compañeros permanentes. Las legislaciones mencionan que el consentimiento debe contener una completa, clara y comprensible información suministrada por parte del cuerpo médico, tanto al donante vivo como al receptor y en algunos casos a los familiares. Debiendo incluir amplia explicación sobre las secuelas físicas y psicológicas ciertas o posibles; limitaciones resultantes y riesgos; efectos terapéuticos de los medicamentos

²⁶ Arto.18. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley No. 847

²⁷Arto.16. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley No. 847

²⁸ Arto.10 párrafo 1. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley No. 847



involucrados en el procedimiento así como cualquier otra información relevante. La evaluación y certificación de muerte encefálica debe expedirse por médicos independientes, que no integren el grupo encargado de la ablación o el trasplante a si mismo se debe descartar casos de hipotermia, intoxicaciones, intoxicaciones irreversibles, alteraciones metabólicas graves, shock y uso de sedantes o bloqueadores neuromusculares, además incluye una serie de criterios que deben de ser cumplidos en el caso de muerte encefálica así como el cese de signos clínicos tales como perdida permanente del estado de conciencia, ausencia de respuesta motora y reflejos a la estimulación externa, ausencia de reflejo propio del tallo cerebral, apnea.²⁹ En cuanto a que el consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento sin que con ello se genere algún tipo de responsabilidad para el donante, en caso de tratarse de una persona registrada como donante una vez declarada fallecida por el equipo médico están obligados a informarle a los familiares que estén presente, en caso de no encontrarse ninguno se localizara al más fácil o en su defecto el equipo médico solicitara x escrito la donación de los órganos, tejidos o células al comité Hospitalario de trasplante.³⁰

2.6 Ausencia de Voluntad Expresa de Donación de una fallecida o fallecido

Se tiene establecido que en caso de ausencia de voluntad expresa, la autorización podrá ser otorgada por familiares consanguíneos o por afinidad, pero con la oposición de una sola de las personas ubicadas en un solo grado de consanguinidad o afinidad se eliminara la posibilidad de disponer del cadáver para fines de donación. En el caso de personas fallecidas que estén a la orden de Medicina legal, además de confirmar la aceptación de la donación en vida o

²⁹ Arto. 12. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley No. 847

³⁰ Arto. 13. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley No. 847.



autorización de los familiares, la institución deberá conceder la autorización para obtener los órganos, tejidos o células extraídos solamente para fines terapéuticos, si esto no interfiere con el estudio forense.³¹

2.7 Respeto a la Dignidad Humana

Las instituciones, establecimientos o centros de salud donde se realice la ablación de órganos, tejidos y células para trasplante, están obligados a disponer por todos los medios a su alcance, la restauración estética del cadáver, sin cargo alguno a los sucesores de la fallecida o fallecido, realizar todas las intervenciones autorizadas dentro del menor plazo posible, para garantizar la devolución del cadáver a los familiares de la fallecida o fallecido, y conferir en todo momento al cadáver del o de la donante un trato digno y respetuoso, todo esto con el fin de proteger y preservar el respeto a la dignidad humana que son inherentes al individuo, la dignidad se basa en el reconocimiento de la persona de ser merecedor de respeto, es decir que todos merecemos respeto sin importar de que la persona esté viva o no. Al reconocer y tolerar las diferencias de cada persona, para que esta se sienta digna y libre, se afirma la virtud y la propia dignidad del individuo, fundamentado en el respeto a cualquier otro ser.³²

2.8 De las niñas, niños y adolescentes³³

En la ley queda claramente definido que los niños no pueden ser inducidos o sometidos a ser donantes, excepto de forma excepcional para trasplantes de médula ósea con previa aceptación del mismo y consentimiento de sus padres, madres, tutores, tutoras o representantes, además de que en las listas de espera

³¹ Arto.15 ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley No. 847.

³² Arto.17. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley, No. 847.

³³ Arto.18 y 19.ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley, No. 847.



los niños son prioritarios, así como también se debe garantizar las condiciones idóneas para los familiares durante la hospitalización del niño, niña o adolescente, así mismo se prohíbe que los niños sean objetos de investigación pruebas diagnósticas o ensayos clínicos para trasplantes de órganos, tejidos y células, para efectos de la donación a excepción del trasplante de medula osea.

2.8.1 Durante la hospitalización:

Se les garantizara a los niños, niñas y adolescentes el derecho a la educación por medios formales o no formales³⁴, y derecho a la recreación, el descanso, el esparcimiento y el juego en los espacios de hospitalización³⁵ también se procurará que compartan áreas o espacios donde estén con otras y otros de edades similares.³⁶

2.9 De las Personas Receptoras

2.9.1 Criterios de Selección que debe cumplir una persona receptora.³⁷

Estos fueron elaborados en concordancia y haciendo valer **los principios de Confidencialidad, Ética, Gratuidad, Integración social, Solidaridad, No discriminación, Probidad, Voluntariedad.**

Estos son necesarios para garantizar que el receptor del órgano en realidad necesite un trasplante, es decir, una vez que los métodos preventivos terapéuticos usuales hayan sido agotados y que únicamente puede mejorar su calidad de vida a través de un trasplante, el caso se revisara por los servicios

³⁴ Arto.20. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.

³⁵ Arto.24 ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley, No. 847.

³⁶ Arto. 22. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.

³⁷ Arto.25. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley no. 847.



de salud habilitado público o privado, pero será el comité hospitalario de trasplantes que determinara la condición de la persona receptora ya que este comité tienen la función de analizar los diagnósticos recibidos en el establecimiento o los referidos de otros establecimientos, de las y los receptores propuestos a recibir trasplante de órgano, tejido y células y determinar su condición; El receptor del órgano deberá confirmar su aceptación y firmar un consentimiento informado una vez que se les haya informado de los riesgos del trasplante, complicaciones, secuelas, evolución previsible y las limitaciones resultantes, en caso de que el receptor sea niño, niña o un paciente con discapacidad será necesaria la aceptación de su representante legal, debido a la escases de órganos en nuestro país es necesario que se haga una solicitud al Comité Hospitalario de Trasplantes correspondiente para el trámite de ingreso a la lista de receptoras y receptores del Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, cuando ya se ha ingresado a la lista de espera y se es seleccionado para la cirugía de trasplante la institución pública o privada no estará obligada a informar la procedencia del órgano o tejido de la o él donante, una vez realizada la operación de trasplante de órganos o tejidos y el paciente rechace el trasplante, debe someterse nuevamente a lista de espera y ser evaluado por el Comité Hospitalario de Trasplantes para una nueva oportunidad.

2.10 Registro, Acreditación, Habilitación, Certificación y Autorización.³⁸

Los trasplantes solo podrán ser realizados por profesionales de salud que estén debidamente registrados para tal fin en el Ministerio de Salud.

³⁸ Artos 26 al 29. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.



2.10.1 Inscripción y registro de las instituciones de salud:

Los requisitos previstos para la inscripción y habilitación de las instituciones de salud dedicadas a procesos de ablación y/o trasplante de órganos y tejidos se encuentran en nuestra legislación, en las cual se incluyen variables tales como infraestructura, recurso humano y tecnología acorde para los procedimientos, así como capacidad económica y técnica-administrativa.

De manera general se establece que para que las instituciones tengan capacidad para acceder a la habilitación, certificación y autorización requieren tener personal de salud certificado y poseedor de calidades y cualidades propias para los procedimientos³⁹. La inscripción de las instituciones y la verificación de los requisitos correspondientes, se encuentra a cargo del Ministerio de Salud.

2.10.2 Garantía de calidad – Buenas prácticas de manejo:

El principio rector 10⁴⁰ de la Organización Mundial de la Salud se refiere a la garantía de calidad de los procedimientos de trasplante.

La regulación acerca de la garantía de la calidad se encuentra que han sido incluidas tanto en las normatividades generales como en las específicas que se refieren a la habilitación de establecimientos o a las regulaciones acerca de células y tejidos.

Para garantizar el control de calidad se establecen aspectos tales como los exámenes de laboratorio requeridos, la valoración del donante y en general los manuales de procedimientos y directrices para garantizar la calidad de las

³⁹ Arto 6. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.

⁴⁰OMS Óp. Cit. (consultado el 07 de julio del 2015) pág. 13



células y los tejidos, todo esto para salvaguardar la calidad de las donaciones de células y tejidos.

De acuerdo con lo previsto en el principio rector 8⁴¹ de la OMS, la remuneración de los profesionales que participan en los procedimientos de obtención y trasplante no deberá ser superior a los honorarios justificados por la prestación de los servicios.

2.11 Organismos Reguladores- Estructura y Funciones

2.11.1 Estructura⁴²: Se encuentran definidas las estructuras nacionales (Cap. VII)

Para las distintas actividades relacionadas con la donación y trasplante de órganos, tejidos y células a nivel nacional, se crearán las siguientes instancias:

- 1) Organización Nicaragüense de Trasplantes, la cual podrá abreviarse por sus siglas como ONITRA;
- 2) Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células;
- y
- 3) Comité Hospitalario de Trasplantes.

a) Organización Nicaragüense de Trasplantes (ONITRA),⁴³ ente coordinador nacional técnico operativo adscrito al MINSA. Controla: 1. Las funciones de promoción, donación, extracción, preservación, transporte, distribución y trasplantes de órganos, tejidos y células. 2. Registro nacional (donantes, receptores, establecimientos, profesionales y bancos de tejidos). 3.

⁴¹ OMS Óp. Cit. (consultado el 24 de junio del 2015) pág. 12

⁴² Artos del 30 al 44. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.

⁴³ Artos 31 al 39. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley no. 847



Gestión de recursos y logística. 4. Recomendar las políticas pertinentes. 5. Sistema de seguridad y calidad, información estadística. 6. Sistema de lista de espera. 7. Promueve la investigación científica y la formación continuada. 8. Comunicaciones y la divulgación. 9. Responde por el funcionamiento de los Comités Hospitalarios de trasplantes (CHT). Equivale a las funciones y competencias de la ONT.

b) Comité Nacional de donación y trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. ⁴⁴ Es el organismo técnico consultivo y asesor del MINSA en la materia. Responsabilizado de la vigilancia de cumplimiento de los preceptos legales, normativos, protocolos y reglamentos. Actualiza y propone normas técnicas. Está conformado por un cuerpo colegiado de representantes de todas las instituciones y organizaciones multisectoriales involucradas, incluyendo las del sector educativo.

c) Comité Hospitalario de Trasplantes: ⁴⁵ Funciona en cada hospital autorizado para Coordinar y supervisar todo el proceso. Es Integrado por: La dirección, el Coordinador hospitalario de trasplante y las jefaturas de los servicios pertinentes; miembros del Comité de Ética o Bioética; trabajo social y psicólogo o psiquiatra.

2.12 Requisitos para la realización del trasplante de órganos, tejidos y células.

⁴⁴ Artos del 40 al 43. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.

⁴⁵ Artos del 43 al 44. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley No. 847.



Lista de espera ⁴⁶ cuando el receptor se encuentra registrado en la lista de espera del Sistema Nacional de Trasplantes de órganos, tejidos y células, se debe tomar en cuenta: antigüedad del receptor, urgencia médica, territorialidad, histocompatibilidad, además de haber cumplido con el proceso que lo habilita como una persona apta para ser beneficiario de un trasplante, que está descrita en la infografía. La ley indica que para el retiro de los órganos, tejidos o células debe haber un acta de autorización⁴⁷ con dos copias, denominada “acta de autorización para el retiro de órganos o tejidos” que suscribirán el profesional de la salud, el familiar, y dos testigos, todos debidamente identificados.

2.13 Bancos de Tejidos⁴⁸

La legislación del país enuncia la existencia de bancos de órganos, tejidos y células, sin embargo, no se evidencia que existan normas reglamentarias en las cuales se establezcan los requisitos de creación, habilitación, funcionamiento y recurso humano de dichos bancos.

En general se ordena que la habilitación sea otorgada por el Ministerio de Salud, previa verificación de requisitos que incluyen especificaciones acerca de la infraestructura, equipamiento, recurso humano y capacidad para la actividad.

⁴⁶ Arto 45 inc a. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley No. 847.

⁴⁷ Arto 16. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley No. 847.

⁴⁸ Artos del 47 al 48. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos ley No. 847.



En la ley se detallan las calidades o calificaciones con que este recurso humano debe contar, en especial de aquellas personas encargadas de la dirección de los bancos. Así mismo, la mayoría de estas normas consagran órdenes relacionadas con la capacitación y entrenamiento que debe ser exigido y suministrado al personal que labora en estas instituciones.

Los bancos de tejidos están obligados a llevar un registro actualizado de las existencias que disponen y notificar de forma expedita al Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. En cuanto al almacenamiento de los órganos, tejidos y células en los bancos las normas requieren que el almacenamiento de estos componentes se ajuste a los requisitos previstos, y que se garantice la viabilidad, calidad y seguridad.

2.14 De los Derechos, Deberes y Garantías de las Personas Donantes, Receptoras y Familiares Acompañantes.⁴⁹

Las personas donantes y receptores deberán gozar de los beneficios consagrados en la ley como son: ser informados de manera suficiente, clara y adaptada a su edad, nivel cultural y desarrollo emocional sobre todo lo relacionado con la operación, ya sean riesgos, secuelas, la evolución y limitaciones resultantes. Tienen derecho al resguardo y respeto al carácter confidencial de su identidad. En los centros de salud se le debe brindar al paciente de forma oportuna todo lo necesario para preservar su salud sin perjuicio del lugar donde se realice el proceso de donación y trasplante, cumpliendo con todos los requisitos éticos, legales, técnicos y de derechos humanos, en cada una de las etapas del proceso, así mismo se debe garantizar

⁴⁹ Artos del 49 al 50. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.



todos los recursos necesarios en los establecimientos públicos y privados, autorizados para el tratamiento de la o él paciente y el alojamiento de sus acompañantes en condiciones adecuadas para una evolución favorable y satisfactoria⁵⁰, es necesario que tanto el donante como el receptor reciba orientación, información y educación sobre donación y trasplantes en los servicios clínicos especializados de los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, así como también facilitar las evaluaciones pre-trasplante, de acuerdo a su disponibilidad y asegurando trato preferencial en la atención médica vinculada a la conservación del órgano trasplantado y al éxito de la intervención.

Las personas receptoras deben cumplir con el control médico y el tratamiento inmunosupresor y mantener hábitos de vida saludable para garantizar el éxito del trasplante y una buena calidad de vida.

2.15 De la promoción, Publicidad, Educación y Formación.⁵¹

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

La promoción y publicidad se hará a través de campañas de información y promoción, en prensa, radio y medios audiovisuales, en relación a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células para fomentar la cultura general de la donación.

Las autoridades sanitarias promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplante, de los beneficios que proporcionan a las personas que los necesitan, así como de las condiciones,

⁵⁰ Arto 20. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.

⁵¹ Artos del 51 al 53. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.



requisitos y garantías que suponen, de igual manera se promoverá la formación continua de los profesionales de salud relacionados con estas actividades.

2.16 De las Sanciones administrativas⁵²

El órgano encargado de sancionar será el Ministerio de Salud, los profesionales de salud y establecimientos proveedores que incurran en el incumplimiento de lo establecido en la ley 847 ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos debidamente certificados serán sancionados administrativamente, cuyo procedimiento sancionador se iniciara de oficio mediante denuncia.

Se implementaran multas monetarias para los establecimientos proveedores de los servicios de salud que realicen actividades de trasplante de órganos, tejidos y células cuando no se cumplan con los requisitos establecidos en la norma, y si estas malas prácticas continúan el ministerio revocara las habilitaciones, registro o licencias de los mismos.

En caso de los profesionales de la salud que incumplan la norma se le aplicaran multas correspondientes al salario mínimo industrial, si la conducta de los profesionales es reiterativa se revocara la licencia para el ejercicio de la profesión. Estas sanciones son sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro tipo que pudieran concurrir.

El Ministerio de Salud deberá emitir una resolución administrativa debidamente motivada en la que exprese de forma clara y precisa, la existencia o no de responsabilidades y sus correspondientes sanciones. De

⁵² Artos del 54 al 60. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.



igual forma, ésta debe contener el derecho que tienen los sujetos a los que se les establezcan responsabilidades, para hacer uso de los recursos administrativos correspondientes.

2.17 Régimen Penal⁵³

El régimen penal aplicable a delitos correspondientes o mediante móvil de interés, relacionados con tráfico o comercio de órganos, son sancionadas con penas de prisión o multa, la pena de prisión será mayor en caso de los órganos o tejidos humanos provengan de una niña, niño o adolescente o personas con discapacidades, entre otras personas que no les permita tomar decisiones libres y consiente, los receptores de órganos, tejidos y células que consientan la realización del trasplante conociendo su origen ilícito, será castigados con las mismas penas. Se prevé que en caso de los profesionales de la salud, se impondrá la inhabilitación para la práctica de la profesión. Así mismo la extracción o trasplante ilegal, el transporte o distribución (tráfico y comercialización)⁵⁴ y otras conductas transgresoras se consideran como delitos y conllevan iguales sanciones.

La publicidad, anuncio u ofrecimiento por cualquier medio, para cometer cualquiera de las conductas establecidas en este artículo, serán sancionados con la pena mínima, En la misma pena incurrirá el que trafique con gametos, cigotos o embriones humanos, obtenidos de cualquier manera o a cualquier título. Queda prohibido realizar actos o contratos diferentes a la donación pura y simple establecida en esta ley. Los actos a título oneroso que contengan

⁵³ Arto 61. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.

⁵⁴ Arto 7. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.



promesas de entrega y recepción de órganos, tejidos y células, no tendrán valor jurídico y como consecuencia, dicho acto será nulo.⁵⁵

Las penas anteriores se impondrán sin perjuicio de las que correspondan en caso de delitos en contra de la vida o la integridad física.

Nicaragua cuenta con la base legal competente que regula las actividades de donación y trasplantes, es decir Nicaragua cuenta con una legislación específica en donación y trasplante caracterizada por tener consistencia en los principios rectores fundamentales de la donación y trasplantes de la OMS lo cual vemos reflejados en los principio de la ley 847.

El MINSA es el encargado de garantizar la normalización, transparencia y responsabilidad eficaz, requeridas para el proceso de la donación y trasplante, ayudado de la Organización Nicaragüense de trasplantes (ONITRA), la cual cuenta con la capacidad rectora para desarrollar los procesos de fomento, educación, información, promoción y divulgación pública sobre la donación y trasplante de órganos. El MINSA también contara con la ayuda del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; y el Comité Hospitalario de Trasplantes con el objetivo de dar un cumplimiento eficaz a la norma y proporcionar un servicio de calidad a la población donde se respeten los derechos de los donantes y receptores.

En Nicaragua antes de la ley ya se practicaban pequeñas operaciones relacionadas con los trasplantes y era necesario crear una normativa, para regular la manera de realizarlos y que esta sirviera de guía para los

⁵⁵ Arto 8. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.



profesionales de la salud y valiera para asegurar un procedimiento en el que el propósito sea favorecer y salvaguardar las vidas humanas.

CAPITULO III.

COMPARACION DE LA LEY 847 LEY DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS PARA SERES HUMANOS CON LAS LEGISLACIONES VIGENTE DE GUATEMALA, COSTA RICA Y PANAMA.

Comparación de la ley 847 Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células para seres Humanos, Nicaragua con la Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, Guatemala.

El presente capítulo se basará en la Comparación de la Ley Para la Disposición de Órganos y Tejidos de Guatemala y la Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células para Seres Humanos de Nicaragua, aspectos dentro de los cuales se conocerán las diferencias y similitudes dentro del marco jurídico de cada Ley.



Con esta comparación podemos distinguir el propósito que se pretende llevar a cabo al momento de la aplicación de las Leyes y si dicho propósito se cumple dentro de cada aspecto que conlleva la aplicación de esta Ley tanto en Guatemala como en Nicaragua.

3.1 Generalidades:

3.1.1 Objeto de la ley

La Ley para la disposición de órganos y tejidos humanos constituye un avance científico de beneficio para la salud y bienestar de la humanidad por lo que su utilización con fines terapéuticos, de docencia o de investigación deben normarse tratando de cumplir con las medidas por los comités mundiales y Locales de Bioética. Así mismo se pretende evitar que exista el tráfico ilegal de órganos.

Ambas legislaciones tienen el mismo objeto regular el proceso de donación, procurar que la población tenga un beneficio para la salud de sus habitantes y así también evitar que se dé el tráfico ilegal ya que en los países donde carecen de una legislación adecuada es donde más probabilidades de que exista la comisión de este ilícito.

3.1. 2 Principios:

– Gratuidad

EL Ministerio de Salud y Asistencia Social garantizará la prestación de servicios gratuitos a aquellas personas y sus familias, cuyo ingreso personal no les permita costear parte o la totalidad de los servicios de salud prestados.⁵⁶

⁵⁶ Arto. 4. Decreto 90-97 Código de Salud de Guatemala



En ambas Legislaciones la Gratuidad⁵⁷ es un principio primordial de la donación y trasplante de órganos ya que lo importante en este proceso es salvar vidas a través de los trasplantes.

– **Confidencialidad**

La Legislación Guatemalteca no regula la confidencialidad en el proceso de donación este aspecto no quedo bien enmarcado dentro del marco jurídico en cambio en la Legislación Nicaragüense se encuentra dentro de los principios rectores contenidos en la Legislación⁵⁸.

3.1.3 Definiciones básicas

Trasplante: Se entiende por trasplante, el acto quirúrgico mediante el cual se traslada un órgano sano a una persona que se encuentra sufriendo de una deficiencia orgánica.

Donación: Se entiende por donación de órganos o tejidos, la cesión hecha por la persona en forma voluntaria expresa y escrita.

Consentimiento: Para el trasplante de órgano par o tejido entre personas en vida, se requiere del consentimiento de ambos en forma expresa y escrita.

La Legislación de Guatemala⁵⁹ enmarcó las definiciones de una manera más general basándose en aspectos más comunes en cambio en la Legislación

⁵⁷ Arto 3 inc e. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

⁵⁸ Arto 3 inc c. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

⁵⁹ Arto. 4, 5, 7. Decreto 91-96 Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, Guatemala



Nicaragüense⁶⁰ define cada una de los términos médicos que comparecen dentro del proceso de donación así también los términos comunes.

3.2 Aspectos Relativos a Donantes y Receptores

3.2.1. Condiciones para determinar la necesidad de un trasplante

En la Legislación de Guatemala no se encuentra explícito que condiciones necesitaría una persona para que se logre determinar la necesidad de un trasplante en este aspecto se podría decir que quedo abierto para cualquier persona ya se Guatemalteco o Extranjero bastara con que la persona necesite de un trasplante en cambio, Nicaragua⁶¹ restringió este aspecto normativo ya que especifica que los procedimientos de trasplante solo podrán ser practicados a Nicaragüenses o a personas Extranjeras con categorías migratorias de residente permanente que haya habitado en el País durante un mínimo de cinco años.

3.2.2 Consentimiento informado para donantes vivos

Para el trasplante de órgano par o tejido entre personas en vida, se requiere del consentimiento de ambos en forma expresa y escrita⁶².

En la Ley Nicaragüense⁶³ el consentimiento del donante vivo se da de la misma forma que en la Ley Guatemalteca, el consentimiento lo puede realizar en forma expresa y por cualquier medio escrito.

3.2.3 Consentimiento presunto de donantes cadavéricos⁶⁴

⁶⁰ Arto 4. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

⁶¹ Arto5. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

⁶² Arto. 7. Decreto 91-96 Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, Guatemala

⁶³ Arto 9. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua



Utilización de cadáveres. Para la utilización de un cadáver para fines de trasplante se requiere⁶⁵:

- Consentimiento prestado en vida y no revocado
- Consentimiento de los parientes dentro de los grados de ley, en ausencia del consentimiento prestado en vida. Sólo podrá prestarse el consentimiento después de ocurrido el fallecimiento.

Ambas Legislaciones estipulan que el consentimiento se haya presentado en vida y que este no haya sido revocado así mismo si no existe consentimiento expreso los parientes dentro del grado de ley pueden manifestarlo.

3.2.4 Requisitos para donantes Vivos

Requisitos del donador. El donador vivo deberá reunir los siguientes requisitos⁶⁶:

- Ser mayor de edad y civilmente capaz.
- Presentar dictamen médico favorable
- Demostrar compatibilidad con el sujeto receptor en las pruebas médicas.
- Haber recibido información completa sobre los riesgos de la operación, tanto para el donador, como las probabilidades de éxito para el receptor.

En Nicaragua los requisitos para ser donador⁶⁷ son menos restringidos que en Guatemala ya que para ser donador uno de los requisitos es que el donador y

⁶⁴ Artos 13-14. ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

⁶⁵ Arto. 29. Decreto 91-96 Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, Guatemala

⁶⁶ Arto. 13. Decreto 91-96 Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, Guatemala



el receptor tengan una relación conyugal o unión de hecho estable demostrada o estén relacionadas genéticamente en cambio en la Ley de Guatemala no especifica que el donante esté genéticamente relacionando con el receptor para que pueda donar sus órganos.

3.2.5 Criterios de selección que debe cumplir una persona receptora.

Requisitos del receptor. El receptor deberá reunir los siguientes requisitos:

- Sufrir deficiencia en órgano o tejido que pueda tratarse de manera eficaz por trasplante.
- Ausencia de otras enfermedades que predeciblemente interfieran con el éxito del trasplante.
- Preferentemente ser menor de 55 años, aunque la edad es una limitante relativa quedando a criterio del grupo de médicos especialistas en la materia la factibilidad de efectuar un trasplante.
- Haber recibido información completa sobre los riesgos de la operación para el donador y probabilidades de éxito para el receptor.
- Demostrar compatibilidad con el sujeto donador en las pruebas médicas.

Ambas legislaciones contienen los mismos criterios de selección que debe cumplir una persona receptora pero hay un criterio en particular que especifica la Legislación Guatemalteca⁶⁸ que para ser receptor se es preferible que la

⁶⁷ Arto 11. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

⁶⁸ Arto. 15. Decreto 91-96 Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, Guatemala



persona sea menor de 55 años aunque es una limitante relativa ya que al final lo deciden los médicos especialistas en la materia si se puede o no realizar el trasplante en cambio en Nicaragua⁶⁹ queda abierto a que la persona receptora basta con que se demuestre que necesita de un trasplante.

3.3 Organismos Reguladores

En la Legislación Guatemalteca⁷⁰ el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social, son los encargados de autorizar la inscripción de los establecimientos en los cuales se llevaran a cabo los trasplantes. Así mismo también en Nicaragua⁷¹ el Ministerio de Salud a través del ONITRA (Organización Nicaragüense de Trasplante) es el encargado de habilitar y certificar los establecimientos que serán los encargados de los Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células siempre que cumplan los estándares que dicte para la misma.

3.3.1 Recurso Humano⁷²

Guatemala⁷³ cuenta con médicos y cirujanos especialistas en la materia reconocidos como tales por el Colegio de Médicos y Cirujanos Guatemaltecos.

Ambas Legislaciones cuentan con especialistas en materia de donación y trasplante de Órganos los cuales están calificados para llevar a cabo este proceso y obtener un buen resultado en la donación de órganos.

⁶⁹ Arto 25. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

⁷⁰ Arto. 1. Decreto 91-96 Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, Guatemala

⁷¹ Arto 31. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

⁷² Arto 40. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

⁷³ Arto. 16. Decreto 91-96 Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, Guatemala



3.4 Mecanismos de Prevención del Comercio de Órganos

3.4.1. Gratuidad de la donación de órganos

Donación gratuita. La donación de órganos y tejidos para trasplante será siempre gratuita.

En ambas legislaciones se estipula que la donación de órganos será gratuita en la Legislación Nicaragüense⁷⁴ se encuentra determinada como unos de los principios rectores de la Ley. En la Ley de Guatemala⁷⁵ la gratuidad también se encuentra regulada en el Código de Salud⁷⁶, dispone que el Ministerio de Salud y Asistencia Social garantizara la prestación de servicios gratuitos a aquellas personas y sus familias, cuyo ingreso personal no les permita costear parte o la totalidad de los servicios de salud prestados."

3.4.2 Prohibiciones de comercio de órganos

a) Sanciones⁷⁷

Medidas de seguridad. El Ministerio de Salud podrá dictar medidas de seguridad en caso que se detecte que existe violación a las disposiciones de la presente ley y los reglamentos respectivos o el funcionamiento inadecuado o anómalo de un banco de órgano. Para tal caso podrá proceder con las siguientes medidas a) La suspensión de disposición de órganos y tejidos de seres humanos o de cadáveres; b) La clausura temporal, parcial o total de bancos de órganos y tejidos de seres vivos, c) Las demás medidas que determine el Ministerio de Salud.

⁷⁴ Arto 3 inc e. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

⁷⁵ Arto. 8. Decreto 91-96 Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, Guatemala

⁷⁶ Arto. 4. Decreto 90-97 Código de Salud de Guatemala

⁷⁷ Arto 57. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Arto. 34, 35, 36. Decreto 91-96 Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, Guatemala



Clausura total. La clausura será total cuando resulte que la institución en su unidad representa un grave peligro para la salud de donadores o receptores. La clausura parcial se limitará a la sección o secciones donde se origine el peligro

Confiscación. El Ministerio de Salud está facultado para retener y confiscar órganos y tejidos, instrumentos, equipo, sustancias, productos o aparatos cuando se presume que pueden ser nocivos a la salud del donador o receptor, por la falta de observancia de las normas de esta ley o del Código de Salud; para el efecto correrá audiencia por veinticuatro horas a la institución o persona que resulte como infractor.

En este aspecto ambas legislaciones son diferentes ya que Nicaragua sanciona de multas de Cien Mil Córdobas (C\$ 100,000.00) a los establecimientos proveedores de los servicios de salud públicos o privados que realizan actividades de trasplantes de órganos, tejidos y células, cuando estos no cumplan con los requisitos establecidos y en el caso de los profesionales de salud 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. En cambio en Guatemala el Ministerio de salud suspende la disposición de los órganos y tejidos así mismo los confisca cuando se presume que pueda ser nocivo para la salud del donador o receptor pero no exige multas como la legislación Nicaragüense lo estipula.

b) Régimen Penal⁷⁸

⁷⁸ art. 301. Decreto 17-73 Código Penal de Guatemala, art. 61. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua



Disposición Ilegal de Órganos o Tejidos Humanos: "Quien participe en cualquier acto ilegal que conlleve extracción, conservación, suministro, comercio y utilización de órganos y tejidos de personas vivas o de cadáveres, será sancionado con prisión de cinco a diez años." (Art 301 Bis Decreto 17-73 Código Penal de Guatemala).

En la Legislación Guatemalteca el régimen penal por la comisión de este ilícito es más general ya que no especifica cómo se regularía si resultara una agravante como en los casos en que los órganos sean extraído de una niña, niño o Adolescente o personas con discapacidades, en cambio en la Legislación Nicaragüense podemos encontrar específicamente como las penas se incrementarían en esos casos en que se dieran las circunstancias antes mencionadas.

3.4.3 De la Promoción, Publicidad, Educación y Formación.

La Legislación Guatemalteca no cuenta con programas para darle publicidad a la donación de Órganos ni tampoco campañas de información para las personas a como la Ley Nicaragüense⁷⁹ lo posee, en este aspecto podemos decir que Guatemala se centró más en regular el proceso de donación pero se le olvido centrarse en como concientizar a su población para que ayuden a ser posible donadores y salvar la vida de personas que lo necesiten.

3.5 Reglamentación de Células y Tejidos

3.5.1 Banco de tejidos y células

⁷⁹ Artos 51-52. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua



Los bancos podrían ser de carácter público o privado. Estos últimos deberán actuar en coordinación con una institución hospitalaria Pública, de asistencia social o del seguro social. Estarán bajo la responsabilidad del coordinador designado por el comité de trasplantes de la institución sede del banco. El Ministerio de Salud solamente podrá autorizar el funcionamiento de bancos de órganos en hospitales que realicen trasplantes del órgano u órganos, o aquellos bancos que se encuentren adscritos a este tipo de hospitales, para la cual se hizo la solicitud respectiva.

Los bancos de órganos y tejidos Guatemalteco⁸⁰ son regulados por el Ministerio de Salud y asistencia social así mismo en Nicaragua⁸¹ se rigen conforme a las resoluciones que para tal fin dicte el Ministerio de Salud en este aspecto ambas legislaciones tienen similitud.

7.3. Importación y exportación

Queda terminantemente prohibida la venta y comercialización interna y exportación de cualquier órgano o tejido. Los infractores de esta disposición serán sancionados según lo establecido en el Código de Salud, sin detrimento de las sanciones penales que pudieren aplicarse.

Ambas legislaciones regulan exportación, en la Legislación Guatemalteca⁸² queda regulado dentro del marco jurídico de la ley para Disposición de Órganos y Tejidos sin detrimento de las sanciones penales (Arto 301 Bis Decreto 17-73 adicionado por art 55 decreto 9-2009) y en Nicaragua se encuentra regulado en su arto 346 de la ley 641, y ha sido reformado en la Ley

⁸⁰ Arto. 18-19. Decreto 91-96 Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, Guatemala

⁸¹ Artos 47-48. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

⁸² Art. 9. Decreto 91-96 Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, Guatemala



de Donación y Trasplante de Órgano⁸³, Tejidos y Células para seres humanos en los que se establece penas se incrementan cuando sean víctimas niños, niñas y adolescente.

Al analizar la Ley para la Disposición de órganos y tejidos humanos se pudo visualizar que el marco Jurídico de dicha Ley se enmarca en regular el proceso de donación de trasplante así como regular el Delito de exportación, comercio y extracción de órganos pero se logró apreciar que esta legislación es más accesible no existe tantas restricciones en varios sus aspectos.

Al comparar la Ley para la Disposición de órganos y tejidos Humanos y la Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células para Seres Humanos se encontraron varias diferencias entre ellas así como también similitudes pero podemos concluir que cada una de ellas cumplen con el propósito de regular el proceso de donación de órganos y de esta manera salvar la vida de las personas que requieren un trasplante ya que es su objetivo fundamental, asimismo evitar que se lleve a cabo el comercio, tráfico y comercialización de órganos.

Comparación de la ley 847 Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células para seres Humanos, Nicaragua con la ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

A través de la comparación de estos marcos normativos pretendemos conocer la similitud y diferencias de la reglamentación de las leyes en sus respectivos países, mencionando así sus fortalezas y debilidades en su aplicación.

3.1 Generalidades:

⁸³ Art. 61. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua



3.1.1 Objeto de la ley

Al igual en Nicaragua como en Costa Rica el objetivo es regular la donación y obtención de órganos y tejidos humanos con fines terapéuticos⁸⁴, con la diferencia que en Nicaragua se habla de trasplante autólogo⁸⁵.

Excluyendo la aplicación de la ley para la sangre y sus derivados.

En Costa Rica también se excluye la sangre de cordón umbilical⁸⁶ y esta ley enmarca su propósito que es el de favorecer la salud o las condiciones de la vida del receptor⁸⁷, mientras que en Nicaragua también se excluye para las células madres embrionarias, óvulos y espermias, el propósito de la ley nicaragüense está implícito en la norma.

3.1. 2 Principios

En Nicaragua se especifica y puntualiza los principios rectores en los que se basa la ley como son los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro, confidencialidad, ética, gratuidad, integración social, solidaridad, no discriminación, probidad, voluntariedad⁸⁸, en Costa Rica la norma establece que 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 Salud⁸⁹. En otros artículos la ley⁹⁰ hace referencia del principio de

⁸⁴ Art. 1. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

⁸⁵ Art 1. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.

Nicaragua

⁸⁶ Art. 2. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

⁸⁷ Art. 4. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

⁸⁸ Art 3. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.

Nicaragua

⁸⁹ Art. 5. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica



confidencialidad de cualquier información que permita la identificación del donante o el receptor del órgano, sin olvidar que el deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o pública⁹¹.

3.1.2 Definiciones básicas⁹²

Las definiciones de términos en general contienen conceptos homogéneos, con contadas excepciones en las cuales se utilizan diferentes términos para referirse al mismo concepto. Siendo estas definiciones claras y completas, algunas más específicas y detalladas.

Entre las definiciones que se encuentran en ambas leyes están: donante fallecido y donante vivo (Donante vivo relacionado), extracción de órganos, banco de tejidos, establecimientos proveedores de servicios habilitados, receptor, tejido, trasplante de órganos.

3.2 Aspectos Relativos a Donantes y Receptores

3.2.1 Condiciones para determinar la necesidad de un trasplante

En Nicaragua se establece que sólo podrán ser practicados los trasplantes a nicaragüenses o personas extranjeras con categoría migratoria de residente permanente que hayan residido en el país un mínimo de cinco años, una vez

⁹⁰ Artos 6, 7, 8. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica

⁹¹ Art. 9. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica

⁹² Art 4. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art. 3. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica



que los métodos preventivos terapéuticos usuales hayan sido agotados y que únicamente puede mejorar su calidad de vida a través de un trasplante⁹³.

En Costa Rica no se especifica las condiciones ni los parámetros para practicarse el trasplante.

3.2.2 Consentimiento Informado para donantes vivos

En ambas legislaciones El acto de donación de órganos, tejidos y células por personas vivas, es siempre revocable hasta el momento de la intervención quirúrgica⁹⁴. En Costa Rica 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 donante⁹⁵.

De los niños, Niñas y Adolescentes:

Podrán ser donantes salvo el consentimiento y aceptación de sus padres, tutores o representantes legales. En Nicaragua solo pueden ser donantes para medula osea⁹⁶. En Costa Rica solo cuando la donación se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos⁹⁷.

3.2.3 Consentimiento para donantes cadavéricos

⁹³ Art 5. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

⁹⁴ Art 9. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

⁹⁵ Art. 16. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

⁹⁶ Art 18. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

⁹⁷ Art. 17 inc B. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.



Tanto en Nicaragua como Costa Rica⁹⁸ 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.

En caso de ausencia de voluntad expresa del fallecido de donar sus órganos y tejidos, se procederá a facilitar a sus parientes por consanguinidad o por afinidad a fin de que sean ellos quienes den su consentimiento informado. Con la salvedad que en Nicaragua la oposición de uno de los familiares eliminará la posibilidad de disponer del cadáver⁹⁹.

Criterios de Muerte Encefálica:

Sin importar cuál sea el criterio utilizado para declarar la muerte, de acuerdo con las legislaciones, en armonía con lo previsto en el principio rector 2 la OMS, la muerte debe ser declarada por un equipo médico independiente del interviniente en el proceso de obtención y posterior trasplante.

Los requisitos para la declaratoria de muerte encefálica se encuentran definido en Nicaragua¹⁰⁰, En Costa Rica se hace referencia al término sin dar una definición clara acerca de muerte encefálica pero especifica los requisitos médicos o protocolos a seguir¹⁰¹.

Las normas requieren que dicha declaratoria sea efectuada por dos médicos en Nicaragua y tres médicos en Costa Rica¹⁰², se establecen las especialidades

⁹⁸ Art. 24. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

⁹⁹ Art 14. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

¹⁰⁰ Art 12. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

¹⁰¹ Art. 26, 27, 28, 29. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

¹⁰² Art. 29. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.



a las cuales deben pertenecer estos médicos (neurólogo, neurocirujano, cardiólogo, internista, de medicina crítica, de urgencias).

En Nicaragua la hora del fallecimiento será aquella en que por última vez se constaron los signos de vida, En Costa Rica la hora de fallecimiento del paciente, será 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 tejidos¹⁰³.

3.2.4 Requisitos para donantes vivos¹⁰⁴

En general son requisitos ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado, el donante debe ser informado acerca de los riesgos de la donación, complicaciones, sus secuelas, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, procurar de manera razonable, la viabilidad y el éxito del trasplante, mediante la realización de todos los estudios necesarios asegurando que se Tenga compatibilidad sanguínea e histocompatibilidad con la persona receptora, de conformidad con las pruebas médicas practicadas, que la remoción del órgano no implique un riesgo predecible para la persona donante.

3.2.5 Criterios de selección que debe cumplir una persona receptora

En Nicaragua los criterios de selección deben ser objetivos, verificables y de carácter público, y se deberán cumplir algunos requisitos¹⁰⁵ como:

¹⁰³ Art. 30. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

¹⁰⁴ Art 13. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art. 13-15. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

¹⁰⁵ Art 25. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua



- a) Haber sido diagnosticada como persona a recibir trasplante de órgano, tejido y célula por la o el profesional de la salud tratante, cuando existan criterios que el trasplante mejorará las condiciones y calidad de vida;
- b) Ser referido a un establecimiento proveedor de servicios de salud habilitado público o privado, para someter el caso a revisión;
- c) Determinación de la condición de la persona receptora por el Comité Hospitalario de Trasplantes
- d) Aceptación de la receptora, receptor o su representante legal, en caso de pacientes con discapacidad, niñas, niños y adolescentes, una vez que se les haya informado de los riesgos del trasplante, complicaciones, secuelas, evolución previsible y las limitaciones resultantes;
- e) Firmar un consentimiento informado de aceptación para la realización del procedimiento;
- f) Solicitud al Comité Hospitalario de Trasplantes correspondiente para el trámite de ingreso a la lista de Receptoras y Receptores del Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células;
- g) La institución pública o privada no estará obligada a informar la procedencia del órgano o tejido de la o él donante; y
- h) Pacientes que han sido sometidos a trasplante de órganos o tejidos y hubo rechazo de éste, debe someterse nuevamente a lista de espera y ser evaluado por el Comité Hospitalario de Trasplantes para una nueva oportunidad.

En la ley de Costa Rica los criterios de selección que debe cumplir una persona receptora se establecen como requisitos del receptor para la



realización del trasplante donde se necesita del Consentimiento escrito del receptor o de sus representantes legales, cuando proceda, previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone. El documento en el que se haga constar el consentimiento informado del receptor comprenderá, como requisitos mínimos, el nombre del establecimiento de salud, el nombre del receptor y, cuando corresponda, de los representantes legales que autorizan el trasplante y del médico que informa, las razones clínicas que sustentan el proceder, los riesgos y las complicaciones eventuales, la firma y el código del médico que informó al receptor, la firma del receptor y, cuando corresponda, de sus representantes legales. El documento quedará archivado en el expediente de salud del paciente y se facilitará copia de este al interesado o a los representantes legales según el caso, así mismo se necesita 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 trasplantar¹⁰⁶.

Sin embargo otros requisitos se encuentran contemplados en diferentes artículos, donde se hace constar que no se deberá divulgar, ante la opinión pública, información que permita la identificación del donante o receptor de órganos o tejidos humanos¹⁰⁷.

3.3 Organismos Reguladores

En Nicaragua corresponde al Ministerio de Salud ser el órgano rector de aplicación de la presente Ley y se crearan las siguientes instancias: la Organización Nicaragüense de Trasplante (ONITRA) que es la instancia adscrita al Ministerio de Salud y se establece como la unidad técnica

¹⁰⁶ Art 39. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

¹⁰⁷ Art 6. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.



operativa, Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; y el Comité Hospitalario de Trasplantes.¹⁰⁸

En Costa Rica 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 y se creará el Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos¹⁰⁹, adscrito al Ministerio de Salud, como órgano asesor en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, para esta institución y también se creará 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 Ministerio¹¹⁰.

3.3.1 Funciones:

Como funciones de estos organismos se encuentra la coordinación de la distribución de los órganos de trasplante, la acreditación de centros y profesionales encargados de realizar el proceso de ablación y trasplante, capacitación y la promoción de investigación, entre otras.

3.3.2 Registro, Certificación y Autorización de los establecimientos

Las legislaciones en general consagran que los procedimientos de trasplante solamente pueden ser realizados en instituciones de salud debidamente certificadas o habilitadas por los organismos de salud para tales fines de acuerdo con la normatividad vigente.

¹⁰⁸ Art 30. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

¹⁰⁹ Art 40. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

¹¹⁰ Art 44. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.



En Costa Rica 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 institucional¹¹¹.

En Nicaragua Los trasplantes de órganos, tejidos y células, sólo podrán ser realizados por profesionales de la salud que estén debidamente registrados para tal fin en el Ministerio de Salud, Los Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células sólo podrán realizarse en aquellos establecimientos debidamente habilitados y certificados por el Ministerio de Salud para esta práctica y que además cumplan con los estándares que se dicten para la misma, Para ser autorizados, los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, deberán cumplir con los procedimientos establecidos en la Ley No. 423, “Ley General de Salud” y su Reglamento y lo consignado en la presente Ley¹¹²

3.4 Mecanismo de prevención del Comercio de Órganos

3.4.1 Gratuidad de la donación de órganos¹¹³

En ambas legislaciones se establece que la donación será gratuita prohibiendo cualquier forma de gratificación, remuneración, dádiva en efectivo o en especie, por la donación de órganos y tejidos humanos por parte del donante,

¹¹¹ Art 37. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

¹¹² Art 26, 28, 29. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

¹¹³ Art 3 inc. E. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art 10, 11. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.



del receptor o de cualquier persona física o jurídica y recalcando el sentido de la donación como un acto voluntario y altruista

3.4.2 Prohibición del comercio de órganos¹¹⁴

Se prohíbe el tráfico y comercialización de órganos, tejidos y células. Las personas naturales o jurídicas que participen en la extracción o trasplante de órganos en estas condiciones y la persona que da y recibe compensación económica por la donación y recepción serán sancionadas.

a) Sanciones

En ambos países 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 ley¹¹⁵, con la diferencia que en Nicaragua¹¹⁶ la primera medida sancionadora serán multas de Cien Mil Córdobas (C\$ 100,000.00) a los establecimientos proveedores de los servicios de salud públicos o privados que realizan actividades de trasplantes de órganos, tejidos y células, cuando estos no cumplan con los requisitos establecidos.

En el caso de las y los profesionales de la salud que incumplan la presente Ley, el Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido, 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

¹¹⁴ Art 7. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art 59. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

¹¹⁵ Art 34, 57, 55. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

Art 54. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

¹¹⁶ Art 55,56, 57. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua



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

Las sanciones establecidas en la presente Ley son sin perjuicio de las responsabilidades penales y civiles que se deriven en los ámbitos correspondientes¹¹⁷.

a. Regimen Penal¹¹⁸

En Costa Rica 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.

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.

La pena será de ocho a dieciséis años de prisión para quien viole las prohibiciones¹¹⁹.

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.

En Nicaragua, quien sin la autorización correspondiente o mediante móvil de interés económico, favores o ventajas, importe, exporte, traslade, extraiga, trasplante, conserve o tenga en su poder órganos, tejidos y células, propios o

¹¹⁷ Art 58. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

¹¹⁸ Art 59,60. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

Art 61. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

¹¹⁹ Art 17-26. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.



ajenos tanto de persona viva como fallecida, será penada o penado con prisión de cinco a diez años e inhabilitación especial por el mismo período para el ejercicio de la profesión, oficio o actividad relacionados con la conducta. Si los órganos o tejidos humanos provinieran de una niña, niño o adolescente o personas con discapacidades, entre otras personas que no les permita tomar decisiones libres y consientes, la pena será de seis a doce años de prisión y la inhabilitación especial por el mismo período. Si la receptora o el receptor de órganos, tejidos y células consintieran la realización del trasplante, según sea el caso, conociendo su origen ilícito, será castigado con las mismas penas que en el párrafo anterior. En este caso las penas podrán ser reducidas en un tercio en sus extremos mínimo y máximo atendiendo las circunstancias personales de la autora o autor y, en su caso, el resto de las circunstancias atenuantes o agravantes.

En ambas legislaciones se prohíbe la publicidad de anuncio u ofrecimiento por cualquier medio, de donación de órganos y tejidos en beneficio de personas concretas, de establecimientos de salud u organizaciones¹²⁰. En Nicaragua serán sancionados con una pena cuyo límite máximo será el límite inferior de la pena respectiva para estos delitos y cuyo límite mínimo será la mitad de esta.

3.4.3 De la Promoción, Publicidad, Educación y Formación

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 desinteresado¹²¹.

¹²⁰ Art 53. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

¹²¹ Art 51. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua



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 ley¹²².

Las autoridades sanitarias promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, los beneficios que suponen para las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento requiere¹²³.

Se promoverá la formación continuada de las y los profesionales de la salud relacionados con estas actividades.

3.5 Reglamentación de las Células y Tejidos

En ambas legislaciones se ofrece un concepto de banco de tejido y células el cual es un 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 humanos¹²⁴.

3.5.1 Banco de tejidos y células

En Nicaragua se establece La constitución y funcionamiento de los Bancos de Tejidos, los cuales se regirán conforme a las resoluciones que para tal fin dicte el Ministerio de Salud.

Art 51. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

¹²² Art 52. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.

Nicaragua-Art 52. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

¹²³ Art 53 párrafo 2. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art 49, 50. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.

¹²⁴ 4 inc. 3. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847.

Nicaragua

Art 3 inc. B. Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, Costa Rica.



Estos están obligados a llevar un registro actualizado de las existencias que disponen y notificar de forma expedita al Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células¹²⁵.

3.6 Importación y Exportación.

En Nicaragua se penaliza con cárcel la importación y exportación de órganos, tejidos y células propias o ajenos, tanto de personas vivas como fallecidas¹²⁶.

En Costa Rica la ley penaliza con cárcel el Tráfico ilícito de órganos, tejidos humanos y/o fluidos humanos pero a diferencia de Nicaragua no habla de importación y exportación, sino que habla de la venta y compra de órganos, tejidos y/o fluidos humanos o la posesión, transporte de forma ilícita.

En base a esta comparación podemos asegurar que el contenido general de las legislaciones es similar entre los países, sin embargo, existen diferencias en el detalle y la precisión de cómo se reglamentan. Se observa que la regulación jurídica y las normas complementarias abarcan gran parte de los aspectos de la donación y el trasplante, e incluso se regula acerca de células y tejidos.

Comparación de la ley 847 Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células para seres Humanos, Nicaragua con la ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá.

En Panamá, el 8 de febrero del año 2010, la Asamblea Nacional aprobó la ley 3, General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, la cual creó la Organización Panameña de Trasplantes (OPT). Dicha Ley impulsa

¹²⁵ Art 47, 48. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

¹²⁶ Art .61 reforma al art. 346 CP. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua



campañas para que la población panameña conozca qué es la donación de órganos y su importancia, en dicha comparación con la legislación Nicaragüense Ley 847, Ley de Donación y Trasplante de Órganos, tejidos y células para seres Humanos en coordinación con la Organización Nicaragüense de Trasplante de Órganos, Tejidos y células (ONITRA) tendrán el objetivo de promocionar la donación altruista de órganos, tejidos y células. Y encontraremos que en dicha estipulación han sido incluidas en las legislaciones de Panamá y Nicaragua. Se incluyen la promoción de la donación en campañas gratuitas o financiadas por el Estado y la orden de incluirse de manera curricular en los programas de estudio, la importancia y la necesidad de la donación

3.1 Generalidades:

3.1.1 Objeto de la ley¹²⁷

Ambas legislaciones tienen como objetivo ofrecer a la persona que padezca una enfermedad que pueda ser mejorada a través de un trasplante o donación de órgano lo que cambiara su calidad de vida así como también regular la donación y la obtención de órganos, tejidos y células de personas vivas o de cadáveres humanos, estableciendo un conjunto de criterios de calidad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento, la distribución y el implante de células y tejidos humanos y que aseguren un elevado grado de protección de la salud de los receptores y al personal que trabaja en cada proceso.

3.1.2 Principios¹²⁸

¹²⁷ Art 1. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art.1. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá



Los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, son los principios éticos básicos que deben regir en el proceso de donación y trasplante, al igual que toda terapéutica e investigación médica con seres humanos. Más aún, en el proceso de donación y trasplante tienen especial importancia, los principios de altruismo, accesibilidad, transparencia, solidaridad, equidad y gratuidad.

– **Autonomía**

La manifestación de la autonomía de la voluntad de los ciudadanos es salvaguardada en las legislaciones, respetando el derecho del ciudadano a escoger ser donante o a no serlo y a manifestarlo de acuerdo con los mecanismos previstos en cada país para ello

De manera general, los países regulan la posibilidad de que la decisión de ser donante pueda ser revocada en cualquier momento sin que ello acarree algún tipo de responsabilidad, civil o pecuniaria

– **Gratuidad:**

El principio rector 5 de la OMS consagra entre otros, que la donación debe ser un acto altruista, sin contraprestación alguna distinta al reembolso de los gastos ocasionados por el procedimiento.

La donación de órganos, tejidos y células para el trasplante debe ser gratuita, debiendo prohibirse el pago o cobro de dinero por células, tejidos y órganos, así como cualquier transacción comercial en esta esfera No se podrá percibir compensación alguna por la donación, La implementación de los servicios

¹²⁸ Art 3. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art. 4, 5, 6, 7, 8. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá



relacionados con la donación de órganos, tejidos y células no podrán estar basados en motivos de lucro.

Ambas legislaciones incluyen dicho principio en sus normatividades y proclaman la gratuidad de la donación.

– **Accesibilidad**

Lo que se observa de manera general es que existe un criterio unánime para el ingreso a listas de espera y acceso a los trasplantes. El acceso se garantiza con equidad únicamente para nacionales y extranjeros residentes bajo ciertas condiciones de residencia o permanencia en el país

– **Transparencia**

El principio rector 11 de la OMS consagra, la transparencia en el acceso del público a la información actualizada sobre los procesos relacionados con donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Aunque la totalidad de las legislaciones son de libre acceso para el público.

– **Confidencialidad**

El principio rector 11 de la OMS consagra la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores, el anonimato y la protección de la información tanto de donantes como de receptores. Dentro de estas regulaciones se consagra como confidencial y sujeta a reserva toda la información relacionada con donantes y receptores, incluida su identificación (con excepción de los donantes vivos relacionados).

Así mismo se contempla en el mismo cuerpo normativo el establecimiento de sanciones penales y administrativas por la violación de dicha obligación.



En los casos en los que se consagra la confidencialidad de la información también se establece la excepción a la misma, la cual opera en los casos en que se sospeche la existencia de riesgos para la salud del paciente o para la comunidad o que sea para efectos de cumplir con obligaciones de suministro de información como el caso del cumplimiento de órdenes judiciales.

3.1.2 Definiciones básicas ¹²⁹

1. Almacenamiento. Mantenimiento de los componentes anatómicos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.
2. Banco de componente anatómico. Entidad que se dedica a recibir, preservar, almacenar y disponer de componentes anatómicos que provengan de donantes.
3. Célula. Cada uno de los elementos .microscópicos constituidos por protoplasmas y dotados de vida propia que según la teoría celular son las unidades morfológicas y fisiológicas que componen el cuerpo de todo ser vivo.
4. Centro de extracción de componentes anatómicos de donante fallecido. Centro hospitalario que, cumpliendo los requisitos especificados en la presente Ley, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de extracción de componente anatómico en donantes fallecidos.
5. Centro de extracción de componentes anatómicos de donante vivo. Centro hospitalario que, cumpliendo los requisitos especificados en esta Ley, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de extracción de componentes anatómicos en donantes vivos.

¹²⁹ Art 4. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art. 3. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá



6. Centro de trasplantes de componentes anatómicos. Centro hospitalario que, cumpliendo los requisitos especificados en esta Ley posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de trasplantes de componente anatómico.

7. Componentes anatómicos. Órganos, tejidos, células y, en general, todas las partes que constituyen un organismo.

8. Donación. Cesión gratuita y voluntaria de cualquier componente anatómico de origen humano para ser destinado a uso terapéutico en el cuerpo humano.

9. Donación extraordinaria parcial. Proceso mediante el cual los deudos de una persona fallecida ceden gratuita y voluntariamente una parte del cuerpo de esta para fines terapéuticos.

10. Donación extraordinaria total. Proceso mediante el cual los deudos de una persona fallecida ceden gratuita y voluntariamente la totalidad del cuerpo de esta para fines terapéuticos.

11. Donación ordinaria parcial. Dar en vida parte del cuerpo para ser utilizado con fines terapéuticos después de la muerte, de conformidad con la presente Ley.

12. Donación ordinaria total. Dar en vida la totalidad de su cuerpo para ser utilizado con fines terapéuticos después de la muerte, de conformidad con la presente Ley.

13. Donante. Persona que cede gratuita y voluntariamente componentes anatómicos para que sean utilizados de manera inmediata o diferida en otras personas con fines terapéuticos.



14. Donante altruista. Persona que en vida decide donar un componente anatómico a un receptor cuya identidad desconoce haciéndolo de manera desinteresada y sin que medie compensación económica para que sea implantado de manera inmediata en un receptor en la Lista de Espera Nacional. 15. Donante cruzada. Donante que cuenta con un receptor relacionado no compatible y decide ceder un componente anatómico en donación para que de manera recíproca, su receptor reciba un componente anatómico proveniente de un segundo donante no relacionado, pero compatible biológicamente en la misma situación. Este tipo de donación puede realizarse entre dos o más parejas.

16. Donante fallecido. Persona que, en vida, expresa su voluntad de que al morir se le extraigan componentes anatómicos de su cuerpo para donación, a fin de ser utilizados para trasplantes en otros seres humanos. También es donante fallecido quien, después de morir, sus deudos autorizan a que de su cuerpo se extraigan componentes anatómicos, con el propósito de ser utilizados para trasplantes en otras personas con fines terapéuticos.

17. Donante vivo no relacionado. Cualquier otro donante vivo que no esté considerado en el numeral 18.

18. Donante vivo relacionado. Persona dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad o en unión de hecho comprobada que cumpliendo los requisitos establecidos en la ley efectúe la donación en vida de componentes anatómicos cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por su organismo de forma adecuada y suficientemente segura.



19. Extracción de componente anatómico. Proceso por el cual se obtienen el componente o los componentes anatómicos de un donante para su posterior trasplante en uno o varios receptores.

20. Fallecido. Persona en la que se ha producido el cese irreversible de la función encefálica, diagnosticada de conformidad con la presente Ley.

21. Implantación diferida. Trasplante realizado con componentes anatómicos, que previamente hayan sido destinados a un proceso de conservación por parte de un banco de componentes anatómicos.

22. Implantación inmediata. Trasplante de componentes anatómicos obtenidos de una persona viva o de un fallecido sin que previamente hayan sido destinados a conservación y utilización diferida por parte de un banco de componentes anatómicos.

23. Muerte. Cese irreversible de las funciones de todas las estructuras neurológicas intracraneales, tanto de los hemisferios centrales como del troncoencéfalo.

24. Órgano. Parte diferenciable 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.

25. Paro cardiorrespiratorio. Cese irreversible de la función cardiorrespiratoria tras el adecuado periodo de aplicación de maniobras de resucitación cardiopulmonar avanzada, constatada por la ausencia del pulso central por trazado electrocardiográfico y de ausencia respiratoria espontánea, ambos por un periodo de cinco minutos.



26. Presunción legal de donación. Se presume que un fallecido es donante si durante su vida no manifestó su oposición a serlo y si dentro de las seis horas después de realizado el diagnóstico de muerte encefálica o antes del inicio de la necropsia médico-legal sus deudos no expresan su oposición a la donación. En estos casos bastara con la prueba indiciaria de la condición de deudo. La presunción legal de donación no es aplicable a donante fallecido por parada cardiorrespiratoria.

27. Receptor. Persona que recibe el trasplante de un componente anatómico con fines terapéuticos.

28. Tejido hematopoyético. Tejido en que se forman las células sanguíneas nuevas. Sus fuentes pueden ser médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical.

29. Trasplante. Utilización terapéutica de los componentes anatómicos de un donante a un receptor.

30. Uso Alogénico. Proceso mediante el cual los tejidos hematopoyéticos o las células son extraídos de una persona y aplicados en otra.

31. Uso autólogo. Proceso mediante el cual se reemplazan componentes anatómicos en una persona por otros provenientes de su propio cuerpo.

3.2 Aspectos Relativos a Donantes y Receptores

3.2.1 Condiciones para determinar la necesidad de un trasplante

El trasplante de componentes anatómicos se realizará en toda persona que lo requiera luego de haber sido evaluada por el grupo médico trasplantador y que se haya dictaminado que el trasplante es la medida terapéutica más



conveniente o vital para esta persona. En caso de la legislación Nicaragüense¹³⁰ contemplan que la persona tiene que ser residente con un mínimo de cinco años en el país, mientras que en Panamá¹³¹ la norma especifica que el trasplante de componentes anatómicos provenientes de un donante fallecido se efectuará a nacionales, como primera opción, que formen parte de la lista de espera nacional. En caso de ausencia de receptores nacionales, será ofrecido a residentes extranjeros que estén en la lista.

3.2.2 Consentimiento Informado para donantes vivos¹³²

Para que una persona viva pueda donar células o tejidos humanos destinados a otra persona se deben cumplir una serie de requisitos. En primer lugar debe ser mayor de edad con capacidad de obrar y de consentir. Sino únicamente será posible cuando se trata de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares que sean vitales para el receptor pueden dar el consentimiento sus representantes legales siempre y cuando no exista un riesgo vital para el donante y el beneficio para el receptor este demostrado de acuerdo con la legislación vigente en cada país. El donante debe recibir, la información adecuada referente al propósito y la naturaleza de lo que se va a donar, sus consecuencias y riesgos. En dicha información deben quedar reflejados los exámenes analíticos que se realizarán, su derecho a recibir los resultados y su interpretación. El donante tiene que dar su consentimiento por escrito y en el documento debe constar la posibilidad de rechazar la donación en cualquier momento. En el caso de la donación

¹³⁰ Art 5. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

¹³¹ Art. 17. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá

¹³² Art 9. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art. 26, 27. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá



antológica eventual, es recomendable que figure en el documento que el material donado estará a disposición para uso alogénico en una tercera persona si existiera una indicación.

3.2.3 Consentimiento Presunto para donantes cadavéricos¹³³

La obtención de células y/o tejidos de personas fallecidas solo podrá realizarse en aquellos casos en los que no existiera una oposición expresa por parte del fallecido y siempre acorde con la legislación de cada país y tras la correspondiente certificación de la muerte.

Establecido el consentimiento presunto para donantes cadavéricos con el cual se presume que toda la población es donante a menos que hayan consignado en vida de manera expresa su negativa a serlo.

Al momento de manifestar la voluntad de ser donante después de la muerte, las normas establecen de manera general que dicha expresión puede hacerse para aceptar la donación, negarla por completo o para autorizar o negar la ablación de ciertos órganos, tejidos y células.

Es obligatorio que toda institución hospitalaria consigne en los documentos de admisión y en la historia clínica si el paciente es donante.

En la legislación panameña se expresa que La donación ordinaria o extraordinaria de componentes anatómicos total o parcial de presunto cadavérico deberá ser expresada en alguno de los siguientes documentos: Historial clínico, Declaración jurada ante un notario público, Documento

¹³³ Art 12, 14, 15. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art. 19, 31, 32, 37. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá



privado autenticado por un notario público, Documento suscrito ante dos testigos hábiles.

Como también habla de quienes hayan sido los representantes legales de los menores de edad o de las personas con discapacidad fallecidos podrán autorizar la donación o rechazarla.

3.2.4 Requisitos para donantes vivos

La donación entre vivos por regla general está prevista para las personas capaces, mayores de edad, en pleno uso de sus facultades mentales. Dentro de las excepciones previstas a esta norma general se incluye en Nicaragua¹³⁴ la posibilidad de la donación de médula ósea proveniente de los menores de edad o de incapaces con destino a parientes determinados, como el caso de hermanos o padres. En todo caso, estas donaciones deben ir siempre acompañadas del correspondiente consentimiento otorgado por padres o representantes.

Entre los requisitos se incluyen que se realice en un acta especial, con la presencia de testigos, o ante notario público, con la identificación detallada del donante y en algunos casos también la del receptor.

De conformidad con el principio rector 3 de la OMS, se prevé que la donación entre vivos solamente se realice en los casos en los que haya un vínculo genético, legal o emocional entre donador y receptor. En tal sentido, se establece que el receptor debe ser un pariente cercano, variando entre legislaciones el grado de dicho parentesco, el cual puede ser por consanguinidad, por adopción o por afinidad. Así mismo, se incluyen dentro

¹³⁴ Art 11. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua



de los posibles receptores a los cónyuges o compañeros permanentes, siempre y cuando la duración de la relación sea de entre 3 y 5 años como mínimo.

En ciertos casos este requerimiento es expresamente exceptuado para la donación de médula ósea y células hematopoyéticas, en las que se permite que sean realizadas a favor de una persona no determinada.

En armonía con lo previsto en el principio rector 3 de la OMS, las legislaciones mencionan que el consentimiento debe ir acompañado de una completa información suministrada por parte del cuerpo médico. La información a suministrar tanto al donante vivo como al receptor y en algunos casos a los familiares así como también el estándar de dicha información varía entre las legislaciones. Las características de dicha información son, entre otras, que debe ser suministrada de manera clara y comprensible, de acuerdo con el nivel cultural de los pacientes, debiendo incluir una explicación acerca de las secuelas físicas y psicológicas ciertas o posibles, limitaciones resultantes y riesgos previsibles e imprevisibles y efectos terapéuticos de los medicamentos involucrados en el procedimiento así como cualquier otra información relevante.

Las legislaciones establecen que se debe salvaguardar al donante, garantizando que está en condiciones adecuadas, no solo físicas sino psíquicas, para la donación. En aplicación de lo previsto en el principio rector 3 de la OMS, la evaluación y certificación de este estado debe ser expedida por médicos independientes, que no hagan parte del grupo encargado de la ablación o el trasplante.



En legislaciones de Panamá¹³⁵ se establece un lapso de tiempo mínimo entre el momento en que el donante vivo otorga su consentimiento informado y el momento en que se realiza la ablación. Dicho término es de 24 horas.

Frente al tema de la sustitución, cambio o revocación del consentimiento del donante vivo es homogénea la normatividad. Las normas establecen que el consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la intervención quirúrgica mientras que el donante conserve la capacidad de expresar su voluntad, sin que con ello se genere algún tipo de responsabilidad para el donante. En el caso de la donación de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea

La diferencia en ambas legislaciones en La extracción de componentes anatómicos procedentes de donantes vivos no relacionados la cual se aplicará a la figura del donante cruzado y la del donante altruista. Previa autorización del Ministerio de Salud. La extracción de componentes anatómicos procedentes de donante vivo no relacionado para su trasplante inmediato deberá cumplir con los requisitos antes mencionados.

3.2.5 Criterios de selección que debe cumplir una persona receptora¹³⁶

Los criterios de selección en ambas legislaciones son objetivos, verificables y de carácter público y para tal fin estipulan ciertos requisitos que se deben cumplir entre ellos haber sido diagnosticada como una persona a recibir un trasplante de órgano y con el cual se mejorara la calidad de vida, que el

¹³⁵ Art. 24, 26, 27. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá

¹³⁶ Art 25. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art. 44. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá



receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante y que el comité correspondiente tramite el ingreso a la lista de receptores del Sistema Nacional de Trasplante de Órganos, Tejidos y células humanas.

3.3 Organismos Reguladores¹³⁷

Ambas legislaciones establecen que el ente superior para el control y regulación de la donación y trasplante son los Ministerios o secretarías de salud o protección social. Se incluye el establecimiento de un ente regulador con carácter nacional, generalmente con autonomía administrativa y respecto del cual se determinan funciones claras y específicas: Organización Panameña de Trasplante en Panamá y ONITRA en Nicaragua.

3.3.1 Estructura y Funciones

La Organización Panameña de Trasplantes estará estructurada por un Director General y un Subdirector General quienes serán seleccionados a través de concurso de oposición y sistema de méritos por el Ministerio de Salud, para un periodo de seis años y contará con las secciones administrativas necesarias para el desarrollo de su labor y con un consejo asesor de las organizaciones de pacientes y familiares.

La Organización Nicaragüense de Trasplante, estará dirigida por una directora o director, una subdirectora o subdirector y una secretaria o secretario nombrado por el MINSA, quienes serán seleccionados de profesionales con

¹³⁷ Art. 30, 31. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art. 78. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá



especialidad en trasplantes por el Ministerio de Salud para un periodo de Cinco años.

Ambas legislaciones cuentan con las siguientes funciones:

1. Crear las coordinaciones hospitalarias de trasplantes a nivel nacional donde no las hubiera y desarrollar las existentes, las cuales conformarán una red nacional de donación de componentes anatómicos.
2. Seleccionar, designar y supervisar la labor de los coordinadores de trasplantes y del coordinador hospitalario de trasplantes.
3. Velar por la adecuada organización, funcionamiento y desarrollo de todos los programas de trasplantes de componentes anatómicos, cada uno de los cuales será dirigido por un médico especialista acreditado en trasplantes.
4. Coordinar la distribución de componentes anatómicos para trasplantes a nivel nacional.
5. Llevar el Registro Nacional de Donantes.
6. Actualizar el Registro Nacional de Trasplantes, que mantendrá los datos de origen y destino de componentes anatómicos a nivel nacional en las instituciones de salud públicas y privadas, así como la de los organismos internacionales.
7. Actualizar la Lista de Espera Nacional de trasplantes de componentes anatómicos en coordinación con los diferentes programas de trasplante.
8. Coordinar la logística del transporte de personal, equipo y de componentes anatómicos para trasplante, por lo que gestionará la ayuda de las entidades del Estado respectivamente.



9. Establecer los controles de seguridad y calidad de los componentes anatómicos obtenidos para trasplante.
10. Informar y promover las actividades relacionadas con la donación de componentes anatómicos en las entidades sanitarias a los profesionales y técnicos de la salud, a los agentes sociales y a la población en general.
11. Establecer y mantener relación y comunicación con organismos y organizaciones nacionales e internacionales relacionadas con trasplante.
12. Recomendar al Ministerio de Salud las políticas sobre las actividades de trasplante de componentes anatómicos que se consideren convenientes.
13. Gestionar ante las autoridades respectivas los recursos para que permanentemente se cuente con el equipo médico-quirúrgico y medicamentos necesarios para la adecuada implementación de los programas de trasplante.
14. Promover estudios e investigaciones que puedan hacer progresar los conocimientos las tecnologías relacionadas con la obtención de órganos y tejidos y su trasplante.
15. Promover y desarrollar actividades orientadas a la formación continuada del personal sanitario que trabaje en la gestión de donación de componentes anatómicos o en los diferentes programas de trasplantes.
16. Ejercer cualquier otra función que le asigne el Ministerio de Salud.



3.3.2 Registro, Certificación y Autorización de los establecimientos¹³⁸

Conforme el principio rector 8 de la OMS, ambas legislaciones consagran que los procedimientos de ablación y/o trasplante sólo deben ser realizados en instituciones de salud debidamente certificadas o habilitadas por los organismos de salud competentes de acuerdo con la normatividad vigente. Los requisitos previstos incluyen variables, tales como infraestructura, recursos humanos y tecnología acorde para los procedimientos, así como capacidad económica y técnico-administrativa. En la norma de Nicaragua, es una actividad estratégica a reglamentar en el plazo inmediato. En ambas legislaciones se prevé la creación de diferentes comités internos de acuerdo con el tipo de procedimientos a realizar

En algunas de las normas se establecen diferentes requisitos de acuerdo con la clase de actividad que el centro vaya a realizar, en tal sentido, existen normas para aquellos dedicados a la extracción, otras para aquellos dedicados a trasplante y otras para aquellos centros en los cuales se realicen ambas actividades.

La inscripción de las instituciones y la verificación de los requisitos correspondientes, por lo general se encuentra a cargo de los organismos locales de salud. El registro por su parte, corre a cargo de los organismos nacionales de salud o de los organismos reguladores de donación y trasplante. La duración del registro varía entre países estando entre dos hasta cinco años.

¹³⁸ Art 26, 28, 29. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua
Art. 28. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá



3.3.3 Recurso Humano¹³⁹

Ambas legislaciones establecen que el personal de salud esté certificado y sea poseedor de calidades y cualidades propias aptas para los procedimientos. Se exige contar con capacitación y experiencia para ser acreditado. Es obligatoria la capacitación continua.

3.4 Mecanismo de prevención del Comercio de Órganos

3.4.1 Gratuidad de la donación de órganos¹⁴⁰

En cumplimiento al principio rector 5 de la OMS, en ambas legislaciones se consagra el espíritu altruista y desinteresado de la donación. Esta deberá ser siempre gratuita sin involucrar fines de lucro.

3.4.2 Prohibición del comercio de órganos¹⁴¹

La prohibición de la comercialización de órganos, tejidos y células, está consagrada en ambos países, conforme el principio rector 6 de la OMS. Involucra anuncios o publicidad que ofrezca o requiera la donación de órganos, el ofrecimiento de gratificaciones o cualquier otra que no sea previamente autorizada por la autoridad sanitaria competente.

¹³⁹ Art 26. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art. 64. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá

¹⁴⁰ Art 3 inc. E. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art. 6, 7. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá

¹⁴¹ Art 7, 8, 61. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art. 94, 95. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá



a. Sanciones

En ambas legislaciones se estipula las sanciones y las cuales deben ser mediante resolución motivada, en cuanto a la legislación panameña¹⁴² las sanciones por violación a las disposiciones de la ley serán: Amonestación, Multas de hasta de cincuenta mil balboas (B/.50,000.00), Decomiso de componentes anatómicos, Suspensión o cancelación de la licencia, Cierre temporal o definitivo del establecimiento o servicio respectivo.

En Nicaragua¹⁴³ solo se estipula Multas para tales sanciones y estas serán de cien mil córdobas (C\$100,000.00) y si se tratara de un profesional de la salud la multa será de un salario mínimo industrial y si la conducta es reiterativa se revocara la licencia para el ejercicio profesional.

b. Régimen Penal¹⁴⁴

El régimen penal aplicable a delitos relacionados con tráfico o comercio de órganos se encuentra contemplado en ambas legislaciones. Son sancionadas con penas de prisión o multa. Se prevé que en caso de los profesionales de la salud, se impondrá la inhabilitación para la práctica de la profesión. Así mismo la extracción o trasplante ilegal, el transporte o distribución y otras conductas transgresoras se consideran como delitos y conllevan iguales penas.

¹⁴² Art. 96, 97. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá

¹⁴³ Art 57. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

¹⁴⁴ Art 61. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art. 94, 95. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá



3.4.3 De la Promoción, Publicidad, Educación y Formación¹⁴⁵

Todas las actividades publicitarias y de promoción de la donación de tejidos y células de origen humano deben acatar las orientaciones o disposiciones legislativas nacionales para garantizar que esa actividad se realiza sin fines lucrativos.

3.5 Reglamentación de las Células y Tejidos¹⁴⁶

Se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. Se prohíbe la promoción de beneficios provenientes de las células madre obtenidos particularmente de la sangre de cordón umbilical

3.5.1 Banco de Tejidos y Células

Las dos legislaciones enuncian la existencia de bancos de órganos, tejidos y células. En Nicaragua, el proceso de reglamentación debe establecer los requisitos de creación, habilitación, funcionamiento y recursos humanos de dichos bancos.

En general se ordena que la habilitación sea otorgada por la autoridad local sanitaria correspondiente previa verificación de requisitos que incluyen especificaciones acerca de la infraestructura, equipamiento, recurso humano y capacidad para la actividad.

¹⁴⁵ Art 51, 52, 53. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art. 80 inc. 14. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá

¹⁴⁶ Art 47, 48. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua

Art. 45, 46, 47, 48, 71, 72. Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá



3.6 Importación y exportación¹⁴⁷

La importación y exportación de tejidos y células, en las legislaciones de Panamá y Nicaragua sigue las directrices específicas establecidas para garantía de seguridad, control de calidad y trazabilidad. En la legislación Panameña se estipula que el Ministerio de salud es el autorizado de la entrada y la salida de componentes anatómicos provenientes de donantes fallecidos, siempre que existan acuerdos bilaterales con el Ministerio de Salud de cada país y siguiendo con los requisitos establecidos en la presente Ley.

Entre los objetivos de ambas legislaciones, está comprometer a los ministros de Salud a ver los trasplantes como la alternativa más económica para la atención de pacientes crónicos. Además, se busca mejorar la cooperación entre los países en aspectos organizativos y legislativos, en la formación de profesionales y unificar aspectos éticos y sociales.

La labor de las legislaciones está dirigida a mejorar la atención de los pacientes que necesitan de un trasplante. Se refleja un menor índice de tráfico y comercialización de órganos por el trasplante legal de órganos. La complejidad de la intervención, que requiere de una compatibilidad precisa entre donante y el receptor, además de las exigentes condiciones de higiene y el rápido deterioro de los órganos hacen que el proceso sea imposible fuera de un centro médico especializado y acreditado.

¹⁴⁷ Art 61. Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847. Nicaragua
Ley 3, Ley General de Trasplantes de Componentes Anatómicos, Panamá Art. 18



CONCLUSIONES

1. La regulación de la donación y trasplante de órganos es una exigencia vigente, ya que cada año aumentan los pacientes que sufren de enfermedades crónicas y que con el trasplante se les pueda garantizar la posibilidad de que su estado de salud pueda ser mejorado o resuelto a través de un trasplante de órgano, y la oportunidad de recibirlo permitirá mejorar su calidad de vida.
2. El marco normativo que regula la actividad en materia de donación, extracción, conservación, distribución y trasplante de órganos humanos será responsabilidad del actuar institucional del Ministerio de Salud (MINSAL) por medio de su instancia adscrita que es la Organización Nicaragüense de Trasplante (ONITRA), a través de la garantía de los principios rectores, procedimientos, elementos de control de calidad y sancionadores, con los cuales se pretende asegurar el beneficio de los pacientes, mediante los pilares de equidad, ética y seguridad en su ejecución.
3. A través de la norma jurídica se debe garantizar el aumento de la disponibilidad de órganos, concientizando a la población a través de la promoción y educación, sin dejar de un lado la dignidad humana así mismo se debe mejorar la eficiencia y la accesibilidad de los sistemas de trasplantes para brindar una atención adecuada a las necesidades de los pacientes, sin obviar la importancia de mantener la calidad y la seguridad



en estos procedimientos, en el cual su propósito principal es favorecer la salud y las condiciones de vida de los donantes y receptores.

4. Al elaborar el análisis de comparación de las legislaciones de Guatemala, Costa Rica y Panamá encontramos que dichas legislaciones se relacionan de acuerdo a su objetivo que es regular la donación y obtención de órganos así mismo normalizan la comisión del ilícito de comercialización y tráfico de órganos y sin obviar que el aspecto jurídico más importante entorno al trasplante de órganos, está relacionado con el consentimiento, el cual debe ser libre de coacción, informado por escrito; lo que va apegado a la mayoría de edad, ya que se habla de legalmente capaces, aunque existan excepciones en el que el representante legal pueda autorizar por el menor.

5. Es importante destacar que la regulación de la obtención y utilización clínica de los órganos y tejidos humanos, incluyendo la extracción, preparación, distribución y las actividades relacionadas con el trasplante y su seguimiento, garantizará la seguridad jurídica del profesional de la salud interviniente y del paciente mismo.



RECOMENDACIONES PARA LA LEGISLACIÓN NICARAGÜENSE

1. Agilizar la entrada en vigencia del reglamento de la ley 847 ley donación y trasplantes de órganos, tejidos y células para seres humanos, y al entrar en vigencia el reglamento se de inmediato cumplimiento a la creación de los organismos reguladores, así como la construcción del banco de tejidos y células, contando con los niveles de calidad, estructura, tecnología y recursos humanos para garantizar un óptimo funcionamiento y seguridad del paciente.
2. Existe una necesidad inminente de que nuestro país puntualice en el reglamento referente a las células y tejidos. Los avances científicos han superado las normativas vigentes; esto ha abierto un paso amplio a las actividades en este campo, sin regulaciones o restricciones eficaces, y sin limitaciones. Con el fin de promover el conocimiento de la legislación pertinente a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células.
3. Especificar en la norma cuales son los órganos que se pueden donar y el periodo máximo en que se debe realizar el trasplante de órgano.
4. Es fundamental brindar acceso fácil a compilaciones de las normas sobre el tema, desde leyes marco hasta resoluciones. Esto es una ayuda al ciudadano que requiere información específica y conocimiento para poder acceder a los servicios y Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: para dar a conocer sus derechos, tanto en su



condición de donante como de receptor, y garantizar así el derecho al acceso y a la información.

5. Habrá que regular cuidadosamente, con base en principios internacionales, la situación de las mujeres embarazadas y las personas incapaces, y determinar claramente en qué situaciones son procedentes y convenientes las donaciones de esos grupos de población; las normas deben salvaguardar de manera equivalente los derechos de los donantes y los receptores.



FUENTES DEL CONOCIMIENTO

Fuentes primarias:

- Constitución Política de Nicaragua y sus reformas. Publicado en la Gaceta No. 32 Managua, Martes 18 de Febrero del 2014. Managua, Nicaragua.

- Ley No.641 Código Penal de Nicaragua Publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nos. 83, 84, 85, 86 y 87 del 5, 6, 7, 8, y 9 de Mayo del 2008, entró en vigencia el 9 de Julio del 2008. Managua, Nicaragua.

- Ley No. 423, Ley General de Salud. Publicada en la Gaceta No. 91 del 17 de Mayo del 2002. Managua, Nicaragua.

- Ley 9222 Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos, publicado en La Gaceta núm. 76 el 06 de marzo del 2014. San José, Costa Rica

- Ley 3, General de Trasplantes de Componentes Anatómicos. Publicado en la Gaceta oficial digital N° 26468-B el 8 de febrero del año 2010. Panamá.

- Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, ley No. 847, Aprobada el 9 de Octubre de 2013, publicada en la gaceta No 207 del 31 de Octubre de 2013, Nicaragua

- Decreto Ley No. 394, Disposiciones Sanitarias. Publicado en La Gaceta No. 200 del 21 de Octubre de 1988. Managua, Nicaragua.



- Decreto No. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud. Publicado en La Gaceta Nos. 7 y 8 del 10 y 13 respectivamente, de Enero del 2003. Managua, Nicaragua.

- Decreto 91-96 Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, publicado en la Gaceta no.28, miércoles 20 de noviembre de 1996 Guatemala.

- Decreto 90-97 Código de Salud, publicado en el diario oficial el 2 de octubre de 1997. Guatemala

Fuentes secundarias

Libros:

- GARCÍA LÓPEZ, Ramón Alexis. Modelo Organizativo de un Sistema de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos de Donante en Muerte Encefálica en Nicaragua. Barcelona, Diciembre 2010

- KAMMERAW, Pert. Perfiles jurídicos de los trasplantes de órganos en seres humanos, Edición, Talleres Gráficos Universitarios. Mérida, Venezuela. 1969. Pág. 34

- LUCAS, Ramón Lucas. Antropología y Problemas Bioéticos. Capítulo VI. En Muerte encefálica y muerte humana. Madrid: Estudios y Ensayos; 2001



- MOLINERO SOMOLINOS, Francisco. *Trasplantes entre la Realidad y la Esperanza*. Editorial Aula Abierta Salvat, S.A Barcelona 198.
- MATESANZ R. *El Milagro de los trasplantes de la donación de órganos a las células madre*. 1a Edición. Fundaciones MM. Madrid 2006.
- VARGAS ALVARADO. *Dilemas Éticos de Medicina Actual, Trasplante de Órganos; problemas Técnicos, Éticos y legales*. Editorial Saltarrae, España. 2001

Fuentes terciarias.

Documentos electronicos:

- COMITÉ DIRECTOR PARA LA BIOÉTICA DEL CONSEJO EUROPEO. *Proyecto de Protocolo sobre Trasplante de Órganos y Tejidos de Origen Humano*. Año 1996.
- MANCINI RUEDA, Roberto. *Conflicto bioético en trasplante de órganos y tejidos*. Primer encuentro ibero-americano sobre trasplante de órganos y tejidos. Disponible en web.uchile.cl/archivos/uchile/bioética/doc/trasplan.htm (consultado el 20 de junio del 2015).
- MALHICHO y otros. *Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado*. Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud (HSS), Organización



Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)
PDF. Washington, D.C., 2013

- MORALES Billini, Fernando y otros. Consideraciones bioéticas en la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.PDF

- SUAREZ ESPINOZA, Jacinto José. Iniciativa de Ley de donación y trasplante de órganos y tejidos. Managua- Nicaragua. Exposición de motivos. Septiembre del año 2012. PDF

- SOCIEDAD DE TRASPLANTES Y LA SOCIEDAD INTERNACIONAL DE NEFROLOGÍA EN ESTAMBUL, Cumbre internacional sobre turismo de trasplantes y tráfico de órganos convocada. Turquía.30 de abril al 2 de mayo 2008. PDF

- SEVILLA, Fabricio José. Análisis comparativo de la ley no.847 de Nicaragua, Ley de donación y trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos con la legislación española para la viabilidad de implementación nacional del modelo español de donación y trasplante con origen en muerte encefálica. PDF. Zaragoza, marzo del 2014.

Paginas webs

- Concepto de dignidad humana - Definición en DeConceptos.com
Disponible en <http://deconceptos.com/ciencias-juridicas/dignidad-humana#ixzz3jh0U6VFl>.



- REDACCIÓN ESMAS. Tipo de Trasplantes. Disponible en <http://www.esmas.com/salud/home/tienesquesaberlo/376589.html>.
- La Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes. Disponible en <http://rcidt.ont.es/DocumentacionPublica/destambul.pdf>.
- Organización Mundial de la Salud (18 de abril de 2008). «[Principios rectores del Trasplante de órganos y tejidos humanos EB123/5](#)». Disponible en <http://www.who.int/transplantation/TxGP%2008-sp.pdf>
- www.minsa.gob.ni www.inss.gob.ni
- www.asambleanacional.gob.ni www.unos.org
- www.ont.es www.who.int/transplantation
- www.trasplantaments.gencat.cat

Monografías consultadas:

- HARVARD MEDICAL SCHOOL. A definition of irreversible coma. Report of the Ad Hoc Committee of the Harvard Medical School to Examine the Definition of Brain Death. Massachusetts. United State. 1999.
- MARTÍNEZ REYES Wilber José y otros. Aspectos Jurídicos y Éticos de la Donación y Trasplante de Órganos. UNAN-León, Facultad de Ciencias Jurídicas y Sociales. Nicaragua 2004.

ANEXOS

Anexo I

| Variables | Nicaragua | Guatemala | Costa Rica | Panamá |
|--|--|--|---|--|
| Objeto de la Ley | Regular la donación y la obtención de órganos, tejidos y células de personas naturales vivas o de cadáveres humanos, para trasplantarse con fines terapéuticos y de investigación en seres humanos. art. 1 | Regular la disposición y obtención de órganos y tejidos. Considerandos | 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. Art. 1 | Ofrecer a todas las personas que padezca de una enfermedad que pueda ser mejorada o resuelta a través de un trasplante de componente anatómico, la posibilidad de recibirlo, lo que permita mejorar su calidad de vida. Art. 1 |
| Principios y Derechos | Altruismo Ausencia de ánimo de lucro Confidencialidad Ética Gratuidad Integración social Solidaridad No discriminación Probidad Voluntariedad Art. 3 | Autonomía: Cuando la donación fue efectuada por el individuo en pleno uso de sus facultades, esta no podrá ser revocada por los parientes del donador. Art. 5 Gratuidad: la donación de órganos y tejidos para trasplante será siempre gratuita Art. 8 | 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. Art. 5 | Confidencialidad Art. 4 Voluntad altruista. Art.5 Transparencia. La voluntad del donante prevalecerá sobre el parecer de sus deudos o de cualquier otra persona art. 36 |
| Condiciones para determinar la necesidad de un trasplante | Ser Nicaragüense, o persona extranjera con categoría migratoria de residente permanente que haya residido en el país un mínimo de cinco años. Art.5 | | | |

| Variables | Nicaragua | Guatemala | Costa Rica | Panamá |
|--|---|--|---|---|
| Consentimiento | Consentimiento Informado para donantes vivos Art. 9 Consentimiento para donantes cadavéricos Art. 13- 14 | Consentimiento Informado para donantes vivos Art. 7 Consentimiento para donantes cadavéricos Art. 29 | Consentimiento Informado para donantes vivos Art. 16 Consentimiento para donantes cadavéricos Art. 24 | Consentimiento Informado para donantes vivos Art.26- 27 Consentimiento para donantes cadavéricos Art.19, 31, 32, 37 |
| Requisitos para Donantes Vivos | Debe ser mayor de edad, pleno goce de su facultades mentales, goce de buena salud, este informado de los riesgos, parentesco con la persona receptora, compatibilidad sanguínea, No implique un riesgo para el donante Art. 11 | El donador vivo deberá ser mayor de edad y civilmente capaz. Art.13 | No implique riesgo para la salud individual o pública, mayor de edad y goce de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado, que la extracción debe ser viable. Art. 9, 13, 19 | Mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales, tener relación de afinidad o consanguínea, información de los riesgos, consentimiento por escrito, consiente y desinteresada, compatibilidad con el receptor, el donante debe estar sano y en caso de ser mujer no estar en gravidez, los privados de libertadada solo podrán donar a familiares.Art.24 |
| Criterios de selección que debe cumplir una persona receptora | Necesitar el trasplante, ser referido a un establecimiento proveedor de servicios de salud, determinación de la condición del receptor, aceptación del receptor, firmar el consentimiento, solicitud al comité hospitalario para el trámite de ingreso a la lista, se prohíbe divulgar información. Art. 25 | Sufrir deficiencia en órgano o tejido, ausencia de otras enfermedades que interfiera con el éxito del trasplante, preferentemente ser menor de 55 años, haber sido informado, mostrar compatibilidad con el donante. Art. 15 | Consentimiento escrito, 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. Art. 39 | Cumpla con el art. 21 de la ley. Estudios inmunológicos y otros entre el donante y el receptor, exprese por escrito su consentimiento Art. 44 |

| Variables | Nicaragua | Guatemala | Costa Rica | Panamá |
|-------------------------------|--|---|--|---|
| Organismos reguladores | <p>Órgano rector Ministerio de Salud Art.2 Con la ayuda de las siguientes instancias: Organización Nicaragüense de Trasplante (ONITRA) Comité Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, tejidos y células Comité Hospitalario Art.30</p> | <p>Órgano Rector. Ministerio de Salud Pública y asistencia social Art. 1</p> | <p>Órgano responsable en la materia será el Ministerio de Salud En coordinación de Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y tejidos. Y Secretaria ejecutiva técnica de Donación y Trasplante de Órganos y tejidos. Art. 40-44</p> | <p>Órgano directivo Ministerio de salud en coordinación con Organización Panameña de Trasplante. Art. 78</p> |
| Sanciones | <p>Se aplicaran multas, se revocaran las habilitaciones, registro o licencias, tanto para las instituciones como para los profesionales. Sin perjuicio de las responsabilidades penales y civiles art. 57</p> | <p>Suspensión de disposición de órganos y tejidos, clausura total de la institución, confiscación de órganos y tejidos Art. 34,35, 36</p> | <p>Se suspenderá o revocará 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. Para el personal se aplicara reglamentos internos, despido sin responsabilidad patronal. Art. 54, 55</p> | <p>Amonestaciones, multas en dinero, decomiso de los componentes anatómicos, suspensión o cancelación de la licencia sanitaria, cierre temporal o permanente del centro Art. 97</p> |
| Penas | <p>Cinco a Diez años Seis a doce años las penas podrán ser reducidas en un tercio en sus extremos mínimo y máximo atendiendo las circunstancias personales de la autora o autor y, en su caso, el resto de las circunstancias atenuantes o agravantes. También habrán penas cuyo límite máximo será el límite inferior de la pena respectiva</p> | <p>Cinco a Diez años. Art. 301 Decreto 17-73</p> | <p>Ocho a dieciséis años. Cinco a doce Tres a diez años Art. 59, 60</p> | <p>Se dividen en leves, graves y circunstancias agravantes. Art. 94</p> |

| | | | | |
|----------------------------------|---|---|--|--|
| | para estos delitos y cuyo límite mínimo será la mitad de esta | | | |
| Importación y Exportación | Se penaliza a todo el que importe o exporte con prisión. | Queda terminantemente prohibido la venta y comercialización interna y exportación de cualquier órgano o tejido. Art. 9 | Solo se penaliza a quien compre y venda tejidos o fluidos humanos, pero no regula la importación y exportación. Art. 59 | El ministerio de salud autorizara la entrada o salida del país de componentes anatómicos provenientes de donantes fallecidos, siempre que existan acuerdos bilaterales con el ministerio de salud de cada país. Art. 18 |

ANEXO II

Vivir a la espera del riñón donado

23/03/2015 07:40 AM | Tammy Zoad Mendoza M.

8 



Heyling Pichardo, 27 años, padece de insuficiencia renal crónica desde los 17. LA PRENSA/CORTESÍA

Heyling Pichardo, de 27 años, necesita un riñón sano que trabaje en lugar de los dos suyos que dejaron de funcionar. A los 17 años le diagnosticaron insuficiencia renal crónica y desde hace cuatro debe realizarse tres veces por semana hemodiálisis, para mantenerse más o menos saludable mientras consigue un riñón.

La Ley 847 restringe la donación de órganos a personas con vínculos consanguíneos o afectivos (esposos o parejas en unión estable). En su familia unos no pueden y otros le temen a la idea de donar órganos. "No siento que la Ley tenga tantos beneficios para quienes necesitamos un trasplante", expone la joven.

"Cierto, establece que la donación es voluntaria, que un órgano no puede ser vendido; pero también limita las posibilidades a los receptores", dice. En dos ocasiones Pichardo ha

también limita las posibilidades a los receptores", dice. En dos ocasiones Pichardo ha iniciado el proceso de donación con parientes, pero al final por incompatibilidad o por miedo a los procedimientos se cancelan.

"Una amiga o un extraño que tenga la voluntad de donarme su riñón, porque conoce mi difícil condición de salud, no puede hacerlo. Es difícil vivir esperando un milagro", señala.

LEY SIN REGLAMENTOS

En octubre de 2013 se publicó en La Gaceta la Ley 847, Ley de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células para seres humanos, que establecía procedimientos legales, condiciones, restricciones y sanciones para estos procedimientos que desde el 2000 realiza un grupo de médicos especializados. Año y medio después no hay reglamentos, ni campañas de información y los pacientes viven en una suerte de limbo buscando un familiar compatible que quiera donarles un órgano.

"La Ley es importante porque da un soporte legal, sirve de guía de lo que no se puede hacer en términos de leyes, pero no viene a resolver el problema de trasplantes en Nicaragua", aclara el trasplantólogo Silvio Rodríguez, parte del equipo de médico pionero en realizar este tipo de operación en el país.

La ley establece que los donantes deben estar genética, legal o emocionalmente relacionados al receptor. Plantea incluso la posibilidad de trasplantar órganos de un donante cadavérico, pero no hay reglamento para esta práctica por lo tanto no se realizan. No existe una lista abierta de donantes, tampoco una lista de espera de pacientes con insuficiencia renal crónica que necesitan trasplante.

“En Cuba o Estados Unidos, por ejemplo, cualquiera que esté sano y en todas sus facultades puede ser donante voluntario, y en caso de fallecer, sus órganos pueden ser trasplantados a pacientes que los necesiten, es totalmente seguro, pero hace falta un reglamento para poderlo hacer aquí”, explica el doctor Rodríguez, quien con su experiencia en Cuba en trasplantes de donantes vivos y cadavéricos llegó a Nicaragua y junto a un equipo médico especializado ha realizado más de cuarenta trasplantes renales exitosos, solo de donantes vivos.

ANEXO III

LEYES

Normas Jurídicas de Nicaragua

Materia: Salud

Rango: Leyes

LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS

LEY N°. 847, Aprobada el 9 de Octubre de 2013

Publicado en La Gaceta No. 207 del 31 de Octubre de 2013

El Presidente de la República de Nicaragua

A sus habitantes, Sabed:

Que,

LA ASAMBLEA NACIONAL

Ha ordenado la siguiente:

LEY N°. 847 LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA SERES HUMANOS CAPÍTULO I DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 Objeto de la Ley

La presente Ley tiene por objeto establecer las disposiciones que regulan la donación y la obtención de órganos, tejidos y células de personas naturales vivas o de cadáveres humanos, para trasplantarse con fines terapéuticos, docentes y de investigación en seres humanos. También es objeto de esta ley el trasplante autólogo con exclusión del trasplante de las células madre embrionarias, óvulos y espermatozoides, así como la sangre y sus componentes.

Art. 2 Autoridad y Ámbito de Aplicación

La presente Ley es de orden público e interés social y corresponde al Ministerio de Salud ser el órgano rector de aplicación de la presente Ley, su Reglamento y las disposiciones que al efecto dicte esa institución.

Art. 3 Principios Rectores

Los Principios Rectores que rigen la presente Ley son los siguientes:

- a) **Altruismo:** Diligencia en procurar el bien ajeno sin esperar nada a cambio.
- b) **Ausencia de ánimo de lucro:** Realizar cualquier acción con el propósito de no obtener un interés económico, favores o ventajas a cambio.
- c) **Confidencialidad:** Que se hace o dice de manera reservada o secreta o con seguridad recíproca entre varias personas.

d) **Ética:** Conjunto de normas morales que regulan cualquier relación o conducta humana, sobre todo en un ámbito específico.

e) **Gratuidad:** Que no cuesta dinero, que se adquiere sin pagar.

f) **Integración social:** Incorporarse o unirse a un todo para formar parte de él.

g) **Solidaridad:** Derecho a recibir atención sanitaria según necesidad, no según capacidad de pago.

h) **No discriminación:** No considerar excluida a una persona por motivos de nacimiento, credo político, raza, sexo, idioma, religión, opinión, origen, posición económica y condición social.

i) **Probidad:** Honradez, honestidad, integridad y rectitud de comportamiento.

j) **Voluntariedad:** Que se hace por espontánea voluntad y no por obligación o deber.

Art. 4 Definiciones Básicas.

Para los fines y efectos de la presente ley, se establecen las definiciones básicas siguientes:

1. **Ablación:** Extirpación de cualquier órgano o parte del cuerpo de una persona mediante una operación o escisión quirúrgica, con fines de trasplantarlo en otra.

2. **Apnea:** Ausencia de la función respiratoria.

3. **Banco de tejidos:** Lugar donde se conservan los tejidos en condiciones óptimas, procedentes de las y los donantes vivos o fallecidos para ser trasplantados, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud.

4. **Cadáver:** El cuerpo de una persona en el cual se ha producido el cese irreversible de las funciones cerebral o cardio-respiratorias, diagnosticadas de conformidad con la presente Ley.

5. **Célula:** Unidad morfológica y funcional del ser vivo.

6. **Células madres:** Son células que dan origen a los diferentes tipos celulares que conforman los tejidos y órganos del organismo. Se denominan “células madres embrionarias” las que se encuentran durante las primeras etapas del desarrollo embrionario del individuo y “células madres adultas” las que se encuentran en los tejidos y órganos desde la etapa fetal y durante toda la vida.

7. **Componentes anatómicos:** Órganos, tejidos, células y en general todas las partes que constituyen un organismo.

8. **Componentes anatómicos humanos:** Órganos o tejidos humanos obtenidos de persona viva o muerta para ser trasplantados a otra persona con fines terapéuticos.

9. **Donante:** Persona viva o muerta de la cual se obtiene un órgano, tejido u otro componente anatómico para un trasplante.

10. **Donante fallecida o fallecido:** Es la persona que ha dejado constancia expresa para que se le extraigan órganos o componentes anatómicos de su cuerpo, a fin de ser utilizados para trasplantes en otros seres humanos. También podrá ser donante fallecida o fallecido, cuando

después de ocurrida la muerte encefálica, los deudos autorizan a que del cuerpo de la persona fallecida se extraigan órganos, tejidos y células con el propósito de ser utilizados para trasplante en otras personas, con objetivos terapéuticos.

11. Donante viva o vivo: Es la persona que efectúa la donación de su órgano o algún componente del mismo en vida, cuya extracción debe ser compatible con la vida del receptor y cuya función debe ser compensada por el organismo del donante, en forma adecuada y suficientemente segura.

12. Donante viva relacionada o donante vivo relacionado: Se considera donante viva relacionada o donante vivo relacionado, aquella persona dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad, que cumpliendo los requisitos establecidos en la presente ley, efectúe la donación en vida de aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura. Se incluye al compañero o compañera en unión de hecho estable. La misma regla se aplicará para los casos de filiación por adopción.

13. Extracción de órganos: Proceso quirúrgico por el cual se obtienen el o los órganos de una persona donante viva o fallecida para su posterior trasplante.

14. Establecimientos Proveedores de Servicios habilitados: Aquellos que cuentan con autorización del Ministerio de Salud para realizar extracción y trasplantes de órganos o componentes anatómicos humanos.

15. Histocompatibilidad: Semejanza entre dos o más tejidos a nivel de sus características genéticas e inmunológicas, como el sistema ABO (tipos de sangre), HLA (Antígenos de histocompatibilidad a los leucocitos). La histocompatibilidad es imprescindible para el éxito de un trasplante de órganos o sangre entre un donador y un receptor.

16. Implantación de órganos: Acto quirúrgico que conduce a ubicar un órgano donde debe funcionar.

17. Investigación y docencia: Son los actos realizados por profesionales de la medicina o asociados a estos, en instituciones educativas científicas debidamente autorizadas por el Ministerio de Salud, en donde se utilizan órganos, tejidos y células, con propósitos de enseñanza o búsqueda de conocimiento que no puedan obtenerse por otros métodos, fundamentados en la experimentación previa o mediante la verificación de otros hechos científicos.

18. Lista de espera: Es la relación de pacientes nicaragüenses con indicación médica y en espera de trasplante, que permite determinar el orden de distribución y asignación de órganos, tejidos y células, de acuerdo a los criterios establecidos en esta ley.

19. MINSAL: Ministerio de Salud.

20. Muerte: Cuando se produce la ausencia de todos los signos vitales en un ser humano o, lo que es lo mismo, la ausencia total de vida.

21. Muerte encefálica: Se define como el cese completo e irreversible de la actividad cerebral o encefálica.

22. ONITRA: Organización Nicaragüense de Trasplantes.

23. **Órgano:** Aquella parte diferenciable 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. Son órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos.

24. **Profesional de la salud:** Recursos humanos con formación en áreas de la salud y en posesión de un título o diploma emitido por institución formadora de la educación superior o técnica media, debidamente reconocida por la legislación en la materia.

25. **Receptora o receptor:** Persona que recibe un tejido, órgano o componente anatómico.

26. **SILAIS:** Sistemas Locales de Atención Integral en Salud.

27. **Tejidos:** Conjunto de células especializadas que cumplen una función dentro de un órgano. Son tejidos entre otros: córneas, huesos, segmentos osteo tendinosos, válvulas cardíacas, segmentos vasculares, piel y tejidos hemáticos.

28. **Trasplante de órganos:** Utilización terapéutica de los órganos humanos que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de una persona donante viva o fallecida.

29. **Trasplante autólogo:** Cuando el paciente es su propia fuente de célula y tejido.

30. **Visceroectomía:** Es la extracción de órganos, toma de muestra de cualquiera de los componentes anatómicos, contenidos en las cavidades del cuerpo humano, bien sea para fines médico-legales, clínicos, de salud pública, de investigación o docencia.

Art. 5 Condiciones para determinar la necesidad de un trasplante
Los procedimientos de trasplante, sólo podrán ser practicados a nicaragüenses o personas extranjeras con categoría migratoria de residente permanente que hayan residido en el país un mínimo de cinco años, una vez que los métodos preventivos terapéuticos usuales hayan sido agotados y que únicamente puede mejorar su calidad de vida a través de un trasplante. Estas prácticas deberán estar establecidas a través de normas, guías y protocolos, que para tal fin apruebe el Ministerio de Salud.

Art. 6 Certificación y habilitación El trasplante de órganos, tejidos y células, sólo se realizará en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados y por profesionales de la salud registrados, certificados y habilitados para tal actividad, por el Ministerio de Salud. En el caso de los trasplantes autólogos se realizarán en las unidades de salud certificadas y habilitadas por el MINSAL y de acuerdo a las normativas establecidas para tal efecto.

Art. 7 Prohibición de tráfico y comercialización Se prohíbe el tráfico y comercialización de órganos, tejidos y células. Las personas naturales o jurídicas que participen en la extracción o trasplante de órganos en estas condiciones y la persona que da y recibe compensación económica por la donación y recepción serán sancionados de conformidad como lo establece la presente ley y la Ley N.º 641, "Código Penal de la República de Nicaragua".

Art. 8 Prohibición de actos y contratos Queda prohibido realizar actos o contratos diferentes a la donación pura y simple establecida en esta ley. Los actos a título oneroso que contengan promesas de entrega y recepción de órganos, tejidos y células, no tendrán valor jurídico y como consecuencia, dicho acto será nulo.

Art. 9 Consentimiento del donante vivo La persona en vida puede manifestar su voluntad de donar órganos, tejidos y células por cualquier medio escrito, incluido testamento, con la debida información a sus familiares. El acto de donación de órganos, tejidos y células por personas vivas, es siempre revocable hasta el momento de la intervención quirúrgica.

CAPÍTULO II

DE LA OBTENCIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS DE PERSONAS DONANTES VIVAS RELACIONADAS Y FALLECIDAS

Art. 10 Personas donantes vivas relacionadas Las personas donantes vivas deberán estar relacionados genética, legal o emocionalmente con las personas receptoras. Se determinará en el Reglamento de esta Ley, las disposiciones específicas de los órganos, tejidos y células susceptibles de ser objeto de trasplantes entre seres vivos.

Art. 11 Requisitos de personas donantes vivas La obtención de componentes anatómicos de personas donantes vivas, para implantarlos en otra persona, sólo podrá realizarse cuando la persona donante:

- a) Sea mayor de edad y se encuentre en pleno goce de sus facultades mentales;
- b) Tenga un estado de salud adecuado para la extracción;
- c) Haya sido informada acerca de los riesgos de la donación, complicaciones, sus secuelas, la evolución previsible y las limitaciones resultantes;
- d) Haya otorgado su autorización a través del consentimiento informado del donador, de acuerdo con las normas establecidas por el Ministerio de Salud;
- e) Tenga con la persona receptora relación conyugal o unión de hecho estable demostrada;
- f) Cumpla con los protocolos establecidos;
- g) Tenga compatibilidad sanguínea e histocompatibilidad con la persona receptora, de conformidad con las pruebas médicas practicadas, según reglamento y normativas que para su efecto dicte el Ministerio de Salud;
- h) Cuando la remoción de uno de dos órganos pares o de componentes anatómicos no implique un riesgo previsible para la persona del donante; y
- i) Se cumplan otras condiciones que, a juicio del Ministerio de Salud se establezcan en las guías de práctica clínica específicas.

Art. 12 Criterios de Muerte Encefálica Para los efectos de esta Ley, la muerte encefálica de una persona, podrá ser establecida en alguna de las siguientes formas, que deberán persistir ininterrumpidamente seis horas después de su constatación conjunta por comité de expertos.

- a) La presencia del conjunto de los siguientes signos clínicos:
 - 1) Coma o pérdida permanente e irreversible del estado de conciencia;
 - 2) Ausencia de respuesta motora y de reflejos a la estimulación externa;

3) Ausencia de reflejos propios del tallo cerebral; y

4) Apnea.

b) Previa a la certificación clínica de la muerte, según criterios neurológicos, deben descartarse casos de:

1) Hipotermia;

2) Intoxicaciones;

3) Intoxicaciones irreversibles;

4) Alteraciones metabólicas graves;

5) Shock; y

6) Uso de sedantes o bloqueadores neuromusculares.

c) La realización de pruebas instrumentales, se considerará en aquellos casos donde haya imposibilidad de realizar el examen neurológico y para acortar los tiempos de observación entre diferentes evaluaciones clínicas. Su objetivo es valorar tanto el flujo sanguíneo cerebral como la funciones electrofisiológica del encéfalo y el tallo cerebral.

d) Las pruebas instrumentales a realizar sin que sean acumulativas podrán ser:

1) Las que valoran la función electrofisiológica encefálica y del tallo cerebral:
i. Electroencefalograma.

ii. Potenciales evocados de tallo cerebral.

2) Las que valoran la circulación cerebral:

- i. Sonografía Doppler Transcraneal
- ii. Arteriografía Cerebral de 4 Vasos.

e) La certificación del fallecimiento deberá ser suscrita por la médica o el médico tratante. Cuando se trate de muerte encefálica la realizarán dos profesionales de la salud dentro de los cuales deberá figurar una neuróloga o neurólogo, una neurocirujana o neurocirujano, un o una intensivista. Ninguno de ellos integrará el equipo de trasplante de órganos, tejidos y células. La hora del fallecimiento será aquella en que por última vez se constataron los signos en los literales anteriores.

Art. 13 Procedimientos para la donación y extracción Cuando se trate de una persona donante registrada, una vez declarada fallecida por el equipo médico definido en el artículo anterior, los mismos están obligados a comunicar el fallecimiento a los familiares que estén presentes o, en caso de que no haya ninguno presente, al que sea más fácil de localizar o en su defecto, el equipo médico solicitará por escrito la donación de los órganos, tejidos o células, al Comité Hospitalario de Trasplantes.

Para extraer órganos, tejidos y células de una fallecida o fallecido, el profesional de la salud a

quien le corresponda autorizar la intervención, deberá verificar que se encuentra como donante registrada o registrado en el Sistema de Registro Nacional de Donación de Órganos, Tejidos y Células o en su defecto haber obtenido la autorización de familiares.

En el caso de las corneas que ingresan del exterior, éstas deberán ser registrada en la instancia que para tal efecto tiene el Ministerio de Salud y reportados a la Organización Nicaragüense de Trasplantes. Ningún órgano, tejido o célula podrán ingresar al país con carácter comercial.

Art. 14 Ausencia de voluntad expresa de donación de una fallecida o fallecido

Ante la ausencia de voluntad expresa de la fallecida o fallecido, la autorización para la donación podrá ser otorgada por las siguientes personas, en el orden de prelación en que se enumera, siempre que se encuentren en el lugar del deceso y estuviesen en pleno uso de sus derechos y facultades mentales:

- a) La o él cónyuge o la persona que convivía con la fallecida o el fallecido en unión de hecho estable con un tiempo no menor de tres años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida;
- b) Las hijas o los hijos mayores de veintiún años;
- c) Los padres y madres;
- d) Los hermanos y hermanas mayores de veintiún años;
- e) Los nietos y nietas mayores de veintiún años;
- f) Los abuelos y abuelas;
- g) Las o los parientes consanguíneos mayores de veintiún años hasta el cuarto grado de consanguinidad inclusive; y
- h) Las o los parientes por afinidad mayores de veintiún años hasta el segundo grado de afinidad inclusive.

Si las personas están ubicadas en un mismo grado de consanguinidad o afinidad en el orden que se establece en el presente artículo, la oposición de una sola de éstas, eliminará la posibilidad de disponer del cadáver a los fines previstos en esta ley.

Art. 15 Personas fallecidas a la orden del Instituto de Medicina Legal

En el caso de personas fallecidas que estén a la orden del Instituto de Medicina Legal, además de confirmar la aceptación de donación en vida de la persona, o autorización de los familiares, esta institución deberá conceder la autorización para obtener órganos u otros componentes anatómicos viables, si esto no interfiere con el estudio del forense.

Art. 16 Acta de autorización para el retiro de órganos o tejidos

De todas estas actuaciones descrita en los artículos anteriores, se levantará un acta con dos copias, denominada "Acta de autorización para el retiro de órganos o tejidos" en la que se dejará constancia expresa de la identificación de quienes adoptaron la decisión, los órganos y cualquier otra información que se señale en el Reglamento de esta Ley y que suscribirán el profesional de la salud, el familiar y dos personas que atestiguan el acto debidamente identificados.

Art. 17 Respeto a la dignidad Las instituciones, establecimientos o centros de salud donde se realice la ablación de órganos, tejidos y células para trasplante, están obligados a:

- 1) Disponer por todos los medios a su alcance, la restauración estética del cadáver, sin cargo alguno a los sucesores de la fallecida o fallecido;
- 2) Realizar todas las intervenciones autorizadas dentro del menor plazo posible, para garantizar la devolución del cadáver a los familiares de la fallecida o fallecido; y
- 3) Conferir en todo momento al cadáver del o de la donante un trato digno y respetuoso.

CAPÍTULO III DE LAS NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES

Art. 18 Excepciones en la donación De forma excepcional pueden ser donantes para trasplantes de medula ósea, las niñas, niños y adolescentes, previa aceptación del mismo y consentimiento de sus padres, madres, tutores, tutoras, o representantes en su caso.

Art. 19 Prioridad absoluta En el sistema de obtención de órganos, tejidos y células se debe dar prioridad a las niñas, niños y adolescentes con necesidad de trasplante, tomando en cuenta el interés superior de las y los menores, para garantizar su bienestar y derecho a la salud.

Art. 20 Garantía de Permanencia Las instituciones, establecimientos o hospitales de salud públicos y privados, deben garantizar condiciones idóneas de permanencia a los padres, madres o representantes legales durante la hospitalización de sus niñas, niños y adolescentes para trasplante de órganos, tejidos y células.

Art. 21 Derecho a la Educación Las instituciones, establecimientos o centros de salud públicos y privados, deben garantizar a las niñas, niños y adolescentes hospitalizados para trasplante de órganos, tejidos o células, el derecho a la educación por medios formales o no formales, estableciendo mecanismo de articulación y coordinación con los centros educativos de procedencia, de acuerdo a lo establecido en el reglamento de la presente ley.

Art. 22 Prohibición de investigación y pruebas diagnósticas Las niñas, niños y adolescentes no podrán ser objeto de investigaciones, pruebas diagnósticas o ensayos clínicos para trasplantes de órganos, tejidos y células, para efectos de la donación a excepción de lo establecido en el artículo 18 de la presente Ley.

Art. 23 Hospitalización por edades similares Debe procurarse que las niñas, niños y adolescentes hospitalizados para trasplante de órganos, tejidos o células, compartan áreas o espacios donde estén con otras y otros de edades similares.

Art. 24 Derecho a la recreación Toda niña, niño y adolescente tiene derecho a la recreación, el descanso, el esparcimiento y el juego en los espacios de hospitalización por trasplante de órganos, tejidos o células, en la medida que las evaluaciones médicas lo permitan.

CAPÍTULO IV DE LAS PERSONAS RECEPTORAS

Art. 25 Criterios de selección que debe cumplir una persona receptora Los criterios de selección deben ser objetivos, verificables y de carácter público, y para tal fin se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Haber sido diagnosticada como persona a recibir trasplante de órgano, tejido y célula por la o el profesional de la salud tratante, cuando existan criterios que el trasplante mejorará las condiciones y calidad de vida;
- b) Ser referido a un establecimiento proveedor de servicios de salud habilitado público o privado, para someter el caso a revisión;
- c) Determinación de la condición de la persona receptora por el Comité Hospitalario de Trasplantes
- d) Aceptación de la receptora, receptor o su representante legal, en caso de pacientes con discapacidad, niñas, niños y adolescentes, una vez que se les haya informado de los riesgos del trasplante, complicaciones, secuelas, evolución previsible y las limitaciones resultantes;
- e) Firmar un consentimiento informado de aceptación para la realización del procedimiento;
- f) Solicitud al Comité Hospitalario de Trasplantes correspondiente para el trámite de ingreso a la lista de Receptoras y Receptores del Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células;
- g) La institución pública o privada no estará obligada a informar la procedencia del órgano o tejido de la o él donante; y
- h) Pacientes que han sido sometidos a trasplante de órganos o tejidos y hubo rechazo de éste, debe someterse nuevamente a lista de espera y ser evaluado por el Comité Hospitalario de Trasplantes para una nueva oportunidad.

CAPÍTULO V

REGISTRO Y ACREDITACIÓN DE LAS Y LOS PROFESIONALES

Art. 26 Registro y acreditación Los trasplantes de órganos, tejidos y células, sólo podrán ser realizados por profesionales de la salud que estén debidamente registrados para tal fin en el Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido en la Ley N°. 423, "Ley General de Salud", publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 91, del 17 de mayo del 2002, y acreditados por el Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células de conformidad con la presente Ley y su Reglamento.

Art. 27 Obligatoriedad de la notificación Las y los profesionales de la salud que en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados, diagnosticaren a un paciente con una enfermedad susceptible de ser tratada mediante un trasplante, deben notificar obligatoriamente a la dirección del establecimiento y ser referido según normas establecidas, al hospital acreditado para realizar trasplante.

CAPÍTULO VI

HABILITACIÓN, CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Art. 28 Habilitación y certificación Los Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células sólo podrán realizarse en aquellos establecimientos debidamente habilitados y certificados por el Ministerio de Salud para esta práctica y que además cumplan con los estándares que se dicten para la misma.

Art. 29 Autorización Para ser autorizados, los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, deberán cumplir con los procedimientos establecidos en la Ley N°. 423, "Ley General de Salud" y su Reglamento y lo consignado en la presente Ley y su Reglamento.

CAPÍTULO VII

ORGANIZACIÓN NICARAGÜENSE DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS TEJIDOS Y CÉLULAS

Art. 30 Estructura Para las distintas actividades relacionadas con la donación y trasplante de órganos, tejidos y células a nivel nacional, se crearán las siguientes instancias:

- 1) Organización Nicaragüense de Trasplantes, la cual podrá abreviarse por sus siglas como ONITRA;
- 2) Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; y
- 3) Comité Hospitalario de Trasplantes.

Art. 31 Organización Nicaragüense de Trasplantes (ONITRA) Es la instancia adscrita al Ministerio de Salud y se establece como la unidad técnica operativa que, siguiendo los principios de cooperación, eficacia, equidad, igualdad, transparencia, calidad, bioética y solidaridad, tiene como finalidad coordinar las actividades de promoción, donación, extracción, preservación, transporte, distribución y trasplante de órganos, tejidos y células, a nivel nacional.

Art. 32 Funciones de la Organización Nicaragüense de Trasplantes La Organización Nicaragüense de Trasplantes, tendrá las siguientes funciones:

- 1) Crear las comisiones hospitalarias de trasplantes a nivel nacional donde no las hubiera y desarrollar las existentes, las cuales conformarán una red nacional de donación de órganos, tejidos y células.
- 2) Seleccionar, designar y supervisar la labor de las y los coordinadores hospitalarios de trasplantes, quienes deben ser profesionales de la medicina capacitado en el tema.
- 3) Velar por la adecuada organización, funcionamiento y desarrollo de todos los programas de trasplantes de órganos, tejidos y células, cada uno de los cuales será dirigido por un profesional de la medicina especialista acreditado en trasplantes.
- 4) Coordinar la distribución equitativa de órganos, tejidos y células para trasplantes a nivel nacional.
- 5) Llevar los siguientes Registros de carácter nacional:
 - a) Registro de Donantes;
 - b) Registro de Receptoras y Receptores;
 - c) Registro de Establecimientos;
 - d) Registro de Profesionales;
 - e) Registro de Bancos de Tejidos; y
 - f) Cualquier otra información que a juicio del Ministerio de Salud pueda ser necesaria para la conformación de información estadística de interés público o epidemiológico.

En el Reglamento de la presente Ley se establecerá la forma de llevar los registros y las estadísticas que deban producirse de los mismos, así como la condición pública, reservada o privada de los actos de la información que consideren necesarios a los fines de esta Ley.

- 6) Elaborar y actualizar el Registro Nacional de Trasplantes, que mantendrá los datos de origen y destino de órganos, tejidos y células a nivel nacional en las instituciones de salud pública y privada.

- 7) Elaborar y actualizar la lista de espera nacional de trasplantes de órganos, tejidos y células en coordinación con los diferentes establecimientos de salud públicos o privados autorizados para trasplantes.
- 8) Establecer los controles de seguridad y calidad de los órganos, tejidos y células obtenidas para trasplante.
- 9) Informar y promover las actividades relacionadas con la donación de órganos, tejidos y células en las entidades sanitarias a los profesionales y técnicos de la salud, y a la población en general.
- 10) Establecer y mantener relación y comunicación con organismos y organizaciones nacionales e internacionales relacionadas con trasplante.
- 11) Recomendar al Ministerio de Salud las políticas sobre las actividades de trasplante de órganos, tejidos y células que se consideren convenientes.
- 12) Gestionar y verificar ante las autoridades respectivas los recursos para que permanentemente se cuente con el equipo médico-quirúrgico y medicamentos necesarios para la adecuada implementación de los programas de trasplante.
- 13) Promover estudios e investigaciones que puedan hacer progresar los conocimientos sobre las tecnologías relacionadas con la obtención de órganos, tejidos y células para su trasplante.
- 14) Promover y desarrollar actividades orientadas a la formación continua del personal sanitario que trabaje en la gestión de donación de órganos, tejidos y células o en los diferentes programas de trasplantes.
- 15) Ejercer cualquier otra función que le asigne el Ministerio de Salud y el reglamento de la presente ley.

Art. 33 Órgano de Dirección de la ONITRA La Organización Nicaragüense de Trasplantes, estará dirigida por una Directora o Director, una Subdirectora o Subdirector y una Secretaria o Secretario nombrado por el MINSA quienes serán seleccionadas o seleccionados de profesionales con especialidad en trasplante por el Ministerio de Salud, para un periodo de cinco años.

Art. 34 Requisitos para ser Directora o Director y Subdirectora o Subdirector de la ONITRA La Directora, Director, Subdirectora y Subdirector de la ONITRA debe cumplir los siguientes requisitos:

- 1) Ser de nacionalidad nicaragüense;
- 2) Ser profesional de la medicina y cirugía con experiencia en administración en salud;
- 3) Tener experiencia comprobada en programas de trasplantes en las que haya participado activamente;
- 4) Tener conocimiento en procura de órganos y organización de programas de trasplante; y
- 5) Debe estar acreditado ante el Ministerio de Salud.

Art. 35 Funciones de la Directora o Director de la ONITRA Las funciones de la Directora o Director de la ONITRA son las siguientes:

- 1) Coordinar con las instituciones y organizaciones las actividades necesarias para el buen funcionamiento de programas de trasplantes.
- 2) Presentar las propuestas que se reciban del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
- 3) Llevar las actas, los archivos, la correspondencia y demás documentos de la Organización Nicaragüense de Trasplantes.
- 4) Elaborar propuestas tendientes a resolver los problemas técnicos y administrativos que se detecten para que sean consideradas e incluidas en el anteproyecto de presupuesto.
- 5) Llevar el Registro Nacional de Trasplantes, el Registro Nacional de Donante, y la Lista de Espera Nacional.
- 6) Rendir un informe mensual al Ministerio de Salud sobre las actividades que se desarrollen en materia de trasplantes.
- 7) Ejercer cualquiera otra que le sea asignada por el Ministerio de Salud.

Art. 36 Funciones de la Subdirectora o Subdirector de la ONITRA Son funciones de la Subdirectora o Subdirector de la ONITRA:

- 1) Reemplazar a la Directora o Director en todas las ausencias temporales y definitivas.
- 2) Realizar cualquier otra función que le asigne la Directora o Director o las que establezca el Ministerio de Salud.

Art. 37 Funciones de la Secretaria o Secretario de la ONITRA La Secretaria o Secretario de la Organización Nicaragüense de Trasplantes tendrá todas las funciones que para tal efecto estipule el Reglamento de la presente Ley.

Art. 38 Causales de destitución de la Directora, Director, Subdirectora, Subdirector, Secretaria o Secretario de la ONITRA Son causales de destitución de la Directora, Director, Subdirectora, Subdirector, Secretaria o Secretario de la ONITRA:

- 1) La comisión de faltas establecidas por el Ministerio de Salud;
- 2) La comisión de delitos, previa sentencia judicial condenatoria;
- 3) La incapacidad manifiesta en el ejercicio de sus funciones, decretada por resolución del Ministerio de Salud; y
- 4) Las establecidas en la presente Ley y su Reglamento.

Art. 39 Asignaciones Presupuestarias Sin perjuicio de la atribución de la Asamblea Nacional contemplada en el artículo 112 Cn., el Ministerio de Hacienda y Crédito Público realizará las asignaciones presupuestarias para el funcionamiento de la Organización Nicaragüense de

Trasplantes y de los programas de trasplantes de órganos, tejidos y células que se desarrollen en los centros hospitalarios públicos autorizados.

Art. 40 Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células
El Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células es un organismo técnico consultivo y asesor del Ministerio de Salud en materia de trasplantes y estará integrado por:

- 1) Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante, designada o designado por el Ministerio de Salud, quien lo presidirá;
- 2) Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante en representación del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social;
- 3) Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante en representación de cada asociación médica, según las especialidades que efectúen trasplantes;
- 4) Una o un representante por cada uno de los Hospitales Públicos, Privados o Mixtos, habilitados para efectuar trasplantes;
- 5) Una o un representante de las Asociaciones de Enfermeras con conocimiento y experiencia en materia de trasplante;
- 6) Una o un representante de las Asociaciones de Laboratorios acreditados y habilitados en trasplantes;
- 7) Una o un representante de las Asociaciones u Organizaciones de pacientes y familiares;
- 8) Una o un representante del Banco de Tejidos;
- 9) Una o un representante de las Asociaciones químico – farmacéuticas;
- 10) Una o un representante de las Comisiones de Ética o Bioética Médica existentes; y
- 11) Dos representantes de las universidades públicas, relacionadas con el tema.

Las Asociaciones mencionadas designarán a su representante, delegada o delegado y a una o un suplente, que lo reemplazará en sus ausencias. En caso de ausencia definitiva de ambos las asociaciones designarán nuevas o nuevos representantes.

Art. 41 Funcionamiento del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células
El Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células se reunirá por lo menos una vez al mes y en casos extraordinarios cuando las circunstancias así lo determinen. Tendrá una sede asignada por el Ministerio de Salud. La Directora o Director de la Organización Nicaragüense de Trasplantes asistirá a todas las reuniones con derecho a voz.

Art. 42 Funciones del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células

Son funciones del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células:

- 1) Asesorar en materia de trasplantes al Ministerio de Salud, conforme al programa de trasplantes que se desarrolle a nivel nacional;

2) Vigilar que las actividades de trasplantes en general, tanto en establecimientos públicos como privados, cumplan con lo establecido en la presente Ley;

3) Vigilar que las personas integrantes de los diferentes equipos de trasplantes sean profesionales y técnicas y técnicos acreditados;

4) Asesorar al Ministerio de Salud, en el establecimiento de parámetros para la acreditación de las y los profesionales, técnicas, técnicos, y habilitación de establecimientos en materia de trasplantes, incluyendo los bancos de tejidos;

5) Proponer al Ministerio de Salud las normas técnicas a que deberá responder la obtención de los órganos, tejidos y células para la implantación de los mismos en seres humanos, provenientes de cadáveres humanos y de donantes vivos o vivos, y toda otra actividad incluida en la presente ley, así como todo método de tratamiento y selección previa de pacientes que requieran trasplantes de órganos, tejidos y células; y

6) Elaborar su Reglamento Interno.

Art. 43 Comité Hospitalario de Trasplantes y su integración En cada centro hospitalario público, privado o mixto en donde se practiquen procedimientos de trasplantes de órganos, tejidos y células funcionará un Comité Hospitalario de Trasplantes integrado por:

1) La directora o director del hospital o a quién delegue;

2) La coordinadora o coordinador hospitalario de trasplante;

3) La jefa o jefe del servicio de trasplantes;

4) La jefa o jefe de enfermería del servicio de trasplantes;

5) La jefa o jefe del laboratorio de trasplantes;

6) Dos especialistas relacionados al tipo de trasplante a realizar;

7) Una o un miembro del Comité de Ética o Bioética;

8) Una o un representante de trabajo social; y

9) Una o un psicólogo o psiquiatra.

Art. 44 Funciones de los Comités Hospitalarios de Trasplantes Son funciones de los Comités Hospitalarios de Trasplantes:

1) Coordinar y supervisar la actividad hospitalaria de trasplante con los servicios médicos y quirúrgicos, el laboratorio, el departamento de enfermería y con el personal idóneo que compone los equipos de trasplantes;

2) Analizar los diagnósticos recibidos en el establecimiento o los referidos de otros establecimientos, de las y los receptores propuestos a recibir trasplante de órgano, tejido y células y determinar su condición; así como la situación clínica de las o los donantes propuestos;

- 3) Realizar los estudios y valoraciones clínicas de donantes y receptores que para tal fin determine el Ministerio de Salud;
- 4) Garantizar la elaboración del consentimiento informado de donantes y de receptores o su representante legal en caso de pacientes niñas, niños y adolescentes, o de personas discapacitadas, una vez que se les haya informado de los riesgos del trasplante, complicaciones, secuelas, evolución previsible y las limitaciones resultantes;
- 5) Garantizar el cumplimiento de las normas y protocolos en el proceso de trasplantes de órganos, tejidos y células;
- 6) Garantizar el cumplimiento del seguimiento de las y los pacientes a quienes se les haya realizado trasplante;
- 7) Elaborar su reglamento interno el cual deberá ser aprobado por ONITRA, que necesariamente debe establecer lo relativo al seguimiento adecuado de las y los pacientes a quienes se les haya realizado trasplantes;
- 8) Pasar la información estadística de su actividad de donación y trasplante de manera mensual a la ONITRA; y
- 9) Las demás que le señale la presente Ley, su Reglamento y las Normas que dicte el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO VIII REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DEL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Art. 45 Requisitos para su autorización Los Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células se autorizarán cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Cuando la receptora o receptor se encuentren registrado en la lista de espera del Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, debiendo tomar en cuenta: antigüedad de la persona receptora, urgencia médica, territorialidad, e histocompatibilidad;
- b) Que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 11 de la presente Ley; y
- c) Otros criterios que para tal fin se establezcan en el reglamento de la presente Ley.

Art. 46 Sistema de evaluación y control de calidad Se establecerá un sistema de evaluación y control de calidad de la autorización para el trasplante de órganos, tejidos y células y en el Reglamento de la presente Ley se definirán las disposiciones normativas que debe aprobar el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO IX BANCOS DE TEJIDOS

Art. 47 Constitución y funcionamiento La constitución y funcionamiento de los Bancos de Tejidos, se regirán conforme a las resoluciones que para tal fin dicte el Ministerio de Salud.

Art. 48 Registro en los Bancos de tejidos Los Bancos de Tejidos están obligados a llevar un registro actualizado de las existencias que disponen y notificar de forma expedita al Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.

CAPÍTULO X DE LOS DERECHOS, DEBERES Y GARANTÍAS DE LAS PERSONAS DONANTES, RECEPTORES Y FAMILIARES ACOMPAÑANTES

Art. 49 Derechos de las personas donantes y receptores Además de los derechos establecidos en la Ley N°. 423, "Ley General de Salud", las personas donantes y las receptoras, gozarán de los siguientes derechos:

- a) Ser informadas e informados de manera suficiente, clara y adaptada a su edad, nivel cultural y desarrollo emocional sobre los riesgos de la operación de ablación y trasplante terapéutico, según sea el caso, sus secuelas físicas y psíquicas ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría para el receptor o receptora;
- b) Resguardo y respeto al carácter confidencial de su identidad;
- c) Recibir de forma oportuna todo lo necesario para preservar su salud, garantizando la asistencia precisa para su atención, sin perjuicio del lugar donde se realice el proceso de donación y trasplante;
- d) Cumplimiento de todos los requisitos éticos, legales, técnicos y de derechos humanos, en cada una de las etapas del proceso, previo a la disposición de los órganos y tejidos;
- e) Garantía de todos los recursos necesarios en los establecimientos públicos y privados, autorizados para el tratamiento de la o él paciente y el alojamiento de sus acompañantes en condiciones adecuadas para una evolución favorable y satisfactoria;
- f) Recibir orientación, información y educación sobre donación y trasplantes en los servicios clínicos especializados de los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, así como también facilitar las evaluaciones pre-trasplante, de acuerdo a su disponibilidad;
- g) Trato preferencial en la atención médica vinculada a la conservación del órgano trasplantado y al éxito de la intervención.

Art. 50 Deberes de las personas receptoras

Son deberes de las personas Receptoras:

- a) Cumplir con el control médico y el tratamiento inmunosupresor; y
- b) Mantener hábitos de vida saludable.

CAPÍTULO XI DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

Art. 51 Promoción de la Donación La promoción de la donación u obtención de órganos, tejidos y

células se realizará siempre de forma general, señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado, sin fines de lucro.

Art. 52 Campañas de Información y Promoción El Ministerio de Salud, implementará campañas de información y promoción, en prensa, radio y medios audiovisuales, en relación a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células, transmitiendo mensajes de servicio público, orientados a educar sobre la materia y a promover una cultura para la donación de órganos, tejidos y células, invocando y estimulando el más elevado nivel de solidaridad, voluntad, altruismo y responsabilidad social para la donación.

CAPÍTULO XII DE LA EDUCACIÓN Y FORMACIÓN

Art. 53 Información y Educación Las autoridades sanitarias promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, los beneficios que suponen para las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento requiere.

Asimismo promoverán la formación continuada de las y los profesionales de la salud relacionados con estas actividades en las instituciones de educación superior nacionales y en programas de formación que se gestionen con instituciones extranjeras; del mismo modo tomando en cuenta la particularidad de las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica, deberá reproducirse en las lenguas de uso oficial.

A partir de la entrada en vigencia de esta Ley, se incluirá obligatoriamente en los programas de estudio de educación primaria, secundaria y universitaria, información sobre los beneficios de la donación de órganos, tejidos y células.

CAPÍTULO XIII DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Art. 54 Órgano competente El órgano competente para sancionar administrativamente las infracciones cometidas a la presente Ley, es el Ministerio de Salud.

Art. 55 Sujetos Las y los profesionales de la salud debidamente registrados, certificados y habilitados por el Ministerio de Salud para realizar las actividades de trasplantes de órganos, tejidos y células así como los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados que incurran en el incumplimiento de la presente Ley, serán sancionados administrativamente por el Ministerio de Salud.

Art. 56 Inicio del procedimiento El procedimiento para sancionar el incumplimiento de la presente ley se iniciará de oficio, mediante denuncia ciudadana, o mediante denuncia de funcionarias, funcionarios, y profesionales de la salud. Una vez iniciado el procedimiento, el Ministerio de Salud procederá de conformidad a lo establecido en la Reglamentación correspondiente a la presente Ley.

Art. 57 De las sanciones El Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido para sancionar, establecerá multas de Cien Mil Córdobas (C\$ 100,000.00) a los establecimientos proveedores de los servicios de salud públicos o privados que realizan actividades de trasplantes de órganos, tejidos y células, cuando estos no cumplan con los requisitos establecidos en la presente Ley.

Si la conducta de estos establecimientos se mantiene, el Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido para sancionar, revocará las habilitaciones, registros o licencias debidamente autorizadas a los mismos para realizar dichas actividades.

En el caso de las y los profesionales de la salud que incumplan la presente Ley, el Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido para sancionar, establecerá multas correspondientes al salario mínimo industrial. Si la conducta de las y los profesionales de la salud es reiterativa, se revocará la licencia para el ejercicio profesional, todo de conformidad al procedimiento establecido para sancionar.

Art. 58 Responsabilidad penal y civil Las sanciones establecidas en la presente Ley son sin perjuicio de las responsabilidades penales y civiles que se deriven en los ámbitos correspondientes.

Art. 59 Resolución administrativa El Ministerio de Salud deberá emitir una resolución administrativa debidamente motivada en la que exprese de forma clara y precisa, la existencia o no de responsabilidades y sus correspondientes sanciones. De igual forma, ésta debe contener el derecho que tienen los sujetos a los que se les establezcan responsabilidades, para hacer uso de los recursos administrativos correspondientes.

Art. 60 De los recursos Las personas sancionadas administrativamente por el Ministerio de Salud tienen derecho a utilizar los recursos administrativos que se regulan de conformidad con lo dispuesto en el capítulo sobre procedimientos administrativos a que se refiere la Ley N°. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", texto refundido, publicado en La Gaceta Diario Oficial N°. 35 del 22 de febrero del año dos mil trece.

CAPÍTULO XIV REFORMA A LA LEY N°. 641, "CÓDIGO PENAL"

Art. 61 Reforma a la Ley N°. 641 Refórmese el artículo 346 del Libro Segundo de la Ley No. 641, "Código Penal", publicada en La Gaceta, Diario Oficial Números 83, 84, 85, 86 y 87 correspondientes a los días 5, 6, 7, 8 y 9 de mayo del 2008, respectivamente, el que se leerá así:

"Art. 346. Tráfico, extracción, conservación, traslado y trasplante de órganos, tejidos y células humanas Quien sin la autorización correspondiente o mediante móvil de interés económico, favores o ventajas, importe, exporte, traslade, extraiga, trasplante, conserve o tenga en su poder órganos, tejidos y células, propios o ajenos tanto de persona viva como fallecida, será penada o penado con prisión de cinco a diez años e inhabilitación especial por el mismo período para el ejercicio de la profesión, oficio o actividad relacionados con la conducta. Si los órganos o tejidos humanos provinieran de una niña, niño o adolescente o personas con discapacidades, entre otras personas que no les permita tomar decisiones libres y consientes, la pena será de seis a doce años de prisión y la inhabilitación especial por el mismo período.

Si la receptora o el receptor de órganos, tejidos y células consintiera la realización del trasplante, según sea el caso, conociendo su origen ilícito, será castigado con las mismas penas que en el párrafo anterior. En este caso las penas podrán ser reducidas en un tercio en sus extremos mínimo y máximo atendiendo las circunstancias personales de la autora o autor y, en su caso, el resto de las circunstancias atenuantes o agravantes.

La publicidad, anuncio u ofrecimiento por cualquier medio, para cometer cualquiera de las conductas establecidas en este artículo, serán sancionados con una pena cuyo límite máximo será el límite inferior de la pena respectiva para estos delitos y cuyo límite mínimo será la mitad de esta.

En la misma pena incurrirá el que trafique con gametos, cigotos o embriones humanos, obtenidos de cualquier manera o a cualquier título.

Las penas anteriores se impondrán sin perjuicio de las que correspondan en caso de delitos en contra de la vida o la integridad física.”

CAPÍTULO XV DISPOSICIONES FINALES

Art. 62 Reglamentación

La presente Ley será reglamentada de conformidad a lo previsto en el numeral 10 del artículo 150 de la Constitución Política de la República de Nicaragua.

Art. 63 Vigencia

La presente Ley entrará en vigencia seis meses después de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los nueve días del mes de octubre del año dos mil trece. **Ing. René Núñez Téllez**, Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Alba Palacios Benavidez**, Secretaria de la Asamblea Nacional.



Diario de Centro América



Organo oficial de la República de Guatemala

Decano de la Prensa Centroamericana

TOMO CCLV ■ Guatemala, miércoles 20 de noviembre de 1996 ■ Director: Héctor Cifuentes Aguirre ■ Administradora: Alma Lillana García ■ NUMERO 28

SUMARIO

ORGANISMO LEGISLATIVO

CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA

DECRETO NUMERO 91-96

ORGANISMO EJECUTIVO

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

Instrumento de Ratificación del Acuerdo por Canje de Notas entre el Gobierno de la República de Guatemala y la Embajada de la República Federal de Alemania, sobre el Proyecto Asesoramiento del Gobierno en Materia de Planificación y Gestión Macroeconómica.

PUBLICACIONES VARIAS

MINISTERIO DE EDUCACION

JUNTA CALIFICADORA DE PERSONAL

RESOLUCION DE ASCENSOS NUMERO 3-96

NOMINA NUMERO 25-96

ANUNCIOS VARIOS

Matrimonios.—Líneas de transporte.—Solicitud de nacionalidad.—Constituciones de sociedad.—Disolución de sociedad.—Patentes de invención.—Registro de marcas.—Títulos supletorios.—Edictos.—Remates.

Banco del Agro, S. A.—Balance General Condensado al 31 de octubre de 1996.

Financiera Industrial, S. A.—Balance General Condensado al 31 de octubre de 1996.

ORGANISMO LEGISLATIVO

CONGRESO DE LA REPUBLICA DE GUATEMALA

DECRETO NUMERO 91-96

El Congreso de la República de Guatemala,

CONSIDERANDO:

Que el Estado tiene la obligación de velar por la salud de sus habitantes, desarrollando acciones que tiendan a promover, rehabilitar y recuperar la salud de las personas, para lo cual es indispensable la emisión de los instrumentos legales que faciliten el logro de tales fines;

CONSIDERANDO:

Que la ley para disposición de órganos y tejidos humanos constituye un avance científico de beneficio para la salud y bienestar de la humanidad, por lo que su utilización con fines terapéuticos, de docencia o de investigación debe normarse tratando de cumplir con las medidas delineadas por los comités mundiales y locales de bioética;

CONSIDERANDO:

Que en la actualidad el gremio médico que se encuentra trabajando en trasplante de córneas y riñones está amparado legalmente en los Acuerdos Gubernativos 740-86, 741-86 y en el Decreto número 52-72, que regula el banco de ojos, pero, atendiendo a los avances que se han hecho en materia de trasplantes en la última década, es necesario que en cualquier modificación que se intente hacer a los acuerdos existentes es ideal que se incorporen las modificaciones pertinentes y se emita la ley correspondiente;

CONSIDERANDO:

Que se ha demostrado estadísticamente que en los países donde se carece de una legislación adecuada las probabilidades que exista tráfico ilegal de órganos es mayor, de tal manera que aunque en nuestro país afortunadamente no se ha establecido este problema, es importante legislar antes que se presente;

CONSIDERANDO:

Que debe permitirse a la población guatemalteca sin distinción de raza, clase o religión, la oportunidad de obtener el beneficio de un trasplante de órganos;

CONSIDERANDO:

Que deben reafirmarse por medios legales los instrumentos que respaldan la protección de los derechos humanos de menores de edad, individuos privados de su libertad, minusválidos mentales, etcétera, mediante la ley,

POR TANTO,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Artículo 157 y la literal a) del 171 de la Constitución Política de la República de Guatemala,

DECRETA:

La siguiente:

LEY PARA LA DISPOSICION DE ORGANOS Y TEJIDOS HUMANOS

CAPITULO PRIMERO

DISPOSICIONES GENERALES

ARTICULO 1. Del Ministerio de Salud. Corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la aplicación de la presente ley y su reglamento, así como la programación, coordinación, supervisión y evaluación de las actividades reguladas en la misma.

ARTICULO 2. De la disposición de órganos y tejidos. Para los efectos de la presente ley, se entiende por "disposición de órganos y tejidos humanos", a la cesión, extracción, conservación, suministro y utilización de órganos y tejidos de seres humanos o de cadáveres, para ser utilizados con fines terapéuticos.

ARTICULO 3. De la autorización para el uso de los órganos y tejidos. Todas las personas mayores de 18 años se considerarán para los efectos de esta ley, como donadores potenciales de órganos y tejidos. Una ley específica regulará sobre esta materia.

CAPITULO II

DONACIONES Y TRASPLANTES DE ORGANOS Y TEJIDOS

ARTICULO 4. Trasplante. Se entiende por trasplante, el acto quirúrgico mediante el cual se traslada un órgano sano a una persona que se encuentra sufriendo de una deficiencia orgánica.

ARTICULO 5. Donación. Se entiende por donación de órganos o tejidos, la cesión hecha por la persona en forma voluntaria expresa y escrita. Esta donación puede ser para que en vida se disponga de un órgano o tejido, o para que en caso de muerte se tomen de su cadáver para su utilización. En este último caso, cuando la donación fue efectuada por el individuo en el pleno uso de sus facultades, no podrá ser revocada por los parientes del donador. Se entiende por parientes los comprendidos entre el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad.

ARTICULO 6. Implicaciones de la donación. La donación de órganos o tejidos implica la extracción de los mismos y de las partes que con ellos se relacionen, así como los tejidos que sean necesarios, a efecto de que el trasplante tenga éxito.

ARTICULO 7. Consentimiento. Para el trasplante de órgano par o tejido entre personas en vida, se requiere del consentimiento de ambos en forma expresa y escrita.

ARTICULO 8. Donación gratuita. La donación de órganos y tejidos para trasplante será siempre gratuita. Las personas privadas de su libertad podrán otorgar su consentimiento para utilización de sus órganos y tejidos con fines terapéuticos, solamente cuando el receptor sea cónyuge, concubinario, concubina, hijos o familiar comprobado legalmente. Las personas física y mentalmente incapaces, los que se encuentren en estado de inconsciencia, las mujeres embarazadas y los menores de edad, en ningún caso podrán donar órganos o tejidos.

ATENCION ANUNCIANTES
IMPRESION SE HACE CONFORME
ORIGINAL

Toda impresión en la parte legal del Diario de Centro América, se hace respetando el original. Por lo anterior, esta Administración ruega al público tomar nota.

ARTICULO 9. Prohibición. Queda terminantemente prohibida la venta y comercialización interna y exportación de cualquier órgano o tejido. Los infractores de esta disposición serán sancionados según lo establecido en el Código de Salud, sin detrimento de las sanciones penales que pudieren aplicarse.

ARTICULO 10. Casos médico forenses. Cuando el posible donador esté enmarcado dentro de un caso médico legal, la obtención de órganos y materiales anatómicos para fines terapéuticos de trasplante se podrá realizar una vez que el médico forense designado para tal caso haya practicado al posible donador los procedimientos que fuesen necesarios para efecto de la investigación judicial. El médico forense puede autorizar el retiro de los órganos y materiales anatómicos, considerando dichos procedimientos como parte del protocolo de autopsia, siempre y cuando se considere que no afectarán sus estudios y conclusiones.

ARTICULO 11. Dictamen favorable. Para el trasplante de órganos y tejidos de seres humanos o de cadáveres, es requisito indispensable contar con el dictamen favorable de médicos cirujanos que tengan la calidad de colegiados activos y reconocidos como especialistas en la materia por el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala.

CAPITULO III

DONADORES Y RECEPTORES

ARTICULO 12. Donador vivo. Por donador vivo se entiende a la persona civilmente capaz, que libremente disponga de un órgano par o tejido para efectos de trasplante.

ARTICULO 13. Requisitos del donador. El donador vivo deberá reunir los siguientes requisitos:

- Ser mayor de edad y civilmente capaz,
- Presentar dictamen médico favorable,
- Demostrar compatibilidad con el sujeto receptor en las pruebas médicas,
- Haber recibido información completa sobre los riesgos de la operación, tanto para el donador, como las probabilidades de éxito para el receptor.

ARTICULO 14. Receptor. Se entiende por receptor a la persona a quien se transplantará un órgano o tejido procedente de otra persona o de cadáver.

ARTICULO 15. Requisitos del receptor. El receptor deberá reunir los siguientes requisitos:

1. Sufrir deficiencia en órgano o tejido que pueda tratarse de manera eficaz por trasplante,
2. Ausencia de otras enfermedades que prodeciblemente interfieran con el éxito del trasplante,
3. Preferentemente ser menor de 55 años, aunque la edad es una limitante relativa, quedando a criterio del grupo de médicos especialistas en la materia la factibilidad de efectuar un trasplante,
4. Haber recibido información completa sobre los riesgos de la operación para el donador y probabilidades de éxito para el receptor,
5. Demostrar compatibilidad con el sujeto donador en las pruebas médicas.

ARTICULO 16. Selección de donadores y receptores. La selección de donadores y receptores de órganos y tejidos para trasplante, se hará por médicos y cirujanos especialistas en la materia reconocidos como tales por el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala.

CAPITULO IV

BANCOS DE ORGANOS Y TEJIDOS

ARTICULO 17. Definición de los bancos. Se entiende por Banco de Órganos y Tejidos al establecimiento médico que tenga por finalidad primordial la obtención de órganos y tejidos para su conservación y suministro, para efectos terapéuticos.

ARTICULO 18. Funcionamiento de los bancos. Los bancos podrán ser de carácter público o privado. Estos últimos deberán actuar en coordinación con una institución hospitalaria del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social o del seguro social. Estarán bajo la responsabilidad del coordinador designado por el comité de trasplantes de la institución sede del banco.

ARTICULO 19. Regulaciones para la autorización de los bancos. El Ministerio de Salud solamente podrá autorizar el funcionamiento de bancos de órganos en hospitales que realicen trasplantes del órgano u órganos, o aquellos bancos que se encuentren adscritos a este tipo de hospitales, para la cual se hizo la solicitud respectiva.

ARTICULO 20. Autorización para su funcionamiento. Los bancos sólo podrán funcionar con la correspondiente autorización escrita del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que se otorgará una vez sean satisfechos los requisitos establecidos, en cuyo caso extenderá el certificado de acreditación correspondiente, que tendrá vigencia por un año y podrá prorrogarse por períodos iguales, previa comprobación de que cumple con lo establecido en la presente ley.

ARTICULO 21. Requisitos para realizar su funcionamiento. Para obtener la autorización a que se refiere el artículo anterior, se presentará al Ministerio de Salud, una solicitud en triplicado avalada por el órgano administrativo que legalmente corresponda con los siguientes datos:

- a) Denominación y domicilio de la institución;
- b) Nombre del representante legal, en caso de ser persona jurídica;
- c) Nombre del médico y cirujano especialista, según el tipo de banco, con calidad de colegiado activo, que actuará como responsable;
- d) Capacidad técnica de la institución hospitalaria a la que se encuentra integrado;
- e) Nombres, cargos de las personas que integran la organización del banco respectivo, según lo establezca el reglamento respectivo;
- f) Recursos humanos, físicos y financieros con que principiará su funcionamiento, y,
- g) Los demás que establezca el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

A la solicitud adjuntará la documentación necesaria para comprobar la información proporcionada.

ARTICULO 22. Emisión de dictamen. Presentada la solicitud y previa inspección, el Ministerio de Salud emitirá el dictamen respectivo para proceder a su inscripción correspondiente, extendiendo el certificado de acreditación respectivo.

ARTICULO 23. Establecimiento de los bancos. Podrán establecerse bancos de órganos y tejidos de:

- a) Córneas y esclerótica;
- b) Corazón;
- c) Hígado;
- d) Hipófisis;
- e) Huesos y cartilagos;
- f) Médula ósea;
- g) Páncreas;
- h) Paratiroides;
- i) Pulmón;
- j) Piel y faneras;
- k) Riñones;
- l) Timpanos;
- m) Vasos sanguíneos y,
- n) Los demás que autorice el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

CAPITULO V

REGISTRO NACIONAL DE TRASPLANTES

ARTICULO 24. Registro nacional. El Ministerio de Salud establecerá el Registro Nacional de Trasplantes, cuyos fines serán estudiar, conocer y proporcionar información de todos los aspectos relacionados con la disposición de órganos y tejidos de seres humanos o de cadáveres, que se llevan a cabo en las diferentes instituciones.

ARTICULO 25. Estadísticas. Para los efectos de estadística médica, las instituciones autorizadas a que se refiere esta ley, trimestralmente rendirán un informe de las actividades a la Dirección General de Servicios de Salud, que llevará el Registro Nacional de Trasplantes, incluyendo un resumen clínico, técnica empleada, evolución y resultado de los trasplantes practicados.

CAPITULO VI

DISPOSICIONES DE LOS CADAVERES UTILIZADOS

ARTICULO 26. Cadáver humano. Para los efectos de esta ley, se entiende por cadáver, el cuerpo humano que cumpla criterios de muerte cerebral que se describen así:

- a) Coma profundo sin respuesta a estímulos;
- b) Apnea;
- c) Ausencia de reflejos cefálicos;
- d) Ausencia de reflejos espinales;
- e) Electroencefalograma isoelectrónico que no se modifique con estímulo alguno;
- f) Ausencia de antecedentes inmediatos de ingestión de alcohol, barbitúricos, bromuros, hipotermia;
- g) Para la condición aplicable contenida en los incisos anteriores, las circunstancias deberán persistir durante veinticuatro horas como mínimo;
- h) Cualquier otro recurso de diagnóstico que la tecnología médica pueda aportar.

Para los fines de esta ley, se considera también cadáver el cuerpo humano que tiene todos los signos de muerte cierta.

ARTICULO 27. Neonatos anencefalos. Son considerados también donantes en la categoría de "cadavéricos", los neonatos anencefalos por tratarse de la anomalía congénita más común incompatible con la vida y que con soporte médico básico puede dar oportunidad para obtener y utilizar los órganos de una manera útil y efectiva. Para establecer diagnóstico de anencefalia, es necesario que al momento del nacimiento se presenten los siguientes criterios:

- a) Ausencia de bóveda craneana,
- b) Cerebro expuesto y amorfo,
- c) Falta de hemisferios cerebrales,
- d) Tallo cerebral y núcleos basales visibles en la base del cráneo.

ARTICULO 28. Clasificación de cadáveres. Para los fines especificados, los cadáveres se clasifican así:

- a) De personas conocidas, y
- b) De personas desconocidas.

Los cadáveres no reclamados dentro de las 72 horas siguientes al diagnóstico de muerte cerebral serán considerados dentro del grupo b).

ARTICULO 29. Utilización de cadáveres. Para la utilización de un cadáver para fines de trasplante se requiere:

- a) Consentimiento prestado en vida y no revocado;
- b) Consentimiento de los parientes dentro de los grados de ley, en ausencia del consentimiento prestado en vida. Sólo podrá prestarse el consentimiento después de ocurrido el fallecimiento, según los criterios vertidos en los artículos 26 y 27.

ARTICULO 30. De personas desconocidas. En los casos del inciso b), del artículo 28, no se requiere permiso alguno para la disposición de los cadáveres humanos para fines de trasplante, investigación o docencia.

CAPITULO VII

DOCENCIA E INVESTIGACION

ARTICULO 31. Utilización de cadáveres. Podrán utilizarse para fines científicos y docentes, los cadáveres de las personas cuyos parientes autoricen por escrito y también de quienes fallezcan en establecimientos asistenciales del Estado o del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, o aquellos que no fuesen reclamados por sus deudos y de quienes en las mismas condiciones se encuentren en el Departamento de Medicina Forense del Organismo Judicial, siempre que se cumplan los requisitos y disposiciones sanitarias y se inscriba la defunción en el Registro Civil de la localidad. Los órganos viables que se obtengan de dichos cadáveres, podrán también conservarse en los bancos de órganos respectivos.

ARTICULO 32. Requisitos para uso de cadáveres. Las facultades de medicina del país y las instituciones hospitalarias que usen cadáveres para fines de docencia, deberán cumplir los requisitos que el reglamento específico que se elabore estipule sobre las condiciones en que deben operar los anfiteatros y las condiciones en que deben trasladarse los cadáveres y/u órganos.

ARTICULO 33. Registro de cadáveres. Las instituciones a que se refiere el artículo anterior, llevarán un registro en el que se anotará el número de cadáveres recibidos y autorizados para los efectos de docencia y serán responsables del uso adecuado y ético de los cadáveres.

CAPITULO VIII

CONTROL Y SANCIONES

ARTICULO 34. Medidas de seguridad. El Ministerio de Salud podrá dictar medidas de seguridad en caso que se detecte que existe violación a las disposiciones de la presente ley y los reglamentos respectivos o el funcionamiento inadecuado o anómalo de un banco de órganos. Para tal caso podrá proceder con las siguientes medidas:

- a) La suspensión de disposición de órganos y tejidos de seres humanos o de cadáveres;
- b) La clausura temporal, parcial o total de bancos de órganos y tejidos de seres vivos,
- c) Las demás medidas que determine el Ministerio de Salud.

ARTICULO 35. Clausura total. La clausura será total cuando resulte que la institución en su unidad representa un grave peligro para la salud de donadores o receptores. La clausura parcial se limitará a la sección o secciones donde se origine el peligro.

ARTICULO 36. Confiscación. El Ministerio de Salud está facultado para retener y confiscar órganos y tejidos, instrumentos, equipo, substancias, productos o aparatos, cuando se presume que pueden ser nocivos a la salud del donador o receptor, por la falta de observancia de las normas de esta ley o del Código de Salud; para el efecto correrá audiencia por veinticuatro horas a la institución o persona que resulte como infractor.

ARTICULO 37. Tiempo de las medidas. Las medidas decretadas en el artículo anterior se mantendrán por el término que fije la autoridad administrativa correspondiente y durante el cual se comprobarán los extremos del caso. Si la resolución es desfavorable, se procederá al decomiso o destrucción según el caso. Cuando se establezca la necesidad de aplicar una o más medidas de seguridad, el Ministerio de Salud y Asistencia Social las ejecutará de inmediato, para lo cual requerirá del propietario o encargado del lugar o establecimiento para que preste su colaboración voluntaria. En el caso de oposición, el Ministerio de Salud y Asistencia Social podrá hacer uso de las medidas legales a su disposición.

ARTICULO 38. Incumplimiento de la ley. En caso de incumplimiento de la presente ley y las disposiciones que dicte el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, se aplicarán las sanciones establecidas en el Código de Salud o el Código Penal, según sea el caso.

CAPITULO IX

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y DEROGATORIAS

ARTICULO 39. Disposiciones transitorias. El Ministerio de Salud elaborará los reglamentos para el funcionamiento de los bancos de órganos, en el plazo de 180 días a partir de la vigencia de esta ley.

ARTICULO 40. Los epígrafes de esta ley no tendrán carácter interpretativo.

ARTICULO 41. Disposiciones derogatorias. Quedan derogadas todas las leyes y disposiciones que se opongan a la presente ley, a excepción de la Ley sobre Bancos de Sangre y Medicina Transfusional, Decreto Número 27-95 del Congreso de la República.

ARTICULO 42. El presente decreto entrará en vigencia quince días después de su publicación en el diario oficial.

PASE AL ORGANISMO EJECUTIVO PARA SU SANCCION, PROMULGACION Y PUBLICACION .

DADO EN EL PALACIO DEL ORGANISMO LEGISLATIVO, EN LA CIUDAD DE GUATEMALA, A LOS QUINCE DIAS DEL MES DE OCTUBRE DE MIL NOVECIENTOS NOVENTA Y SEIS.

**CARLOS ALBERTO GARCIA REGAS
PRESIDENTE**

**ENRIQUE ALEJOS CLOSE
SECRETARIO**

**ESPAN OLIVA MURILLES
SECRETARIO**



PALACIO NACIONAL: Guatemala, trece de noviembre de mil novecientos noventa y seis.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE



ARZU IRIGORREN

**Ing. Marco Tulio Coza Ramirez
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL**



La Uruca, San José, Costa Rica, martes 22 de abril del 2014

AÑO CXXXVI

Nº 76

20 páginas



Imprenta Nacional
Costa Rica

Estimado usuario:

Le recordamos que la cotización de documentos en el sitio Web se hace por conteo de caracteres (número de letras y espacios), por lo tanto, procure que su documento tenga únicamente el texto para publicar, así no se incurrirá en cobros excesivos.



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.

Junta Administrativa

Jorge Luis Vargas Espinoza
DIRECTOR GENERAL IMPRENTA NACIONAL
DIRECTOR EJECUTIVO JUNTA ADMINISTRATIVA

Lic. Isaías Castro Vargas
REPRESENTANTE MINISTERIO DE
CULTURA Y JUVENTUD

Lic. Freddy Montero Mora
MINISTERIO DE GOBERNACIÓN Y POLICÍA



Imprenta Nacional
Costa Rica

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 período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran, según las circunstancias médicas, serán emitidos por el Ministerio de Salud y de acatamiento obligatorio tanto para el sector público como el privado, y se elaborarán con base en la recomendación del Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos.

ARTÍCULO 29.-

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

ARTÍCULO 30.-

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

ARTÍCULO 31.-

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

ARTÍCULO 32.-

Al coordinador del equipo de donación y trasplante de órganos y tejidos, o al profesional competente en quien este delegue, le corresponderá dar la conformidad para la extracción. Él deberá extender un documento que se agregará al expediente clínico, en el que se haga constancia expresa de que:

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

TÍTULO III**INSTITUCIONES Y ESTABLECIMIENTOS DE SALUD CON PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS****CAPÍTULO I****Requisitos y procedimientos generales****ARTÍCULO 33.-**

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

ARTÍCULO 34.-

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

ARTÍCULO 35.-

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

ARTÍCULO 36.-

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

procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos deberán emitir los documentos de normalización técnica y administrativa, en el plazo de un año, a partir de la publicación de la normativa reglamentaria.

ARTÍCULO 37.-

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

CAPÍTULO II

Transporte de órganos, tejidos humanos, donantes y receptores

ARTÍCULO 38.-

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

TÍTULO IV

TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

CAPÍTULO I

Requisitos del receptor para la realización del trasplante

ARTÍCULO 39.-

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

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

TÍTULO V

ESTRUCTURA ORGANIZATIVA

CAPÍTULO I

Consejo Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos

ARTÍCULO 40.-

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

ARTÍCULO 41.-

El Consejo estará integrado por:

- a) El ministro de Salud o su representante, quien lo presidirá.
- b) El presidente ejecutivo de la Caja Costarricense de Seguro Social o su representante.
- c) Un representante de los pacientes trasplantados o que requieren trasplante, que será designado en asamblea en la que participarán los representantes formalmente inscritos ante el Ministerio de Salud por las organizaciones no gubernamentales o grupos comunitarios a los que pertenezcan. Este representante se elegirá cada dos años y no podrá ser reelegido por más de un período.

d) El coordinador de la Secretaría Ejecutiva Técnica creada en esta ley.

e) Un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos de Costa Rica, designado por su Junta de Gobierno, con experiencia en áreas relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos. Este representante se elegirá cada dos años y no podrá ser reelegido por más de un período consecutivo.

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

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

Los miembros de la Comisión desempeñarán sus cargos en forma ad 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. í., 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 coinversión, 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 acuífera, 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:



GACETA OFICIAL

DIGITAL

Año CVI

Panamá, R. de Panamá miércoles 10 de febrero de 2010

Nº
26468-B

CONTENIDO

ASAMBLEA NACIONAL

Ley Nº 2

(De viernes 5 de febrero de 2010)

"QUE MODIFICA UN ARTÍCULO DE LA LEY 67 DE 2009, SOBRE LA CERTIFICACIÓN DE DEPÓSITO JUDICIAL".

ASAMBLEA NACIONAL

Ley Nº 3

(De lunes 8 de febrero de 2010)

"GENERAL DE TRASPLANTES DE COMPONENTES ANATÓMICOS".

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA

Decreto Nº 155

(De martes 29 de diciembre de 2009)

"POR EL CUAL SE NOMBRA A LA VICEMINISTRA DE ORDENAMIENTO TERRITORIAL DEL MINISTERIO DE VIVIENDA Y ORDENAMIENTO TERRITORIAL".

De 8 de ^{LEY 3} febrero de 2010

General de trasplantes de componentes anatómicos

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Título I

Materia y Alcance de la Ley

Capítulo I

Objeto, Ámbito de Aplicación y Definiciones

Artículo 1. El objeto de la presente Ley es ofrecer a toda persona que padezca una enfermedad que pueda ser mejorada o resuelta a través de un trasplante de componente anatómico la oportunidad de recibirlo, lo que permitirá mejorar su calidad de vida.

Artículo 2. Esta Ley tiene aplicación en todo el territorio de la República y regula todo lo relacionado con las actividades que incluyen donación, extracción, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y terapéutica de los componentes anatómicos.

Artículo 3. Para los efectos de la presente Ley, los siguientes términos se entenderán así:

1. *Almacenamiento.* Mantenimiento de los componentes anatómicos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.
2. *Banco de componente anatómico.* Entidad que se dedica a recibir, preservar, almacenar y disponer de componentes anatómicos que provengan de donantes.
3. *Célula.* Cada uno de los elementos microscópicos constituidos por protoplasmas y dotados de vida propia que según la teoría celular son las unidades morfológicas y fisiológicas que componen el cuerpo de todo ser vivo.
4. *Centro de extracción de componentes anatómicos de donante fallecido.* Centro hospitalario que, cumpliendo los requisitos especificados en la presente Ley, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de extracción de componente anatómico en donantes fallecidos.
5. *Centro de extracción de componentes anatómicos de donante vivo.* Centro hospitalario que, cumpliendo los requisitos especificados en esta Ley, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de extracción de componentes anatómicos en donantes vivos.
6. *Centro de trasplantes de componentes anatómicos.* Centro hospitalario que, cumpliendo los requisitos especificados en esta Ley, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de trasplantes de componente anatómico.
7. *Componentes anatómicos.* Órganos, tejidos, células y, en general, todas las partes que

constituyen un organismo.

8. *Donación.* Cesión gratuita y voluntaria de cualquier componente anatómico de origen humano para ser destinado a uso terapéutico en el cuerpo humano.
9. *Donación extraordinaria parcial.* Proceso mediante el cual los deudos de una persona fallecida ceden gratuita y voluntariamente una parte del cuerpo de esta para fines terapéuticos.
10. *Donación extraordinaria total.* Proceso mediante el cual los deudos de una persona fallecida ceden gratuita y voluntariamente la totalidad del cuerpo de esta para fines terapéuticos.
11. *Donación ordinaria parcial.* Dar en vida parte del cuerpo para ser utilizado con fines terapéuticos después de la muerte, de conformidad con la presente Ley.
12. *Donación ordinaria total.* Dar en vida la totalidad de su cuerpo para ser utilizado con fines terapéuticos después de la muerte, de conformidad con la presente Ley.
13. *Donante.* Persona que cede gratuita y voluntariamente componentes anatómicos para que sean utilizados de manera inmediata o diferida en otras personas con fines terapéuticos.
14. *Donante altruista.* Persona que en vida decide donar un componente anatómico a un receptor cuya identidad desconoce, haciéndolo de manera desinteresada y sin que medie compensación económica para que sea implantado de manera inmediata en un receptor en la Lista de Espera Nacional.
15. *Donante cruzado.* Donante que cuenta con un receptor relacionado no compatible y decide ceder un componente anatómico en donación para que, de manera recíproca, su receptor reciba un componente anatómico proveniente de un segundo donante no relacionado, pero compatible biológicamente en la misma situación. Este tipo de donación puede realizarse entre dos o más parejas.
16. *Donante fallecido.* Persona que, en vida, expresa su voluntad de que al morir se le extraigan componentes anatómicos de su cuerpo para donación, a fin de ser utilizados para trasplantes en otros seres humanos. También es donante fallecido quien, después de morir, sus deudos autorizan a que de su cuerpo se extraigan componentes anatómicos, con el propósito de ser utilizados para trasplantes en otras personas, con fines terapéuticos.
17. *Donante vivo no relacionado.* Cualquier otro donante vivo que no esté considerado en el numeral 18.
18. *Donante vivo relacionado.* Persona dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad o en unión de hecho comprobada que, cumpliendo los requisitos establecidos en la ley, efectúe la donación en vida de componentes anatómicos cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por su organismo de forma adecuada y suficientemente segura.
19. *Extracción de componente anatómico.* Proceso por el cual se obtienen el componente o los componentes anatómicos de un donante para su posterior trasplante en uno o varios receptores.
20. *Fallecido.* Persona en la que se ha producido el cese irreversible de la función

encefálica, diagnosticada de conformidad con la presente Ley.

21. *Implantación diferida.* Trasplante realizado con componentes anatómicos, que previamente hayan sido destinados a un proceso de conservación por parte de un banco de componentes anatómicos.
22. *Implantación inmediata.* Trasplante de componentes anatómicos obtenidos de una persona viva o de un fallecido sin que previamente hayan sido destinados a conservación y utilización diferida por parte de un banco de componentes anatómicos.
23. *Muerte.* Cese irreversible de las funciones de todas las estructuras neurológicas intracraneales, tanto de los hemisferios centrales como del troncoencéfalo.
24. *Órgano.* Parte diferenciable 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.
25. *Paro cardiorrespiratorio.* Cese irreversible de la función cardiorrespiratoria tras el adecuado periodo de aplicación de maniobras de resucitación cardiopulmonar avanzada, constatada por la ausencia del pulso central por trazado electrocardiográfico y de ausencia respiratoria espontánea, ambos por un periodo de cinco minutos.
26. *Presunción legal de donación.* Se presume que un fallecido es donante si durante su vida no manifestó su oposición a serlo y si dentro de las seis horas después de realizado el diagnóstico de muerte encefálica o antes del inicio de la necropsia médico-legal sus deudos no expresan su oposición a la donación. En estos casos bastará con la prueba indiciaria de la condición de deudo. La presunción legal de donación no es aplicable a donante fallecido por parada cardiorrespiratoria.
27. *Receptor.* Persona que recibe el trasplante de un componente anatómico con fines terapéuticos.
28. *Tejido hematopoyético.* Tejido en que se forman las células sanguíneas nuevas. Sus fuentes pueden ser médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical.
29. *Trasplante.* Utilización terapéutica de los componentes anatómicos de un donante a un receptor.
30. *Uso alogénico.* Proceso mediante el cual los tejidos hematopoyéticos o las células son extraídos de una persona y aplicados en otra.
31. *Uso autólogo.* Proceso mediante el cual se reemplazan componentes anatómicos en una persona por otros provenientes de su propio cuerpo.

Capítulo II

Protección al Donante y al Receptor

Artículo 4. La información relativa al donante y al receptor de componentes anatómicos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad por los centros hospitalarios, excepto cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva.

Artículo 5. Las autoridades de salud a través de las instituciones públicas y privadas de salud, junto con la sociedad civil, promoverán campañas de información y educación a la población en materia de donación y trasplante, señalando su carácter voluntario, altruista, desinteresado y confidencial.

Artículo 6. Los procedimientos realizados en una institución pública de salud, relacionados a la extracción de componentes anatómicos, en ningún caso ocasionarán gastos para el donante vivo o para los familiares del fallecido, siempre que el trasplante se realice en una institución pública.

Artículo 7. Las instituciones públicas de salud en donde se efectúen trasplantes de componentes anatómicos asumirán los costos del procedimiento y de hospitalización del receptor que no cuente con recursos económicos, previa evaluación socioeconómica.

Artículo 8. Los costos de las intervenciones médico-quirúrgicas destinadas a la extracción de componentes anatómicos, así como los de su implantación posterior estarán sujetos a previo acuerdo entre el equipo de trasplantes y el receptor del componente anatómico donado, cuando se realice en un centro hospitalario privado.

Artículo 9. El Ministerio de Salud establecerá los procedimientos para la extracción de componentes anatómicos de donante fallecido que se efectúe en instituciones privadas de salud autorizadas.

Artículo 10. Al donante de componente anatómico que sea asegurado de la Caja de Seguro Social se le otorgará licencia con sueldo completo por el tiempo que el médico tratante determine sea necesario para su recuperación y no será sujeto de destitución por la donación.

Capítulo III Disposiciones Fundamentales

Artículo 11. La muerte de una persona ocurre cuando se verifique de modo preciso la inactividad encefálica, corroborada por medios clínicos o técnicos de acuerdo con las diversas situaciones clínicas.

La verificación de la inactividad encefálica no será necesaria en caso de paro cardiorrespiratorio total e irreversible.

Artículo 12. El diagnóstico de muerte encefálica deberá ser constatado por dos o más médicos no interdependientes, que no formen parte del equipo extractor o trasplantador, quienes deberán ser especialistas idóneos en neurología, neurocirugía, medicina interna, medicina crítica o urgenciología. Las actuaciones médicas sobre el particular serán escritas en la historia clínica, con indicación de la fecha y hora de la muerte, dejando constancia del diagnóstico definitivo, y se firmará el certificado de defunción correspondiente.

El paro cardiorrespiratorio deberá ser constatado por dos o más médicos idóneos no interdependientes, que no formen parte del equipo extractor o trasplantador. Las actuaciones médicas sobre el particular serán escritas en la historia clínica, dejando constancia del diagnóstico definitivo.

Artículo 13. Cuando la muerte haya sido diagnosticada con sujeción a las disposiciones de la presente Ley, podrán realizarse procedimientos de perfusión asistida por medios artificiales, con el fin de mantener en óptimas condiciones los componentes anatómicos que estén destinados para trasplantes. Tales métodos podrán ser mantenidos aun durante los procedimientos de extracción de los componentes anatómicos.

La viabilidad de los componentes anatómicos mantenidos por la perfusión prevista en este artículo no desvirtúa la condición de fallecido, según se define en la presente Ley.

Artículo 14. El personal de salud deberá notificar a la coordinación hospitalaria de trasplantes la existencia de pacientes con diagnóstico de muerte encefálica en los cuartos de urgencias y unidades de cuidados intensivos del país.

Artículo 15. El Ministerio de Salud regulará las actividades de extracción, preservación, almacenamiento y procesamiento de componentes anatómicos extraídos de donantes.

Artículo 16. El trasplante de componentes anatómicos se realizará en toda persona que lo requiera luego de haber sido evaluada por el grupo médico trasplantador y que se haya dictaminado que el trasplante es la medida terapéutica más conveniente o vital para esta persona.

Artículo 17. El trasplante de componentes anatómicos provenientes de un donante fallecido se efectuará a nacionales, como primera opción, que formen parte de la Lista de Espera Nacional. En caso de ausencia de receptores nacionales, el componente anatómico será ofrecido a residentes extranjeros que estén en la Lista.

Artículo 18. El Ministerio de Salud autorizará la entrada o salida del país de componentes anatómicos provenientes de donantes fallecidos, siempre que existan acuerdos bilaterales con el Ministerio de Salud de cada país, para lo cual se cumplirán los siguientes criterios:

1. Entrada de componentes anatómicos a Panamá. El Ministerio de Salud admitirá la entrada de componentes anatómicos siempre que esta se efectúe a través de la conexión con una organización de intercambio de componentes anatómicos legalmente reconocida en el país de origen. Además, deberá constatar que el componente anatómico reúne las garantías éticas y sanitarias exigibles en Panamá y que concurren las siguientes circunstancias:
 - a. Que exista un receptor que tenga la misma nacionalidad del donante fallecido o, en su defecto, un receptor en la Lista de Espera Nacional.
 - b. Que se disponga de un informe del centro extractor extranjero en el que consten los

estudios efectuados al donante, que demuestren la condición óptima del componente anatómico y la ausencia de enfermedad transmisible, susceptible de constituir un riesgo para el receptor.

2. Salida de componentes anatómicos de Panamá. El Ministerio de Salud admitirá la salida de componentes anatómicos siempre que estos sean para panameños en el extranjero y se efectúe a través de la conexión con una organización de intercambio de componentes anatómicos legalmente reconocida en el país de destino. Además, deberá constatarse que concurran las siguientes circunstancias:
 - a. Que no exista receptor adecuado en Panamá.
 - b. Que exista un receptor adecuado en el país de destino, siendo un panameño la primera opción.

Artículo 19. Para los efectos de esta Ley, cuando deba expresarse el consentimiento, como deudo de la persona fallecida o en otra condición, sin discriminación de sexo, se tendrá en cuenta en el siguiente orden:

1. El cónyuge o la cónyuge.
2. Los hijos e hijas.
3. El padre y la madre.
4. Los hermanos y hermanas.
5. Los abuelos y abuelas y, en su defecto, los nietos y nietas.
6. Los parientes consanguíneos en línea colateral hasta el tercer grado y los parientes afines hasta el segundo grado.

Cuando a personas ubicadas dentro del mismo numeral de este artículo corresponda expresar su consentimiento, en ausencia de otras con mayor derecho dentro del orden aquí señalado, y manifiesten su voluntad opuesta, prevalecerá la de la mayoría. En caso de empate, se entenderá aceptado el consentimiento.

Para los efectos de donación formal o para ejercer el derecho de oponerse, serán tomados en cuenta los deudos que se presenten y acrediten su condición como tales, dentro del lapso de las seis horas, de acuerdo con el numeral 26 del artículo 3 de la presente Ley.

Artículo 20. Los centros hospitalarios y similares autorizados por el Ministerio de Salud podrán disponer de los componentes anatómicos de los fallecidos no reclamados para fines docentes o de investigación.

Para los efectos del presente artículo, las respectivas autoridades del Ministerio de Salud y/o Ministerio Público determinarán, de acuerdo con las disposiciones legales y los reglamentos de dichas instituciones, el procedimiento para que las entidades autorizadas puedan disponer de las personas fallecidas no reclamadas.

Título II
Donación y Destino de Componentes Anatómicos

Capítulo I
Formas de Donación y Asignación de Componentes Anatómicos

Artículo 21. Los componentes anatómicos solo podrán ser extraídos y utilizados para fines de trasplantes en las siguientes formas de donación:

1. Donación formal, para su implantación inmediata, donado por una persona viva, siempre que no se comprometa su vida.
2. Donación formal, para su implantación diferida, con destino a un banco de componentes anatómicos cuando la donación sea realizada por una persona viva para que tenga efecto después de su muerte.
3. Presunción legal de donación, de conformidad con el numeral 26 del artículo 3 de la presente Ley.

Artículo 22. Para utilizar los componentes anatómicos con fines terapéuticos procedentes de un banco de componentes anatómicos se requiere:

1. Solicitud escrita, presentada conjuntamente por una autoridad médica representativa del centro hospitalario donde se practicará la intervención quirúrgica de trasplante o por el profesional médico, jefe del equipo que lo realizará, especificando claramente el tipo de componentes anatómicos solicitado.
2. Acompañar la solicitud con una copia de la historia clínica del receptor o, en su defecto, con un resumen que incluya información especializada sobre sus antecedentes clínicos patológicos y la necesidad de practicar el trasplante correspondiente.
3. Suscribir un compromiso formal de remitir al banco copia autenticada del protocolo quirúrgico de la operación de trasplante que incluya el resultado del examen anatomopatológico correspondiente del componente anatómico extraído del receptor, si lo hubiera, así como de suministrar la información sobre el seguimiento del caso y su resultado final.

La autenticación a que se refiere este numeral deberá ser hecha por el director del centro hospitalario en donde se practicó la intervención quirúrgica de trasplante o, en su defecto, por el director médico de los servicios de cirugía.

Artículo 23. Los componentes anatómicos para fines terapéuticos que procedan de un banco de componentes anatómicos o para su implantación inmediata se destinarán de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Los casos de urgencia en los cuales el trasplante sea vital.
2. Que exista la mejor histocompatibilidad del donante con el receptor.
3. Tiempo de espera, edad pediátrica o antecedentes de donación previa, de acuerdo con el protocolo de cada programa de trasplante.

Capítulo II

Extracción de Componentes Anatómicos de Donante Vivo

Artículo 24. La extracción de componentes anatómicos procedentes de donantes vivos relacionados para su posterior trasplante podrá realizarse si se cumplen las siguientes condiciones y requisitos:

1. El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades físicas y mentales.
2. El donante debe estar dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, en relación con el receptor. La afinidad cuando se refiera a la pareja debe estar determinada por el matrimonio o la unión libre consensuada válida o mantenida por más de cinco años, certificada por el alcalde o un notario.
3. El donante será informado previamente de las consecuencias de su decisión, debiendo otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.
4. Debe tratarse de un componente anatómico o parte de él, cuya extracción sea compatible con la vida, cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura, y tenga por objeto un trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.
5. El donante debe haber sido previamente informado sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto pueden ser previsibles desde el punto de vista somático y psicológico, y sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como sobre los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor.
6. El donante, en el momento de la extracción, no debe padecer enfermedad susceptible de ser agravada por la extracción del componente anatómico donado y, si es mujer, no debe estar en estado de gravidez.
7. No debe existir compensación económica, ni en dinero ni en especie, por los componentes anatómicos donados, sin perjuicio de la protección que esta Ley le confiere a los donantes.
8. No podrá realizarse la extracción de componentes anatómicos a menores de edad, excepto cuando se trate de trasplante de tejidos hematopoyéticos o de células humanas.
9. Los privados de libertad solo podrán donar componentes anatómicos a sus familiares dentro del segundo grado de consanguinidad y primero de afinidad.

Artículo 25. El estado de salud mental del donante debe ser certificado por un médico psiquiatra distinto al que forma parte del equipo médico de extracción o trasplante, quien informará sobre 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 sobre los beneficios que con el trasplante reciba el receptor.

Artículo 26. Para proceder a la extracción de componentes anatómicos de donante vivo, el interesado deberá otorgar por escrito su consentimiento expreso, tras las explicaciones del médico responsable de la extracción o el trasplante.

Artículo 27. Entre la firma del documento de cesión de componentes anatómicos 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. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.

Artículo 28. La extracción de componentes anatómicos procedentes de donantes vivos solo podrá realizarse en los centros hospitalarios expresamente autorizados para ello. Deberá facilitarse al donante vivo asistencia médica para su restablecimiento.

Artículo 29. La donación de componentes anatómicos no genera derecho a indemnización para el donante o sus causahabientes.

Artículo 30. La extracción de componentes anatómicos procedentes de donantes vivos no relacionados se aplicará a la figura del donante cruzado y la del donante altruista, previa autorización del Ministerio de Salud. La extracción de componentes anatómicos procedentes de donante vivo no relacionado para su trasplante inmediato deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 24, excepto su numeral 2.

Capítulo III

Extracción de Componentes Anatómicos de Donante Fallecido

Artículo 31. Producida la muerte de una persona en los términos de la presente Ley y expedido su certificado de defunción, siempre que exista donación previa, abandono de fallecido o presunción legal de donación, se podrá disponer de todos o parte de sus componentes anatómicos aprovechables.

Por ningún motivo se podrá abandonar la atención del donante o extraer alguno de sus componentes anatómicos, sino hasta cuando la muerte le haya sido diagnosticada y registrada en la historia clínica.

Artículo 32. Las instituciones o los centros hospitalarios autorizados para efectuar trasplantes llevarán un archivo especial sobre los antecedentes clínicos patológicos de los donantes y de los componentes anatómicos provenientes de otro país. Cuando no fuera posible conocer tales antecedentes, el componente anatómico será rechazado.

Artículo 33. Es obligatorio que toda institución hospitalaria consigne en los documentos de admisión y en la historia clínica si el paciente es donante.

Artículo 34. La oposición a la donación que corresponda a la voluntad de los deudos de una persona deberá hacerse dentro de las seis horas siguientes al diagnóstico de muerte.

Artículo 35. La donación parcial o total podrá hacerse en un banco de componentes anatómicos autorizado, teniendo en cuenta el tipo de donación y la naturaleza de la licencia de funcionamiento que el Ministerio de Salud le haya otorgado.

Artículo 36. La donación ordinaria o extraordinaria de componentes anatómicos total o parcial deberá ser expresada en alguno de los siguientes documentos:

1. Historial clínico.
2. Declaración jurada ante un notario público.
3. Documento privado autenticado por un notario público.
4. Documento suscrito ante dos testigos hábiles.

El donante podrá revocar su decisión en cualquier tiempo utilizando alguno de los documentos señalados y su voluntad prevalecerá sobre el parecer contrario de sus deudos o de cualquier otra persona.

Artículo 37. Quienes hayan sido los representantes legales de los menores de edad o de las personas con discapacidad fallecidos podrán autorizar la donación o rechazarla.

Artículo 38. Siempre que se pretenda proceder a la extracción de componentes anatómicos de donante fallecido en un centro autorizado, la persona a quien corresponda dar la autorización para la extracción deberá verificar la información sobre si el donante hizo patente su voluntad en alguno de los documentos señalados en el artículo 36 de la presente Ley.

Artículo 39. La extracción de componentes anatómicos de un donante fallecido para fines terapéuticos será efectuada por los médicos que integren el equipo médico de extracción. De la intervención se levantará un acta suscrita por los médicos participantes, en la cual se dejará constancia de los componentes anatómicos extraídos.

En los registros clínicos correspondientes se dejará expresa constancia de que al donante fallecido y al receptor se les practicaron las pruebas inmunológicas correspondientes.

Artículo 40. La remoción de los componentes anatómicos se realizará de manera que no se produzcan mutilaciones innecesarias.

Cuando se practiquen enucleaciones de los globos oculares estos serán reemplazados por prótesis fungibles.

Artículo 41. La extracción de tejido ocular, piel y vasos periféricos de un donante fallecido podrá hacerse en lugar distinto al señalado en el artículo 38 de esta Ley, previa expedición del correspondiente certificado de defunción o la autorización para la práctica de necropsia médico-legal. Los procedimientos de extracción de componentes anatómicos a los cuales se

refiere el presente artículo serán practicados por médicos idóneos o profesionales técnicos en la materia.

Artículo 42. En los casos de que un donante muera traumática, violenta, repentina o súbitamente se efectuarán las técnicas de preservación para asegurar la viabilidad de los componentes anatómicos. La autoridad competente autorizará la extracción previo informe y explicación del médico forense, siempre que no se contamine el resultado de la instrucción sumarial.

Artículo 43. Los componentes anatómicos que se obtengan de donantes fallecidos sometidos a necropsias médico-legales solo podrán ser utilizados para fines terapéuticos o científicos y estarán destinados a los bancos de componentes anatómicos autorizados, siempre que se hayan inscrito ante las respectivas dependencias del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

Capítulo IV

Trasplante de Componentes Anatómicos de Donante Vivo

Artículo 44. El trasplante de componentes anatómicos de donante vivo requiere:

1. Que se cumplan las formas de donación señaladas en el artículo 21 de esta Ley.
2. Que tanto el donante como el receptor hayan sido previamente advertidos de los riesgos que pueden existir en el procedimiento y la imposibilidad de conocer situaciones imprevistas.
3. Que, en caso de trasplante de un órgano par, los dos órganos del donante sean anatómica y fisiológicamente normales.
4. Que, en caso de la donación de una porción de un órgano impar, el órgano restante del donante supla su función y sea compatible con su vida.
5. Que tanto al receptor como al donante le hayan realizado e informado de los resultados de los estudios inmunológicos u otros procedentes para el caso, entre donante y futuro receptor, llevados a cabo por un laboratorio de histocompatibilidad cuyo funcionamiento, métodos y detección inmunológica estén autorizados por el Ministerio de Salud, o dependa de una entidad hospitalaria autorizada para la práctica del trasplante correspondiente.
6. Que el receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante, si se trata de una persona mayor de edad.
7. Si el receptor fuera menor de edad, en curatela o en interdicción, el consentimiento deberá ser expresado por escrito por sus representantes legales. Cuando se trate de casos de urgencia y el consentimiento no pueda expresarse en la forma indicada, se procederá de conformidad con el artículo 16 de esta Ley.

Título III
Tejidos Hematopoyéticos y Células Humanas

Capítulo I
Selección y Procedimientos de Extracción

Artículo 45. La extracción de tejidos hematopoyéticos o de células se llevará a cabo de forma que garantice que la evaluación y selección de los donantes se realiza de acuerdo con los requisitos especificados en esta Ley.

Artículo 46. La aplicación de criterios de selección y evaluación estará basada en el análisis de la valoración de los riesgos en relación con el uso específico del tejido hematopoyético o el grupo celular.

Artículo 47. En caso de que el tejido hematopoyético o las células obtenidas vayan a ser enviadas a otro banco de componentes anatómicos o institución hospitalaria para su procesamiento, este podrá encargarse de completar la evaluación y selección del tejido hematopoyético o de las células.

Artículo 48. El procedimiento de extracción se realizará en los siguientes términos:

1. La extracción del tejido hematopoyético o de células deberá realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados que sean adecuados para el grupo celular que se va a extraer, que garanticen calidad y seguridad y respeten su integridad.
2. El procedimiento de extracción deberá ser el adecuado para proteger debidamente aquellas propiedades de las células que son necesarias para su uso clínico, a la vez que se minimizarán los riesgos de contaminación microbiológica.
3. El procedimiento de extracción, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de extracción y la institución de recepción.

Capítulo II
Procesamiento, Trazabilidad y Biovigilancia
de Tejido Hematopoyético o de Células Humanas

Artículo 49. Las actividades de procesamiento que se realicen en las instituciones hospitalarias o bancos de componentes anatómicos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de tejidos hematopoyéticos o de células para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico, en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas o en procedimientos de aplicación en humanos en casos de utilidad y eficacia debidamente contrastada, o en procedimientos de investigación clínica debidamente documentada.

Artículo 50. La institución hospitalaria o banco de componentes anatómicos incluirá en sus manuales de procedimientos toda actividad de procesamiento de tejido hematopoyético o de

células y velará para que se realice en condiciones controladas. Se verificará que el equipo utilizado, el entorno de trabajo y la concepción, validación y condiciones de control de los procesos se ajusten a los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud.

Artículo 51. Los tejidos hematopoyéticos o las células almacenadas estarán a disposición de los centros o unidades hospitalarias para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados.

Artículo 52. El Ministerio de Salud autorizará la entrada y salida del país de las células y tejidos hematopoyéticos de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Se autorizará la salida de células y tejidos hematopoyéticos si concurren las siguientes circunstancias:
 - a. Que haya disponibilidad suficiente de células y/o tejidos hematopoyéticos en los bancos de componentes anatómicos nacionales.
 - b. Que exista un receptor adecuado en el país de destino.
2. Se autorizará el ingreso de células y/o tejidos hematopoyéticos cuando se cumplan las siguientes condiciones:
 - a. Que exista un probado beneficio en la utilización de los tejidos hematopoyéticos y de las células que se pretenden aplicar.
 - b. Que la finalidad de la entrada de los tejidos y/o células hematopoyéticas sea la utilización terapéutica en seres humanos.
 - c. Que exista receptor adecuado en Panamá.
 - d. Que no exista disponibilidad en los bancos de componentes anatómicos del país.
 - e. Que se especifique la institución de destino.
 - f. Que el banco de componentes anatómicos o el centro extractor extranjero presenten un informe donde hagan constar los estudios efectuados al donante, necesarios para demostrar las condiciones óptimas del componente anatómico y la ausencia de enfermedad transmisible, susceptible de constituir un riesgo para el receptor.
 - g. Que reúnan las condiciones sanitarias exigibles en Panamá.

Artículo 53. En el caso de que el banco de componentes anatómicos o institución hospitalaria que ha procesado y almacenado las células no disponga de la infraestructura necesaria para una completa tipificación de las células que permita establecer compatibilidades e idoneidades cuando sea preciso, deberá enviar una muestra a otro establecimiento debidamente autorizado que sí esté dotado de la infraestructura adecuada y que se constituirá en establecimiento de referencia.

Artículo 54. La aplicación autóloga quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas.

En el caso de que se realicen actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual, los tejidos hematopoyéticos o las células así procesadas estarán disponibles para su aplicación alogénica.

Artículo 55. La solicitud para requerir un tejido hematopoyético o grupo celular a un banco de componentes anatómicos la efectuará el responsable de la aplicación a través del centro hospitalario que realizará la intervención. De no presentarse copia de la autorización correspondiente, esta será rechazada.

Artículo 56. Se establecerá un sistema de rastreo de origen y destino de todas las células humanas obtenidas con la finalidad de ser aplicadas en humanos.

Artículo 57. Los bancos de componentes anatómicos y las instituciones hospitalarias recogerán la información del destino de los tejidos hematopoyéticos o las células para la aplicación en humanos. Dicha información deberá ser facilitada por los bancos de componentes anatómicos o por las instituciones hospitalarias y enviada al Registro Nacional de Trasplantes para cada caso en particular, con el fin de asegurar la trazabilidad de los tejidos hematopoyéticos o las células.

Artículo 58. El rastreo de origen y destino se aplicará a los productos celulares y a los productos o materiales que entren en contacto con dichas células y tejidos hematopoyéticos y puedan tener efecto sobre su calidad y seguridad. La información se guardará y custodiará de forma segura durante al menos treinta años a partir de su codificación.

Artículo 59. Se establecerá un sistema único y obligatorio de codificación compatible con los sistemas de otros centros hospitalarios que permita identificar de forma única e inequívoca los tejidos hematopoyéticos o células obtenidos, procesados y distribuidos para su aplicación en humanos y se desarrollará igualmente un sistema técnico que sirva de soporte al sistema de codificación.

Artículo 60. A partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, funcionará un sistema de biovigilancia que permita notificar, registrar y transmitir los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o influir en la calidad y seguridad de los tejidos hematopoyéticos o las células y que pudieran atribuírsele a los procesos de extracción, evaluación, procesamiento y distribución, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de los tejidos hematopoyéticos o las células y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.

Título IV
Licencias Sanitarias

Capítulo I
Licencias Sanitarias

Artículo 61. El Ministerio de Salud expedirá, renovará o revocará mediante resolución motivada las siguientes licencias sanitarias de funcionamiento:

1. Para bancos de componentes anatómicos.
2. Para los centros de extracción de componentes anatómicos de donante fallecido.
3. Para los centros de extracción y trasplantes de componentes anatómicos de donante vivo.

Artículo 62. Las licencias sanitarias de funcionamiento de centros de extracción y/o trasplantes expedidas a establecimientos asistenciales u hospitalarios solo podrán desarrollar actividades conforme a la licencia sanitaria que les fue otorgada.

Las licencias sanitarias de funcionamiento que se otorguen a los bancos de componentes anatómicos no comprenden la autorización para realizar procedimientos de trasplantes ni extracción de componentes anatómicos.

Artículo 63. Para solicitar la expedición o renovación de las licencias sanitarias, se requerirá:

1. Solicitud por duplicado presentada por el interesado, en forma personal o mediante apoderado, ante el Ministerio de Salud, precisando el tipo de licencia que se tramita.
2. Nombre o razón social de la entidad solicitante con prueba adjunta de su existencia legal.
3. Número y fecha de la licencia sanitaria correspondiente del centro hospitalario autorizado.
4. Nombre y dirección del representante legal de la entidad solicitante.
5. Dirección o ubicación de la sede de la entidad solicitante.
6. Descripción de las características de la infraestructura de la entidad, así como su naturaleza jurídica, sus objetivos, disponibilidades técnica, científica y humana, precisando las funciones y demás datos relacionados con el personal profesional o técnico, incluyendo su grado de capacitación.
7. Indicación del centro hospitalario al cual está vinculado, si la licencia se solicita para un banco de componentes anatómicos.
8. Especificación de los tipos de trasplantes que se realizarán en el centro, si la licencia se solicita para la práctica de trasplantes en los centros extractores y trasplantadores.
9. Nombres del personal médico, enfermeras, técnicos en enfermería y laboratoristas responsables de los procedimientos en el centro extractor y/o trasplantador, así como su acreditación correspondiente.
10. Protocolos correspondientes de acuerdo con el centro hospitalario que desarrolle estas actividades.
11. Cualquier otro que determine el Ministerio de Salud.

Artículo 64. El Ministerio de Salud determinará los requisitos que debe reunir el personal que integra el equipo médico-quirúrgico y técnico de trasplantes, así como la infraestructura indispensable de los centros a los que se les haya expedido la licencia sanitaria.

Artículo 65. La licencia sanitaria para la práctica de extracción y/o trasplante de componentes anatómicos que expida el Ministerio de Salud indicará las intervenciones o los tipos de trasplantes que pueden practicar.

Artículo 66. Recibida la solicitud, si se encuentra completa la documentación, el Ministerio de Salud ordenará la práctica de una visita de inspección al establecimiento solicitante, con el objeto de constatar las condiciones físicas y técnicas del establecimiento de salud para el funcionamiento como centro extractor y/o trasplantador, así como el cumplimiento de las obligaciones establecidas en los artículos 72, 73 y 76 de la presente Ley.

Artículo 67. Las resoluciones mediante las cuales se conceden o niegan las licencias sanitarias son susceptibles de los recursos que señala la ley.

Artículo 68. Las licencias sanitarias se otorgarán por periodos de cinco años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la resolución de otorgamiento respectivo, y podrán renovarse por periodos iguales previa solicitud de renovación con no menos de noventa días hábiles de antelación a la fecha de vencimiento, siempre que no haya sido revocada.

Artículo 69. Las instituciones hospitalarias y los bancos de componentes anatómicos que, al entrar en vigencia la presente Ley, tengan licencias de funcionamiento para realizar trasplantes o para funcionar como bancos de componentes anatómicos mantendrán sus licencias, de conformidad con esta Ley.

Artículo 70. Vencida una licencia sanitaria, su titular podrá solicitar la renovación o la expedición de otro tipo de licencia sanitaria, de conformidad con los requisitos señalados en esta Ley.

Título V

Bancos, Centros de Extracción y/o de Trasplantes de Componentes Anatómicos

Capítulo I

Bancos de Componentes Anatómicos

Artículo 71. Se establecerán bancos de componentes anatómicos que hayan obtenido la correspondiente licencia de funcionamiento del Ministerio de Salud que se dedicarán a recibir, procesar, preservar, almacenar, transportar y distribuir los componentes anatómicos para su posterior trasplante.

Artículo 72. Los bancos de componentes anatómicos públicos o privados autorizados por el Ministerio de Salud deberán:

1. Contar con una organización y un régimen de funcionamiento que permita cumplir con las funciones para las cuales fueron autorizados.
2. Establecer una unidad de coordinación con los centros hospitalarios de trasplantes hasta que los componentes anatómicos sean requeridos para el trasplante.
3. Disponer del personal técnico y administrativo idóneo para mantener, almacenar, preservar y distribuir los componentes anatómicos que tienen bajo su responsabilidad.
4. Mantener en buenas condiciones las instalaciones y estructuras físicas adecuadas para almacenar, preservar y transportar los componentes anatómicos.

Capítulo II

Centros de Extracción de Componentes Anatómicos de Donante Fallecido

Artículo 73. La extracción de componentes anatómicos de donante fallecido solo podrá realizarse en centros hospitalarios públicos o privados que hayan sido expresamente autorizados por el Ministerio de Salud. Los centros de extracción de componentes anatómicos de donante fallecido deberán:

1. Contar con una organización y un régimen de funcionamiento que permita asegurar la ejecución de las operaciones de extracción de forma satisfactoria.
2. Establecer una unidad de coordinación con los bancos de componentes anatómicos y con los centros hospitalarios de trasplantes.
3. Disponer del personal idóneo, médicos, enfermeras, laboratoristas y técnicos en enfermería, con acreditación en extracción de componentes anatómicos.
4. Disponer de las instalaciones físicas y de un laboratorio clínico para la realización de los exámenes clínicos que se consideren necesarios para la evaluación clínica del donante fallecido y la correcta realización de las extracciones.
5. Contar con el apoyo de un laboratorio de histocompatibilidad debidamente autorizado por el Ministerio de Salud.
6. Proporcionar al Ministerio de Salud toda la información que les sea solicitada en relación con la actividad para la cual hayan sido autorizados.

Artículo 74. Cualquier tipo de modificación que se produzca en las instalaciones hospitalarias o en el funcionamiento del centro extractor de componentes anatómicos deberá ser notificado al Ministerio de Salud para que, luego de su revisión, se proceda a mantener la autorización o a su revocación considerando la trascendencia de la modificación, aun cuando no hubiera vencido el periodo de vigencia.

Artículo 75. Los centros hospitalarios autorizados para la extracción de componentes anatómicos de donante fallecido adoptarán las medidas necesarias a fin de garantizar que los deudos tengan pleno conocimiento de la regulación sobre donación y extracción del componente anatómico.

Capítulo III
Centros de Extracción y Trasplantes
de Componentes Anatómicos de Donante Vivo

Artículo 76. Los centros de extracción y trasplantes de componentes anatómicos, sean instituciones hospitalarias públicas o privadas, que hayan sido expresamente autorizados por el Ministerio de Salud deberán:

1. Garantizar la viabilidad y calidad del programa de trasplante en las actividades que desarrollen.
2. Disponer de los servicios que garanticen la realización de la intervención quirúrgica, el tratamiento y manejo de las eventuales complicaciones que presente el trasplante.
3. Disponer del personal idóneo con acreditación en extracción y trasplante, médicos, enfermeras y técnicos en enfermería.
4. Mantener en buenas condiciones las instalaciones físicas, los medios técnicos, los materiales necesarios y los servicios sanitarios que garanticen el proceso de trasplante.
5. Disponer de un servicio de patología con los medios técnicos y recurso humano idóneo para los estudios asociados al trasplante.
6. Disponer de un laboratorio clínico y de histocompatibilidad autorizado por el Ministerio de Salud, que cuente con los recursos técnicos y humanos necesarios para garantizar la realización de los estudios inmunológicos.
7. Establecer una Comisión de Trasplante Hospitalaria que asegure la selección de los receptores y el seguimiento de todo el proceso terapéutico.
8. Mantener registro de acceso restringido y confidencial de los trasplantes realizados en el que consten los datos precisos para la identificación del donante y del receptor, de forma que permita el seguimiento de los componentes anatómicos trasplantados en el centro, así como los resultados obtenidos.
9. Presentar informe periódico y detallado al Ministerio de Salud relacionado con las actividades para las cuales hayan sido autorizados.

Los centros médicos y quirúrgicos involucrados en los diferentes tipos de trasplantes se adecuarán, en todo momento, a los progresos científicos existentes en la materia y seguirán protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados, de acuerdo con la práctica médica generalmente aceptada.

Artículo 77. Cualquier tipo de modificación que se produzca en las instalaciones hospitalarias o en el funcionamiento del centro extractor y trasplantador de componentes anatómicos debe ser notificado al Ministerio de Salud para que, luego de su revisión, se proceda a mantener la autorización o a su revocación considerando la trascendencia de la modificación, aun cuando no hubiera vencido el periodo de vigencia.

Título VI
Organización

Capítulo I
Organización Panameña de Trasplantes

Artículo 78. Se crea la Organización Panameña de Trasplantes, adscrita al Ministerio de Salud, como la unidad técnica operativa que, siguiendo los principios de cooperación, eficacia, equidad, calidad y solidaridad, tiene como finalidad trabajar con el sistema de salud panameño, a fin de coordinar las actividades de promoción, donación, extracción, preservación, distribución, intercambio y trasplante de componentes anatómicos.

Artículo 79. La Organización Panameña de Trasplantes reemplazará a cualquiera otra organización creada previamente con fines similares.

Artículo 80. La Organización Panameña de Trasplantes tendrá las siguientes funciones:

1. Crear las coordinaciones hospitalarias de trasplantes a nivel nacional donde no las hubiera y desarrollar las existentes, las cuales conformarán una red nacional de donación de componentes anatómicos.
2. Seleccionar, designar y supervisar la labor de los coordinadores de trasplantes y del coordinador hospitalario de trasplantes.
3. Velar por la adecuada organización, funcionamiento y desarrollo de todos los programas de trasplantes de componentes anatómicos, cada uno de los cuales será dirigido por un médico especialista acreditado en trasplantes.
4. Coordinar la distribución de componentes anatómicos para trasplantes a nivel nacional.
5. Llevar el Registro Nacional de Donantes.
6. Actualizar el Registro Nacional de Trasplantes, que mantendrá los datos de origen y destino de componentes anatómicos a nivel nacional en las instituciones de salud públicas y privadas, así como la de los organismos internacionales.
7. Actualizar la Lista de Espera Nacional de trasplantes de componentes anatómicos en coordinación con los diferentes programas de trasplante.
8. Coordinar la logística del transporte de personal, equipo y de componentes anatómicos para trasplante, por lo que gestionará la ayuda de las entidades del Estado respectivamente.
9. Establecer los controles de seguridad y calidad de los componentes anatómicos obtenidos para trasplante.
10. Informar y promover las actividades relacionadas con la donación de componentes anatómicos en las entidades sanitarias a los profesionales y técnicos de la salud, a los agentes sociales y a la población en general.
11. Establecer y mantener relación y comunicación con organismos y organizaciones nacionales e internacionales relacionadas con trasplante.
12. Recomendar al Ministerio de Salud las políticas sobre las actividades de trasplante de componentes anatómicos que se consideren convenientes.

13. Gestionar ante las autoridades respectivas los recursos para que permanentemente se cuente con el equipo médico-quirúrgico y medicamentos necesarios para la adecuada implementación de los programas de trasplante.
14. Promover estudios e investigaciones que puedan hacer progresar los conocimientos y las tecnologías relacionadas con la obtención de órganos y tejidos y su trasplante.
15. Promover y desarrollar actividades orientadas a la formación continuada del personal sanitario que trabaje en la gestión de donación de componentes anatómicos o en los diferentes programas de trasplantes.
16. Ejercer cualquier otra función que le asigne el Ministerio de Salud.

Artículo 81. La Organización Panameña de Trasplantes estará dirigida por un Director General y un Subdirector General, quienes serán seleccionados, a través de concurso de oposición y sistema de méritos por el Ministerio de Salud, para un periodo de seis años y contará con las secciones administrativas necesarias para el desarrollo de su labor y con un consejo asesor de las organizaciones de pacientes y familiares.

Artículo 82. Los requisitos para ser Director General y Subdirector General son los siguientes:

1. Ser de nacionalidad panameña.
2. Ser médico idóneo acreditado en trasplante.
3. Tener experiencia en programas de trasplantes en las que haya participado activamente.
4. Tener conocimiento en procura de órganos y organización de programas de trasplante.

Artículo 83. El Director General de la Organización Panameña de Trasplantes tendrá las siguientes funciones:

1. Coordinar con las instituciones y organizaciones las actividades necesarias para el buen funcionamiento de programas de trasplantes.
2. Presentar las propuestas que reciba la Organización Panameña de Trasplantes.
3. Llevar las actas, los archivos, la correspondencia y demás documentos de la Organización Panameña de Trasplantes.
4. Generar propuestas tendientes a resolver los problemas técnicos y administrativos que se detecten para que sean consideradas e incluidas en el anteproyecto de presupuesto.
5. Llevar el Registro Nacional de Trasplantes, el Registro Nacional de Donantes y la Lista de Espera Nacional.
6. Rendir un informe mensual al Ministerio de Salud sobre las actividades que se desarrollen en materia de trasplantes.
7. Ejercer cualquiera otra que le sea asignada por el Ministerio de Salud.

Artículo 84. El Subdirector General de la Organización Panameña de Trasplantes tendrá las siguientes funciones:

1. Reemplazar al Director General en todas las ausencias temporales y absolutas.
2. Realizar cualquier otra función que le asigne el Director General o que establezca el Ministerio de Salud.

Artículo 85. Son causales de destitución del Director General o del Subdirector General de la Organización Panameña de Trasplantes las siguientes:

1. La comisión de delito doloso o delito contra la Administración Pública, previa sentencia judicial condenatoria.
2. La incapacidad manifiesta en el ejercicio de sus funciones, decretada por resolución ejecutiva del Ministerio de Salud.

Artículo 86. El Ministerio de Salud gestionará oportunamente ante el Ministerio de Economía y Finanzas las asignaciones presupuestarias para el funcionamiento de la Organización Panameña de Trasplantes y de los programas de trasplantes de componentes anatómicos que se desarrollen en los centros hospitalarios públicos autorizados.

Capítulo II Comité Nacional de Trasplantes

Artículo 87. El Comité Nacional de Trasplantes es un organismo técnico consultivo y asesor del Ministerio de Salud en materia de trasplantes y estará integrado por:

1. Un médico idóneo acreditado en trasplante designado por el Ministerio de Salud, quien lo presidirá.
2. Un médico idóneo acreditado en trasplantes en representación de la Caja de Seguro Social.
3. Un médico idóneo acreditado en trasplante en representación de cada asociación médica, según las especialidades que efectúen trasplantes.
4. Un representante de la Asociación de Hospitales Privados que efectúan trasplantes.
5. Un representante de la Asociación de Enfermeras acreditadas en trasplante.
6. Un representante de la Asociación de Laboratoristas acreditados en trasplantes.
7. Un representante de la Asociación de Técnicos en Enfermería acreditados en trasplantes.

Las asociaciones mencionadas designarán a su representante principal y a un suplente, que lo reemplazará en sus ausencias. En caso de ausencia definitiva de ambos las asociaciones designarán nuevos representantes.

Artículo 88. El Comité Nacional de Trasplantes se reunirá por lo menos una vez al mes. El Director General de la Organización Panameña de Trasplantes asistirá a todas las reuniones con derecho a voz.

Artículo 89. El Comité Nacional de Trasplantes tendrá las siguientes funciones:

1. Elaborar su reglamento interno.
2. Asesorar en materia de trasplantes al Ministerio de Salud conforme al programa de trasplantes que se desarrolle a nivel nacional.
3. Vigilar que las actividades de trasplantes en general, tanto institucionales como privadas, cumplan con el contenido de esta Ley.

4. Promover con otras instituciones oficiales y privadas de salud, junto con entidades cívicas, campañas de divulgación y orientación educativa sobre el profundo sentido de solidaridad humana involucrada en la donación de componentes anatómicos.
5. Revisar y evaluar, en primera instancia, la documentación requerida por el Consejo Técnico de Salud para la acreditación de los profesionales y técnicos de la salud, en materia de trasplantes.
6. Vigilar que los miembros de los diferentes equipos de trasplantes sean profesionales y técnicos acreditados.
7. Verificar que en los centros hospitalarios se cuente con el equipo médico-quirúrgico y con los medicamentos necesarios para la adecuada ejecución del programa de trasplantes.
8. Establecer parámetros para la acreditación de los profesionales y técnicos en materia de trasplantes según los requisitos de las diferentes sociedades médicas y profesionales de la salud.

Artículo 90. En cada centro hospitalario o institución pública o privada en donde se practiquen procedimientos de trasplantes funcionará un Comité Hospitalario de Trasplantes integrado por:

1. El director de la entidad o su delegado.
2. Un representante de cada uno de los servicios involucrados en el programa o los programas de trasplantes.
3. Un representante del banco de componentes anatómicos y del banco de sangre.
4. Un representante del laboratorio de trasplantes.
5. Un representante de las enfermeras de la institución que trabajen en programas de trasplantes.
6. Un representante de los técnicos en enfermería acreditados en trasplantes.

Artículo 91. Los Comités Hospitalarios de Trasplantes tendrán las siguientes funciones:

1. Elaborar su propio reglamento interno, que necesariamente debe establecer lo relativo al seguimiento adecuado de los pacientes a quienes se les haya realizado trasplantes.
2. Coordinar y supervisar la actividad hospitalaria de trasplante con los servicios médicos y quirúrgicos, el laboratorio de trasplante, el departamento de enfermería y con el personal idóneo que compone los equipos de trasplantes.
3. Las demás que le señale el Ministerio de Salud y la presente Ley.

Título VII
Contravenciones, Sanciones y Procedimiento

Capítulo I
Faltas

Artículo 92. Se consideran faltas las contravenciones a esta Ley y a sus reglamentos complementarios.

Artículo 93. El Ministerio de Salud es la autoridad con derecho a establecer y conocer la existencia de faltas y aplicar las sanciones.

Artículo 94. Las faltas pueden ser:

1. Leves:
 - a. Publicitar la donación no autorizada de componentes anatómicos en beneficio de personas o instituciones determinadas.
 - b. Publicitar la necesidad de un componente anatómico o sobre su disponibilidad con la finalidad de una gratificación o remuneración.
 - c. Extraer componentes anatómicos sin el consentimiento escrito.
 - d. Ofrecer o conferir compensaciones económicas directas o indirectas, totales o parciales para lograr la donación de componentes anatómicos.
2. Graves:
 - a. Poseer ilegítimamente un fallecido no reclamado.
 - b. Extraer componentes anatómicos fuera de un centro hospitalario autorizado.
 - c. Operar un centro hospitalario para la extracción de componentes anatómicos sin la debida licencia.
 - d. Exportar, importar o reexportar sin la autorización del Ministerio de Salud componentes anatómicos con la finalidad de una gratificación o remuneración.
 - e. Realizar la extracción de componentes anatómicos cuando medie coacción e intimidación.

Artículo 95. Se consideran circunstancias agravantes de una falta las siguientes:

1. La reincidencia.
2. Cometer la falta con pleno conocimiento de sus efectos perjudiciales o con la complicidad de subalternos o su participación bajo indebida presión.
3. Cometer una falta para ocultar otra.
4. Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros.
5. Incumplir varias obligaciones con la misma conducta.
6. Premeditar la ejecución de una infracción y sus modalidades.

Capítulo II **Sanciones**

Artículo 96. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por el Ministerio de Salud, y deberán notificarse personalmente al afectado dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de expedición.

Si no pudiera hacerse la notificación personal, se hará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Procedimiento Administrativo General.

Artículo 97. La violación de las disposiciones de la presente Ley será sancionada por el Ministerio de Salud, con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

1. Amonestación.
2. Multa hasta de cincuenta mil balboas (B/.50,000.00).
3. Decomiso de componentes anatómicos.
4. Suspensión o cancelación de la licencia.
5. Cierre temporal o definitivo del establecimiento o servicio respectivo.

Artículo 98. La amonestación consiste en la llamada de atención, por escrito, a quien ha violado cualquiera de las disposiciones de la presente Ley, aunque esa violación no implique peligro para la salud o la vida de las personas. Su propósito es denotar las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y advertir que se impondrá una sanción mayor si se reincide en la falta.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para que cumpla las disposiciones violadas, si es el caso.

Artículo 99. La amonestación podrá ser impuesta por cualquiera de las autoridades del Ministerio de Salud o por un superior jerárquico.

Artículo 100. La multa consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona, natural o jurídica, por la violación de las faltas señaladas, mediante la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta.

Artículo 101. Las multas deberán pagarse teniendo en cuenta las disposiciones legales sobre la materia, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la ejecutoria de la resolución que las impone. El no pago, en los términos y cuantías señaladas, podrá dar lugar a la cancelación de la licencia sanitaria o al cierre del establecimiento respectivo. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

Artículo 102. El decomiso de componentes anatómicos consiste en su incautación cuando no se ajusten a las disposiciones de la presente Ley y con ello se atente contra la salud individual o colectiva.

Artículo 103. El decomiso será impuesto mediante resolución motivada expedida por el Ministro de Salud.

Artículo 104. El decomiso será realizado por el funcionario designado al efecto. De la diligencia se levantará un acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios y las personas que intervengan en esta. Una copia se entregará a la persona en cuyo poder se hayan encontrado los bienes decomisados.

Artículo 105. La suspensión de una licencia sanitaria consiste en la privación temporal del derecho que confiere su otorgamiento, por haber incurrido en conductas ~~contrarias~~ a las

disposiciones de la presente Ley. La sanción de suspensión podrá tener una duración hasta de seis meses.

Artículo 106. La cancelación de una licencia sanitaria consiste en la privación definitiva de la autorización o el derecho que se había conferido por haber incurrido en conductas contrarias a las disposiciones de la presente Ley.

Artículo 107. La suspensión o la cancelación de las licencias sanitarias de funcionamiento, relacionadas con los establecimientos establecidos en esta Ley, comporta el cierre de estos.

Artículo 108. Se impondrá sanción de suspensión o cancelación de una licencia con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de sanciones, ya sea de amonestación, multa o decomiso, así como por no pagar las multas en los términos y las cuantías señalados.

Artículo 109. La persona o institución sancionada con la cancelación de una licencia no podrá solicitar durante un año una nueva licencia para el desarrollo de la misma actividad.

Artículo 110. La suspensión o cancelación de una licencia será impuesta mediante resolución motivada dictada por el funcionario que la haya otorgado.

Artículo 111. El cierre temporal o definitivo de establecimientos, edificaciones o servicios consiste en poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones de la presente Ley.

El cierre es temporal si se impone por un periodo de tiempo precisamente determinado por la autoridad sanitaria competente y es definitivo cuando no se fija un límite de tiempo.

El cierre podrá ordenarse para todo o parte del establecimiento, edificaciones o servicio.

Artículo 112. Se impondrá sanción de cierre temporal total o parcial, según sea el caso, cuando se presenten riesgos para la salud de las personas, cuya causa puede ser controlada en un tiempo determinado o determinable por la autoridad sanitaria que imponga la sanción.

Artículo 113. El cierre parcial o total, según sea el caso, será definitivo cuando se presenten riesgos para la salud humana y cuyas causas no puedan ser controladas en un tiempo determinado o determinable.

Artículo 114. El cierre definitivo total significa la clausura del establecimiento o servicio respectivo.

El cierre definitivo parcial ocasiona que la licencia no ampare la parte del establecimiento o servicio afectados.

Artículo 115. La sanción de cierre será impuesta mediante resolución motivada expedida por el Ministerio de Salud.

Artículo 116. A partir de la ejecutoria de la resolución por medio de la cual se imponga la sanción de cierre total, no podrá desarrollarse actividad alguna en el establecimiento, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o para la conservación del inmueble y los componentes anatómicos. Si la sanción fuera cierre parcial, no podrá desarrollarse actividad alguna en la zona o el servicio afectados, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o para la conservación del inmueble.

Artículo 117. Las sanciones que se impongan de conformidad con las disposiciones de la presente Ley no eximen de la responsabilidad civil, penal o de otro orden.

Artículo 118. Cuando una sanción se imponga por determinado periodo de tiempo, este empezará a contarse a partir de la ejecutoria de la resolución que la imponga, y se computará, para los efectos, el tiempo transcurrido bajo medidas de seguridad.

Capítulo III **Procedimiento**

Artículo 119. El procedimiento administrativo para sancionar cualquier acción u omisión contraria a la presente Ley se iniciará de oficio o mediante información de funcionarios. También podrá iniciarse por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona.

Artículo 120. Si durante el procedimiento sancionatorio surgen hechos constitutivos de delitos, estos se pondrán en conocimiento de la autoridad competente y se acompañarán con copia de los documentos que correspondan.

Artículo 121. La existencia de un proceso penal o de otra índole no dará lugar a la suspensión del procedimiento administrativo previsto en esta Ley.

Artículo 122. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones de la presente Ley.

Artículo 123. Para la verificación de los hechos o las omisiones podrán realizarse todas las diligencias que se consideren conducentes, como visitas, inspecciones o toma de muestras.

Artículo 124. Cuando la autoridad competente encuentre plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las disposiciones legales de carácter sanitario no lo consideran como violación o que el procedimiento de sanciones no podía iniciarse o proseguirse, procederá a declararlo así y ordenará cesar todo procedimiento contra el inculpado notificándole en forma personal sobre tal decisión.

Artículo 125. Realizadas las anteriores diligencias, mediante notificación personal al efecto, se pondrá en conocimiento al presunto infractor de los cargos que se le formulan.

El inculpado podrá conocer, fotocopiar y examinar el expediente administrativo personalmente o acompañado de un abogado.

Artículo 126. Si no fuera posible hacer la notificación por no encontrarse el representante legal del establecimiento, la persona responsable o la persona natural inculpada, se dejará una citación escrita para que la persona allí indicada concurra a notificarse, dentro de los cinco días hábiles. Si así no lo hiciera, se fijará un edicto, en lugar público visible de la secretaría de la oficina de la autoridad sanitaria competente, durante los cinco días hábiles, al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la notificación.

Artículo 127. Dentro de los diez días hábiles siguientes al de la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita y aportar o solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

Artículo 128. El Ministerio de Salud decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, señalando, para los efectos, un término que no podrá ser superior a diez días.

Artículo 129. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cinco días hábiles posteriores, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente, de acuerdo con dicha calificación.

Artículo 130. Si se encontrara que no se ha incurrido en violación de alguna de las disposiciones de la presente Ley, se expedirá una resolución por medio de la cual se declara exonerado de responsabilidades al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 131. El recurso de reconsideración podrá ser interpuesto dentro de los cinco días hábiles, contados a partir de la notificación de la resolución de primera instancia. Una vez interpuesto el recurso, la autoridad dará en traslado del escrito a la contraparte si la hubiera, por el término de tres días hábiles para que objete o se pronuncie sobre el escrito.

La autoridad tendrá quince días para practicar las pruebas que resulten indispensables y tendrá treinta días para resolver el recurso señalado.

Artículo 132. El recurso de apelación será interpuesto ante la autoridad de primera o segunda instancia en el acto de notificación o por escrito, a través de apoderado judicial, dentro del término de cinco días hábiles, contado a partir de la fecha de la notificación de la resolución.

Si el apelante anuncia la presentación de nuevas pruebas en segunda instancia, se señalará un término de quince días hábiles para la práctica de estas.

La autoridad tendrá treinta días para resolver.

Artículo 133. Cuando, como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrara que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo que sea pertinente.

Artículo 134. Toda persona o entidad oficial distinta de las que integran el Sistema Nacional de Salud que tenga pruebas o indicios de conductas o hechos que se estén investigando deberán ponerlos a disposición del Ministerio de Salud, de oficio o a solicitud de este para lo que estime procedente.

Artículo 135. La Policía Nacional prestará toda su colaboración al Ministerio de Salud para que cumpla a cabalidad sus funciones.

Título VIII Disposiciones Finales

Artículo 136. Quedan excluidos del ámbito de la presente Ley la sangre y los derivados sanguíneos, así como los procedimientos de investigación in vitro con células que no incluyan una aplicación en el cuerpo humano.

Artículo 137. El Ministerio de Salud establecerá los mecanismos de coordinación e integración de los servicios y equipos de trasplantes con la Caja de Seguro Social.

Artículo 138. La presente Ley será reglamentada por el Órgano Ejecutivo.

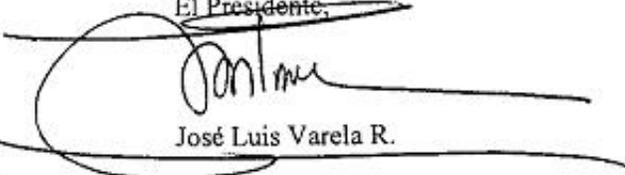
Artículo 139. Esta Ley deroga la Ley 52 de 12 de diciembre de 1995.

Artículo 140. Esta Ley empezará a regir el día siguiente al de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Proyecto 14 de 2009 aprobado en tercer debate en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los 26 días del mes de enero del año dos mil diez.

El Presidente,


José Luis Varela R.

El Secretario General,


Wigberto E. Quintero G.

ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA.
PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ, DE 8 DE febrero DE 2010.



RICARDO MARTINELLI BERROCAL
Presidente de la República


FRANKLIN VERGARA J.
Ministro de Salud

REPÚBLICA DE PANAMÁ

DECRETO No. 156
(de 29 de diciembre de 2009)

Por el cual se nombra a la Viceministra de Ordenamiento Territorial del Ministerio de
Vivienda y Ordenamiento Territorial

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA
en uso de sus facultades constitucionales y legales,

DECRETA:

ARTÍCULO ÚNICO: Nómbrase a MARTA DE ÁLVAREZ, con cédula No.9-82-1418 y seguro social 231-0067, en el cargo de Viceministra de Ordenamiento Territorial del Ministerio de Vivienda y Ordenamiento Territorial, posición No.10, correspondiente a la planilla No.1, salario B/3,000.00, con cargo a la Partida Presupuestaria 0.14.0.1.001.01.01.001 y Gastos de Representación por B/3,000.00, Partida 0.14.0.1.001.01.01.030.

PARÁGRAFO: El presente Decreto entrará en vigencia a partir de la toma de posesión.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en la Ciudad de Panamá, a los veintinueve días del mes de diciembre del año dos mil nueve (2009).



RICARDO MARTINELLI BERROCAL
Presidente de la República