

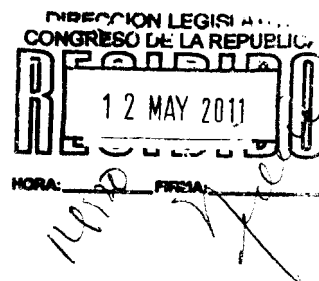


*Congreso de la República
Guatemala, C.A.*

1000020

Guatemala, 05 de Mayo del 2,011

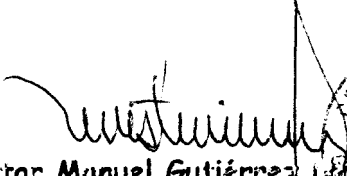
Señora Directora Legislativa
Ana Isabel Antillón
Directora Legislativa
Organismo Legislativo
Su despacho



Respetable Directora Legislativa:

Por medio de la presente y en ejercicio de las atribuciones que me confiere la Constitución Política de la República de Guatemala, por este medio adjunto la Iniciativa de Ley 4151 denominada "Ley para la Disposición y Trasplante de Órganos, Tejidos y/o Células Humanas", para que se sirva realizar los trámites correspondientes, a efecto que la misma sea puesta en conocimiento del Honorable Pleno del Congreso de la República.

Hago propicia la ocasión para renovarle las muestras de mi consideración y estima personal,


Dr. Víctor Manuel Gutiérrez Longo
Presidente Comisión de Salud y Asistencia Social
Bancada de la Unidad Nacional de la Esperanza
Distrito de San Marcos





65021

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

CONGRESO DE LA REPUBLICA
GUATEMALA C.A.

DICTAMEN A LA INICIATIVA DE LEY NUMERO 4151
LEY PARA LA DISPOSICION Y TRASPLANTE DE ORGANOS TEJIDOS Y/O
CELULAS HUMANAS

HONORABLE PLENO

FUNDAMENTO LEGAL

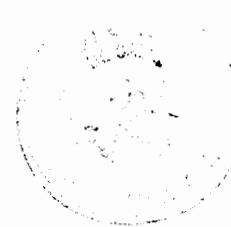
La Constitución Política de la República de Guatemala en su artículo 1º. establece que el Estado se organiza para la proteger a la persona y su familia. En los artículos 93, 94 95, 96 y 99 se establece las obligaciones del Estado para garantizar el goce de la salud como un derecho fundamental del ser humano sin distinción alguna.

Así mismo establece las instituciones que deberán velar por mantener vigente el derecho a la salud.

En los artículos 193 y 194 establece las funciones del Ministro en el artículo 194 literal a) dice textualmente: Ejercer jurisdicción sobre todas las dependencias de su ministerio.

El Código de Salud, Decreto Legislativo número 90-97 establece con certeza en el artículo 4 que el Estado en cumplimiento de su obligación por velar por la salud de los habitantes y manteniendo los principios de equidad, solidaridad y subsidiaridad, desarrollará a través del MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL, acciones de prevención, promoción, recuperación, rehabilitación...etc. Así mismo el Ministerio de Salud Pública y Asistencia social garantizará la PRESTACION de servicios.

47





10.11.22

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

Los artículos del 16 y 17 establecen las bases para la organización y las Funciones del Ministerio de Salud Pública y Asistencia social. En el literal a) del artículo 17 se establece que al MSPAS corresponde ejercer la rectoría del desarrollo de las acciones de salud a nivel nacional.

La normativa no contraviene los principios contenidos en La Constitución Política de la República, es mas, complementa el espíritu y aplicación de los artículos 93, 94 y 95 que determinan que la salud es un derecho y factor determinante en la consecución del bien común.

En su elaboración se tomaron en cuenta aspectos regulados por el Código de Salud, Decreto Legislativo 90-97, y en el Reglamento Interno del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, y se adecuaron los artículos a las regulaciones contenidas en dichos cuerpos legales, de tal forma que el proyecto sometido a su consideración sea de aplicación ágil y viable.

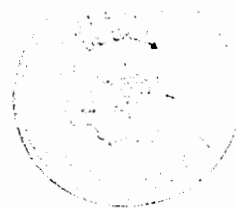
ANTECEDENTES

Con fecha 30 de noviembre de 2009, fue remitido por la Secretaría del Congreso de la República a la comisión de Salud y Asistencia Social, la Iniciativa de Ley número 4151 del Diputado Víctor Manuel Gutiérrez Longo denominada LEY PARA LA DISPOSICION Y TRASPLANTE DE ORGANOS TEJIDOS Y/O CELULAS HUMANAS.

La Comisión reconoció la importancia y necesidad pública, así como los avances tecnológicos y científicos de este proyecto y decidió realizar consultas con los sectores que en forma directa o indirecta tienen relación con el Proyecto. Con la metodología utilizada de consultas y discusión interna puede presentarse al honorable Pleno un proyecto estructurado de manera concreta y eficiente, con base en los requisitos modernos de legislación.

revisado

4-X





001123

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

JUSTIFICACIONES

Después de haber sido consultados organismos como El Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala e instituciones como el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, el Hospital Rodolfo Robles, el Hospital Roosevelt, Hospital General San Juan de Dios y el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, estos manifestaron su opinión aceptando el proyecto como se presenta.

Se hace mención que en el proyecto se incluye la donación de médula ósea de menores de edad, quienes pueden hacerlo en la forma como está concebido en el artículo 4.

En Guatemala la insuficiencia renal crónica afecta a 37 personas por cada 100,000 habitantes, existen 1000 personas en procesos de diálisis por año y 2000 personas en hemodiálisis, se practican solamente 65 trasplantes de riñón por año.

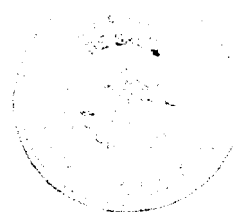
Con esto se reafirma que el abordaje dado al problema de salud pública no ha sido el más adecuado, ya que 3 mil personas dependen de su acceso a la hemodiálisis ó diálisis peritoneal para sobrevivir. La presente iniciativa tiene como objetivo facilitar los procesos de donación y trasplante de órganos y tejidos, mediante un mecanismo ágil y transparente.

Es importante hacer énfasis en crear la cultura de la donación, este factor hará viable que más personas donen sus órganos.

Incluye también la manifestación de voluntad negativa o afirmativa por parte de las personas respecto de la donación de órganos y tejidos de sus propios cuerpos. Donación en los casos de personas capaces mayores de 18 años que no hayan dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se lleve a cabo la extracción de sus órganos y tejidos o en su caso la autorización de los parientes dentro de los grados de ley.

Justificación

[Firma]





00002

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

Los trasplantes de órganos se han convertido en una solución habitual propiciada por la conciencia creciente de donantes y familiares, de la angustiosa situación de muchos enfermos que, de no mediar un trasplante, están condenados a una muerte segura.

España es líder en este aspecto, tanto por el número de donantes como por el sistema que lo organiza. En España, cumple esta tarea la Organización Nacional de Trasplantes, organismo técnico del Ministerio de Sanidad y de consumo, sin atribuciones de gestión directa y cuya misión fundamental es la promoción, facilitación y coordinación de la donación y trasplante de todo tipo de tejidos, órganos y médula ósea. Hoy día, España cuenta con un sistema que sirve de modelo para otros países del Mundo. Esta organización está contemplada dentro del proyecto que se presenta.

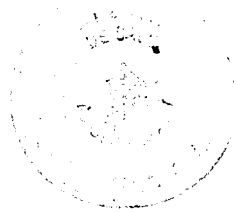
FINALIDAD DE LA INICIATIVA

En Guatemala se realizan trasplantes de órganos y tejidos desde hace algunos años. Pero es importante la Instalación del Consejo Nacional de Trasplantes, para que se lleve un registro de posibles donantes y pacientes con el objeto de que la donación no se convierta en una actividad lucrativa.

De conformidad con los registros existentes, en la actualidad hay mas o menos unos mil quinientos casos de personas en lista de espera para el trasplante de órganos, lo que obliga a que la regulación al respecto sea mas ágil y accesible. La iniciativa constituye un imperativo jurídico: la regulación y el control de su funcionamiento y el desarrollo de una política nacional sobre LA DISPOSICION Y TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y/O CELULAS HUMANAS

Testimonio

PD





000025

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

DICTAMEN DE LA COMISION

Con base en los anteriormente expuesto y en cumplimiento de lo que establecen los artículos 39, 40, 41 y penúltimo párrafo del 112 del Decreto Legislativo número 63-94 Ley Orgánica del Organismo Legislativo y sus reformas, Los Honorables diputados que integran la Comisión de Salud y Asistencia Social constituida como Órgano Técnico de análisis y recomendación de los diferentes asuntos que se les delegan se permiten emitir **DICTAMEN EN SENTIDO FAVORABLE** y recomendar al Honorable Pleno autorice la discusión de este proyecto en el que además de la firma del ponente original se adicionan las firmas de los demás miembros de la Comisión de Salud y Asistencia Social, para la ley para la DISPOSICIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS TEJIDOS Y/O CELULAS HUMANAS. Y lo sometemos a la consideración del pleno a efecto de que continúe el proceso legal de formación de la ley.

Diputado Ponente:

Dr. Víctor Manuel Gutiérrez Longo
Presidente de la Comisión de salud y Asistencia Social
Congreso de la República de Guatemala





*Congreso de la República
Guatemala, C.A.*

11-03-2016

Dr. Eduardo Meyer

Dr. Héctor Alfredo Nuila Ericastilla

Dr. Marvin Orellana

Pedro Arnulfo Mairén Alemán

Javier Hernández Ovalle

Delia Back Alvarado de Monte

Pedro Pascual Simón

Beatriz Canastuj

Mirza Judith Arreaga

Edwald Sheel Aguilar

Rudy Alan Moran Hurtado

Julio Tzul Tzul

Herbert Leonel Barragán Ochoa

Rodolfo Moisés Castañón

[Handwritten signatures and stamps on lined paper]

[Circular stamp: SECRETARÍA DE LA PRESIDENCIA]



03 3027

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

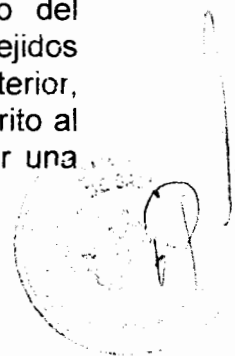
EXPOSICION DE MOTIVOS

El Congreso de la República de Guatemala en el año 1996, aprobó el Decreto NO. 91-96, que contiene la Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos. Las disposiciones contenidas en esta ley, permitieron iniciar de una manera sistemática la actividad de trasplante de órganos y tejidos, sobre todo aquellos provenientes de donación cadavérica, lo que permitió aumentar el número de pacientes trasplantados y el número de centros donde se efectúan dichos procedimientos.

A pesar de los beneficios indicados anteriormente, al contar con una ley específica que regulase la disposición de órganos y tejidos, en la misma no fueron consideradas disposiciones dirigidas a establecer una entidad nacional dependiente del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, que fuese la encargada de regular, controlar, dar seguimiento, registrar y evaluar las acciones que se desarrollen en los procesos de trasplante de órganos y tejidos en los hospitales públicos y privados a nivel nacional.

Por otro lado, la aprobación del nuevo Código de Saludo, Decreto 90-97, efectuada en febrero de 1998, posterior a la emisión del Decreto 91-91, planteó una serie de disposiciones vinculadas a la disposición de órganos y tejidos incluyendo el régimen de sanciones y otras relacionadas con los establecimientos sanitarios, que dependiendo de la actividad de que se trate, requiere de un registro, autorización y acreditación para su funcionamiento. La situación indicada anteriormente determina la necesidad de replantear la Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, a la luz de un nuevo marco regulatorio sanitario nacional.

Tomando en consideración la fundamentación técnica arriba indicada y dada la magnitud y naturaleza de los cambios que a la ley vigente deben efectuársele, se propone someter a consideración del honorable pleno del Congreso de la República una nueva Ley para la Disposición de Órganos, Tejidos y/o células Humanas, que recoge muchas de las disposiciones de la ley anterior, pero que incorpora la necesidad de contar con ente regulador nacional adscrito al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, así como también, plantear una nueva estructura a la ley en su conjunto.





003728

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

Dictamen NUMERO

El Congreso de la República de Guatemala

CONSIDERANDO

Que el Estado tiene la obligación de velar por la salud y capacidad física de sus habitantes, a través del desarrollo de acciones que tiendan a promover, recuperar la salud y rehabilitar a las personas, para lo cual es indispensable la emisión de los instrumentos legales que faciliten el logro de tales fines;

CONSIDERANDO

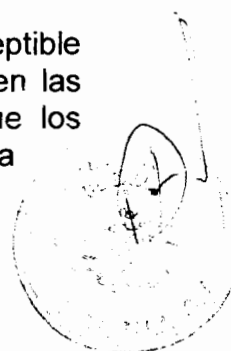
Que la ley para disposición de órganos, tejidos y/o células humanas constituye un avance científico de beneficio para la salud y bienestar de la humanidad por lo que su utilización con fines terapéuticos de docencia o de investigación debe normarse tratando de cumplir con las medidas delineadas por los comités mundiales y locales de bioética.

CONSIDERANDO

Que en la actualidad el gremio médico que se encuentra trabajando en trasplante de córnea y riñones está amparado legalmente en los Decretos 52-72 y Acuerdo Gubernativo 135-2004 que regula la disposición de órganos y tejidos humanos. Pero atendiendo a los avances que se han hecho en materia de trasplantes en la última década, es necesaria que en cualquier modificación que se intente hacer a los acuerdos existentes es ideal que se incorpore las modificaciones pertinentes y se emita la ley correspondiente.

CONSIDERANDO

Que en la actualidad el número de pacientes con enfermedad terminal susceptible a trasplante ha aumentado de un modo dramático causando un impacto en las instituciones que se dedican a la atención de estas enfermedades y que los elementos existentes en la ley vigente no son suficientes en la actualidad para



Testimonio



001629

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

poder disponer de un mayor número de donantes de órganos, tejidos y/o células para satisfacer la demanda creciente de estos pacientes

CONSIDERANDO

Que la puesta en vigor del nuevo Código de Salud en febrero de 1998 determina la necesidad de readecuar las disposiciones contenidas en la Ley para la Disposición de Órganos, Tejidos y/o células Humanas, a fin de asegurar la coherencia y coincidencia de esta ley con el Código de Salud.

CONSIDERANDO

Que se ha demostrado estadísticamente que en los países donde existe una legislación adecuada las probabilidades de tráfico ilegal de órganos es menor.

CONSIDERANDO

Que el Estado a través de las instituciones sanitarias ya mencionadas debe garantizar el acceso de la población guatemalteca que lo necesite, a la obtención de un órgano, tejido o célula humana para fines de trasplante.

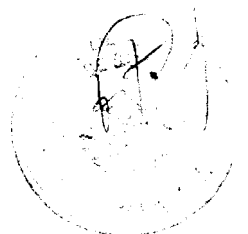
CONSIDERANDO

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, etcétera, mediante la ley.

POR TANTO,

En ejercicio de las atribuciones que le confiere la literal a, del 171 de la Constitución Política de la República de Guatemala,

DECRETA



Unstained



000030

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

La siguiente:

**LEY PARA LA DISPOSICIÓN Y TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y
CELULAS HUMANAS**

CAPITULO PRIMERO
Disposiciones Generales

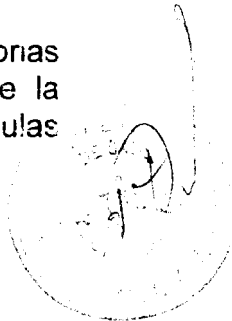
ARTICULO 1. Es de interés público promover la cultura de donación de órganos, tejidos y/o células entre la población como forma esencialmente humanista y de solidaridad entre los individuos, en virtud que ella representa una alternativa para recobrar la salud de las personas.

ARTICULO 2. **Del Ministerio de Salud.** Corresponde tanto 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 3. **De la Disposición de Órganos, Tejidos y/o células.** Para los efectos de la presente ley, se entiende por disposición de órganos, tejidos y/o células humanas, la cesión, extracción, conservación, suministro y utilización de órganos, tejidos y/o células de seres humanos o de cadáveres, para ser utilizados con fines terapéuticos.

La presente definición no incluye la donación y utilización de sangre humana y sus derivados, que es regulada por una ley específica.

ARTICULO 4. **Donantes o donadores potenciales.** Todas las personas civilmente capaces son consideradas para los efectos de la aplicación de la presente ley como donante o donador potenciales de órganos, tejidos y/o células humanas.



continúa



Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

000001

En caso de muerte encefálica de un menor, sus padres o quien los represente podrán autorizar la donación de sus órganos, tejidos y/o células ante el Coordinador de Trasplante intrahospitalario.

ARTICULO 5. Implicaciones de la Donación y el trasplante. La donación de órganos, tejidos y/o células implica la extracción de los mismos y de las partes que con ellos se relacionen, así como los tejidos que sean necesarios. Las instituciones en donde se realizan los trasplantes están obligadas a efectuar una evaluación pre operatoria pertinente, y a dar el seguimiento integral adecuado post trasplante al receptor y al donante o donador.

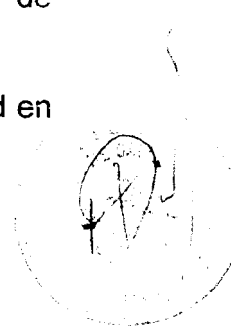
ARTICULO 6. De la gratuidad. La donación de órganos, tejidos humanos y células, tanto de donantes o donadores vivos, de donantes o donadores fallecidos será siempre gratuita.

ARTICULO 7. De la confidencialidad. No podrá facilitarse ni divulgarse por parte de las instituciones y personal médico o paramédico encargado o relacionado con la disposición de órganos, tejidos y/o células, ningún tipo de información relativa a la identidad de los donantes o donadores así como de los receptores, en los casos en que el órgano, tejido y/o célula para este fin, provenga de un donante o donador fallecido o de fuente cadavérica.

ARTICULO 8. De la Incondicionalidad. Ninguna persona individual o jurídica podrá anteponer o condicionar la disposición de órganos, tejidos y/o células a intereses particulares o independientes de los específicamente requeridos en la presente ley.

ARTICULO 9. De la seguridad. Para la disposición de órganos, tejidos y/o células se adoptarán las medidas necesarias para impedir la transmisión de enfermedades u otros riesgos para la salud.

Para este extremo se establecerán sistemas de evaluación y control de calidad en el reglamento respectivo.



Continúa



003032

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

ARTICULO 10. Consentimiento para Donación entre vivo. Para el trasplante de órgano par o tejido o células entre personas en vida, se requiere del consentimiento en forma expresa y escrita debidamente legalizada, y que el retiro no cause perjuicio o mutilación grave al donante o donador vivo.

Además, de lo expresado en el párrafo que precede, se requiere que el donante goce de plenas facultades mentales y que haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.

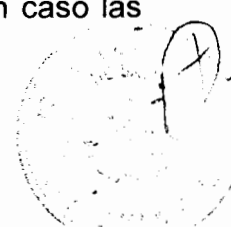
ARTICULO 11. Consentimiento para la disposición de órganos, Tejidos y/o células de Donante o Donador fallecido. El consentimiento para la disposición con efectos después de la muerte, deberá otorgarse en vida por el donante o donante o donador de conformidad con lo expresado en el presente cuerpo legal.

En los casos en que la persona fallecida no hubiese otorgado su consentimiento expreso para la disposición de alguno de sus órganos, tejidos y/o células, tal consentimiento podrán otorgarlo su cónyuge y/o parientes en el siguiente orden:

- a. El cónyuge o el unido de hecho, debidamente acreditado,
- b. Los descendientes o adoptados capaces,
- c. Los ascendientes o adoptantes,
- d. Los demás parientes dentro de los grados de ley.
- e. Quienes ejerzan la tutela.

ARTICULO 12. Limitaciones relativas a la donación. Las personas privadas de su libertad podrán disponer de sus órganos, tejidos o células con fines terapéuticos, solamente cuando el receptor sea su cónyuge, conviviente, hijo o pariente, dentro de los grados de ley; comprobados legalmente.

Tampoco podrán disponer de sus órganos, tejidos y/o células en ningún caso las personas física y mentalmente incapaces y las mujeres embarazadas.





001545

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

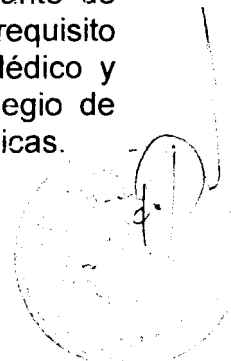
ARTICULO 13. **Prohibición.** Queda terminantemente prohibida la venta o comercialización dentro del territorio nacional así como la exportación de cualquier órgano, tejido y/o célula, así como recibir cualquier forma de compensación económica, material o estipendio por la donación de órganos, tejidos y/o células.

Se establecerán los medios para que la realización de los procedimientos de disposición de órganos tejidos y/o células no represente ningún costo para el donante vivo ni para la familia del fallecido. Quien infrinja esta disposición será sancionado de acuerdo a lo establecido en el Código Penal y en el Código de Salud.

ARTICULO 14. **Excepciones.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social a través del Consejo Nacional de Trasplantes, podrá, luego de haber considerado las necesidades nacionales, enviar a y recibir de los Ministerios de Salud de otros países u otras instituciones sanitarias adscritas a los mismos, y que no tengan fines de lucro, órganos, tejidos y/o células para fines de trasplante, una vez se encuentren vigentes convenios de cooperación en este sentido, y únicamente cuando los órganos, tejidos o células obtenidos sean de origen cadavérico.

ARTICULO 15. **Casos médico forenses.** Cuando se declare muerte encefálica global en el posible donante o donador y esté enmarcado dentro de un caso médico legal, la obtención de órganos y materiales anatómicos para fines terapéuticos de trasplante se podrá realizar en coordinación con las autoridades competentes designada para tal caso. El personal designado podrá autorizar el retiro de los órganos y materiales anatómicos debidamente documentados, considerando dichos procedimientos como parte del protocolo de autopsia, siempre y cuando se considere que no afectarán sus estudios y conclusiones.

ARTICULO 16. **Determinación de Muerte Encefálica.** Para el explante de órganos, tejidos y/o células de personas con muerte encefálica, es requisito indispensable contar con el dictamen favorable de al menos un (1) Médico y Cirujano que tenga calidad de colegiado activo y registrado en el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala como especialista en ciencias neurológicas.





000034

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

ARTICULO 17. **Definiciones.** Para los efectos de la presente ley se entenderá por:

- a. **Órgano.** Parte anatómica diferenciada del cuerpo humano, cuya estructura la integran diversos tejidos que mantienen una arquitectura propia, vascularizada y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía. Son en este sentido, 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.
- b. **Tejido:** Agregación de células de la misma naturaleza, ordenadas de manera regular, especializada de manera semejante y unidas en la ejecución de una determinada función. En este sentido, son tejidos: las córneas y escleróticas, los huesos y cartilagos, la piel y faneras, los tímpanos, las válvulas cardíacas, los vasos sanguíneos, la médula ósea y otros que con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos.
- c. **Células progenitoras hematopoyéticas:** Son células capaces de dar origen a células sanguíneas a otras no presentes en la sangre. En este sentido, son células, las células de páncreas, las células madre de médula ósea, las células madre de cordón umbilical y otras que con similar criterio puedan ser extraídas y trasplantadas de acuerdo con los avances científico-técnico.
- d. **Trasplante:** Se entiende por trasplante, el acto quirúrgico mediante el cual se traslada un órgano, tejido o célula funcional a una persona que se encuentra sufriendo de una deficiencia orgánica, que necesite el reemplazo permanente de su función.
- e. **Explante:** Se entiende por explante el acto quirúrgico mediante el cual se remueve un órgano, tejido o célula funcional a una persona que se catalogue como donante vivo o cadavérico.

Unstich

[Firma]



Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

003035

- f. **Donación:** Se entiende por donación de órganos, tejidos o células. la cesión hecha por la persona en vida, en forma voluntaria expresa y escrita de conformidad con lo establecido en el reglamento de la materia. Esta donación puede ser para que en vida se disponga de un órgano, tejido o célula, o para que en caso de muerte encefálica 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 dentro del grado de ley del donante o donador. De no existir un consentimiento hecho en vida, el consentimiento podrá ser dado por los parientes dentro de los grados de ley, después de certificada la muerte.
- g. **Donante o donador vivo:** Por donante o donador vivo se entiende a la persona civilmente capaz, que libremente disponga de un órgano, tejido o célula, para efectos de trasplante en vida.
- i. **Donante o donador Vivo Relacionado:** Toda persona, civil y fisiológicamente capaz, que libre y voluntariamente dispone de un órgano, tejido y/o célula para ser utilizados con fines terapéuticos en un pariente.
- ii. **Donante o donador Vivo No Relacionado:** Toda persona civil y fisiológicamente capaz que libre y voluntariamente dispone de un órgano, tejido y/o célula para ser utilizados con fines terapéuticos en otra persona que no sea su pariente.
- iii. **Donante o donador cadavérico:** La persona civilmente capaz que en pleno uso de sus facultades mentales y volitivas expresa y legaliza su voluntad para que al momento de morir se pueda disponer de sus órganos, tejidos y/o células para ser utilizados con fines terapéuticos en otros seres humanos. En caso de no existir la voluntad que se expresa en el numeral que antecede, la disposición de los órganos, tejidos y/o células podrá ser autorizada por los parientes del occiso, dentro los grados de ley, para los mismos fines. Esto último aplica para los menores de edad que fallecen por muerte encefálica.





000030

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

- h. **Cadáver humano:** Se entiende por cadáver para efectos de esta ley, el cuerpo humano que cumpla con criterios de muerte encefálica que se describen así.
- i. Ausencia de respuesta cerebral, con pérdida absoluta e irreversible de la conciencia;
 - ii. Ausencia de respiración espontánea;
 - iii. Ausencia de actividad cerebral cortical y ausencias de reflejos de tallo, lo que denota muerte encefálica global.
 - iv. Electroencefalograma plano que no se modifique con estímulo alguno; demostrativo de inactividad bioeléctrica cerebral y/o evidencia de cese de circulación sanguínea del cerebro;
 - v. Los signos citados anteriormente no serán suficientes ante situaciones de hipotermia (menor a 32 grados centígrados) o administración de drogas depresoras del sistema nervioso central;
 - vi. Para la condición aplicable contenida en los incisos anteriores, las circunstancias deberán persistir durante seis horas como mínimo; comprobados mediante reevaluación.
 - vii. Adicionalmente se podrá utilizar cualquier otro recurso de diagnóstico que la tecnología médica pueda aportar.
 - viii. En el diagnóstico de muerte encefálica participarán un médico colegiado activo en el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala especialista en Ciencias Neurológicas que no formen parte del equipo de trasplante.

Para los fines de esta ley, se considera también cadáver, el cuerpo humano que tiene todos los signos de muerte cierta, y pueden ser considerados como donantes en la categoría de cadavéricos.





000037

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

- i. Muerte por paro cardiorespiratorio: Inequívoca ausencia de latido cardíaco, demostrado por la ausencia de pulso central o por trazo electrocardiográfico y de ausencia de respiración espontánea. Ambas condiciones deben presentarse por un período no menor de cinco minutos.
- j. **Receptor:** Se entiende por receptor a quien por indicación médica se trasplantara uno o más órganos o tejidos, procedentes de otra persona o de cadáver, en reemplazo de una o más funciones orgánicas irreversiblemente perdidas.
- k. **Bancos de Tejidos:** Se entiende por banco de tejidos al establecimiento médico autorizado por el Consejo Nacional de Trasplantes para la conservación temporal, procesamiento, preservación, almacenamiento y suministro de tejidos, para efectos terapéuticos.
- l. **Centros de Trasplante y/o Explante de órganos, tejidos o células:** se entiende por centros de trasplante y/o explante a la institución autorizada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para la obtención, preservación temporal, distribución y utilización de órganos, tejidos y/o células. Los hospitales de trasplante se clasificarán en diferentes categorías de acuerdo al reglamento específico.

CAPITULO II
CONSEJO NACIONAL DE TRASPLANTES

ARTICULO 18. **Creación del Consejo Nacional de Trasplantes.** Se crea el Consejo Nacional de Trasplantes como un ente nacional del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social regulador y vigilante de la práctica de disposición de órganos, tejidos y/o células, cuya función es la de coordinar, registrar y evaluar las





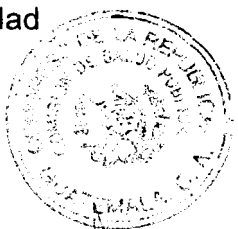
553535

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

acciones que se desarrollen en los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y/o células en los hospitales públicos, entidades autónomas encargadas de temas de salud, así como de centros hospitalarios privados a nivel nacional.

ARTICULO 19. **Integración:** El Consejo Nacional de Trasplantes se integrará por:

- a. El Coordinador del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social; quien preside el Consejo, será nombrado por el Ministro de Salud Pública y Asistencia Social.
- b. El Coordinador General de Hospitales del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- c. Un **representante** del Comité de Ética del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
- d. Un **representante** del Ministerio Público y del Instituto Nacional de Ciencias Forenses.
- e. Un representante de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala,
- f. El Coordinador de Trasplantes del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social,
- g. Un representante de la Unidad Nacional de Referencia de Trasplantes
- h. Dos representantes de la sociedad civil que estén involucrados en el tema sin participación directa de atención a pacientes.



PD



000033

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

El Consejo determinará por unanimidad si es necesario convocar a algún otro representante que sea afín al tema de trasplantes de órganos, tejidos o células.

ARTÍCULO 20 Funciones del Consejo Nacional de Trasplantes. Son funciones del Consejo Nacional de Trasplantes:

- a. Crear el reglamento interno para el desarrollo del Programa.
- b. Proponer al Ministro una terna para elegir al Coordinador Nacional de Trasplantes, según requisitos establecidos en su reglamento interno.
- c. Sustituir al Coordinador del Programa Nacional de Trasplantes, siempre y cuando la mayoría absoluta de los miembros estén de acuerdo.
- d. Asesorar al Coordinador Nacional para el buen desarrollo del Programa.
- e. Proponer las políticas de disposición de trasplante y/o explante de órganos, tejidos o células a nivel nacional.
- f. Reunirse en forma periódica y evaluar lo actuado por el Coordinador Nacional en base al reglamento interno;
- g. Velar por el estricto cumplimiento de las normas y reglamentos respectivos.
- h. Crear el Registro Nacional de Trasplantes y proponer todos los instrumentos administrativos, jurídicos y legales necesarios para que el proceso de trasplante se lleve a cabo.
- i. Elaborar las normas técnicas y requisitos para la autorización y funcionamiento de los bancos de órganos y tejidos.

ARTÍCULO 21. Funciones del Coordinador del Programa Nacional de





000040

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

Trasplantes. Son funciones del Coordinador del Programa Nacional de Trasplantes:

- a. Proponer las regulaciones técnicas que deben reunir los centros de trasplante y/o explante para su debida autorización.
- b. El desarrollo de acciones de promoción y difusión dirigidas a incrementar la práctica de donación y la divulgación de la presente ley;
- c. La elaboración de los instrumentos administrativos necesarios para la captación y registro de potenciales donante o donadores de órganos, tejidos y/o células.
- d. **Elaborar y proponer al Consejo Nacional de Trasplantes los documentos del protocolo que deberán adjuntarse a todo trasplante y/o explante.**
- e. La formulación y puesta en funcionamiento del Registro Nacional de Trasplantes, que contenga información estadística, de investigación, supervisión y planificación de acuerdo con el sistema de información del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, esta información estará relacionada con:
 - i) Registro de los donantes vivos de acuerdo a la definición contenida en la presente ley.
 - ii) Registro del estado de los pacientes que han sido objeto de trasplantes.
 - iii) Registro de pacientes en lista de espera, según prioridades médicas para recibir un trasplante, según reglamento específico.
 - iv) Registro de los centros hospitalarios donde se genere donación cadavérica.
 - v) Reportes de los centros hospitalarios donde se efectúen trasplantes y/o explantes que contenga el registro de las estadísticas acerca de la incidencia de casos detectados que reúnan la condición fisiológica de muerte cerebral, así como de la cantidad de donaciones efectivas que de estos casos se derivan, al igual que de las donaciones denegadas este es de carácter obligatorio.

Instrumentos



[Firma]



000041

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

- vi) La estadística actualizada de los centros de trasplante, sobre los resultados y seguimiento de los pacientes trasplantados, con relación a la sobrevida de pacientes, sobrevida de injerto, programa de inmunosupresión, rehabilitación y otros datos pertinentes.
- f. La organización para el procuramiento de órganos, tejidos y/o células. Estas funciones y quedarán reguladas en el reglamento específico.
- g. Velar por la distribución de los órganos, tejidos y/o células según las políticas emanadas del Consejo Nacional de Trasplantes
- h. La promoción de convenios con organizaciones de trasplante internacionales adscritas a sus autoridades estatales de salud, a fin de ampliar la cobertura de los programas de trasplante.
- i. La coordinación con otras dependencias del Estado que estén vinculadas con la aplicación de la presente ley, a fin de agilizar las acciones de procuramiento de órganos y tejidos.

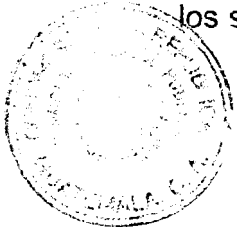
Intitulado

ARTICULO 22. Del presupuesto. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social asignará dentro de su presupuesto anual, una partida para la inversión y el funcionamiento del Consejo Nacional de Trasplantes, de acuerdo a sus necesidades y proyecciones.

CAPITULO III
DONANTE O DONADORES Y RECEPTORES

ARTICULO 23. Requisitos y restricciones del donante o donador vivo. Además de lo expresado en los artículos que preceden, el donante deberá reunir los siguientes requisitos:

(e)





55342

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

- a. Presentación de dictamen médico favorable en el cual se certifica la minimización del riesgo relacionado con la donación de un órgano, tejido y/o células en vida. Igualmente deberá certificarse la ausencia de enfermedad susceptible de agravarse por el acto de la extracción del órgano, tejido o célula a donar. El dictamen además, deberá incluir la certificación que el donante o donador no porta enfermedades conocidas que puedan ser transmitidas al receptor, de acuerdo a lo que establezca el reglamento específico.
- b. Declaraciones escritas y legalizadas ANTE Notario Público, que indiquen que el donante o donador y el receptor, han recibido información completa sobre los riesgos, consecuencias y probabilidades de éxito de la operación.
- c. Manifestación por escrito y legalizada ANTE Notario Público de la voluntad de donar un órgano o tejido o célula prescindible, sin percibir remuneración de ningún tipo. El donante vivo podrá revocar su decisión escrita a donar en cualquier momento del proceso, aún de forma oral.

ARTÍCULO 24. Requisitos del Receptor. Además de lo expresado en los artículos que preceden, el receptor deberá reunir los siguientes requisitos:

- a. Sufrir deficiencia o falta en órgano o tejido que pueda tratarse de manera eficaz por trasplante;
- b. Haber recibido información completa sobre los riesgos, consecuencias y probabilidades de éxito de la operación.
- c. Establecer un protocolo de estudio de donante o donador y receptor en el que se demuestre compatibilidad adecuadamente entre ambos.



[Firma]



000043

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

d. El receptor tiene el derecho de rehusar la donación.

ARTICULO 25. Selección de donante o donadores y receptores. La selección de donante o donadores y receptores de órganos, tejidos o células para trasplante se hará por el equipo multidisciplinario de médicos y cirujanos especialistas. Ambas selecciones se realizara de acuerdo a lo que establecerá el reglamento respectivo.

CAPITULO IV
HOSPITALES DE TRASPLANTE Y/O EXPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y/O CELULAS

ARTÍCULO 26. Funcionamiento de los hospitales de trasplante y/o explante de órganos, tejidos o células. Los hospitales de trasplante y/o explante de órganos y tejidos o células podrán ser de carácter público, autónomo o privado, quienes deberán actuar en Coordinación con el Consejo Nacional de Trasplantes, bajo la responsabilidad del Coordinador designado por el Comité de Trasplantes de la institución sede. Un reglamento específico regulará la autorización y el funcionamiento de los mismos.

Podrán establecerse centros de trasplante y/o explante de los siguientes órganos, tejidos o células:

- a. Córneas y esclerótica,
- b. Corazón,
- c. Hígado,
- d. Hipófisis,
- e. Huesos y cartílagos,
- f. Médula Ósea,
- g. Páncreas,
- h. Paratiroides,
- i. Pulmón,
- j. Piel y faneras,
- k. Riñones.



17



000044

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

- l. Tímpanos,
- m. Vasos sanguíneos,
- n. Los demás que autorice el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ARTICULO 27. Establecimiento de los Bancos de Tejidos. Podrán establecerse bancos de tejidos de:

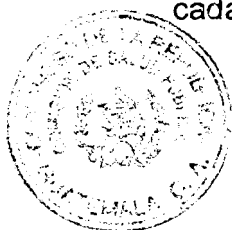
- a) Córneas y escleróticas
- b) Huesos y cartílagos
- c) Piel y faneras
- d) Tímpanos
- e) Válvulas cardíacas
- f) Vasos sanguíneos
- g) Los demás que autorice el Consejo Nacional de Trasplantes.

ARTICULO 28. Autorización para su funcionamiento. Los bancos de órganos, tejidos o células solo podrán funcionar adscritos a un hospital, con la correspondiente autorización escrita por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, por conducto del Consejo Nacional de Trasplantes. Dicha autorización se otorgará una vez sean satisfechos los requisitos establecidos, en la presente ley y en el reglamento respectivo.

Aquellos hospitales que no estén autorizados para el funcionamiento de centro de trasplantes, al detectar un potencial donante o donador cadavérico, coordinarán acciones con el Consejo Nacional de Trasplantes, para que se proceda de acuerdo a la presente ley.

CAPITULO V
CADAVERES UTILIZADOS COMO DONANTES DE ORGANOS O TEJIDOS

ARTICULO 29. Clasificación de Cadáveres. Para los fines especificados los cadáveres se clasifican así.



42



Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

000045

- a. De personas conocidas, y
- b. De personas desconocidas.

Los cadáveres no reclamados dentro de las 24 horas siguientes al diagnóstico de muerte cerebral serán considerados dentro del grupo b.

ARTICULO 30. Utilización de cadáveres. Para la utilización de un cadáver para fines de trasplante se requiere:

- a. Consentimiento por escrito del donante prestado en vida y no revocado;
- b. Consentimiento de los parientes dentro de los grados de ley, en ausencia del consentimiento prestado en vida. Solo podrá prestarse el consentimiento de ocurrida la muerte según los criterios vertidos en la presente ley. En ausencia del consentimiento prestado en vida, solo podrá darse éste después de ocurrido el fallecimiento por quienes se enuncia en la forma establecida en el presente cuerpo legal.
- c. Evidencia de ausencia de enfermedades conocidas que puedan ser transmitidas al receptor.

ventura

ARTICULO 31. De cadáveres no reclamados con muerte encefálica. En los casos del inciso b del artículo 29, no se requiere permiso alguno para la disposición de los cadáveres humanos para fines de trasplante, investigación o docencia, después de 24 horas de registrarse la muerte encefálica.

CAPITULO VI
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

ARTICULO 32. Utilización de Cadáveres. Podrán utilizarse para fines científicos y docentes los cadáveres de las personas cuyos parientes autoricen por escrito y

44





001 46

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

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, siempre que se cumplan los requisitos y disposiciones sanitarias y se inscriba la defunción en el Registro Nacional de Personas. Los órganos, tejidos y/o células viables que se obtengan de dichos cadáveres podrán también conservarse en los bancos de órganos, tejidos y/o células respectivos.

ARTICULO 33. Requisitos para el 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 anátomos y las condiciones en que deben trasladarse los cadáveres.

ARTICULO 34. 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 VII
DE LAS INFRACCIONES, SUS SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS

ARTÍCULO 35. Medidas de Seguridad. El Ministerio de Salud dictará medidas disciplinarias en caso que se detecte que existen violaciones a las disposiciones contempladas en el Código de Salud en el capítulo respectivo de infracciones y sanciones a la presente ley y al reglamento respectivo. Para tal caso, podrá procederá con las siguientes medidas:

- a. La suspensión de disposición de órganos, tejidos y/o células de seres humanos o de cadáveres tanto a nivel nacional como únicamente de entidades específicas.



4



000047

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

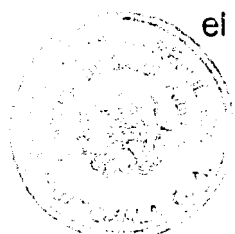
- b. La clausura parcial o total, temporal o final de los bancos de tejidos de seres vivos, infractores;
- c. Las demás medidas que determine el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

ARTICULO 36. **Clausuras.** La clausura será total cuando se determine que la institución en su unidad, represente un grave peligro para la salud de donante o donadores o receptores. La clausura parcial se limitará a la sección o secciones donde se origine el peligro.

ARTICULO 37. **Confiscación.** El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social está facultado para retener y confiscar órganos, tejidos o células, instrumentos, equipo, sustancias, productos o aparatos, ubicados dentro de la institución responsable, cuando se presuma que pueden ser nocivos para la salud del donante o donador o receptor, por 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 resulten como infractores.

ARTICULO 38. **Tiempo de las Medidas.** Las medidas decretadas con el artículo anterior se mantendrán por el término que fije la autoridad administrativa correspondiente y durante el cual se comprobarán los extremos de 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 39. **Incumplimiento de la ley:** En caso de incumplimiento de la presente ley y su reglamento dictado por 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.



10



503-43

Correspondencia de Diputados
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

CAPITULO VII
Disposiciones Transitorias y Derogatorias

ARTICULO 40. Disposiciones transitorias. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social:

- a) Elaborará el reglamento de convocatoria de los miembros de el Consejo Nacional de Trasplantes en el plazo de 30 días a partir de la vigencia de esta ley.
- b) El Consejo Nacional de Trasplantes elaborará el Reglamento que contendrá el conjunto de normas que regirá a los bancos de órganos y demás disposiciones de esta ley.
- c) Verificará traslados presupuestarios para el funcionamiento del Programa Nacional de Trasplantes, que le permitan funcionar en el período fiscal en el que quede la misma fundada

ARTICULO 41. Los epígrafes de esta ley no tendrán carácter interpretativo,

ARTICULO 42. Disposiciones derogatorias. Queda derogado el decreto Numero 91-96 y todas las leyes y disposiciones que se opongan a la presente ley.

ARTICULO 42. El presente decreto entrará en vigencia quince días después de su publicación en el diario oficial.

Dado en el Palacio del Organismo Legislativo, en la ciudad de Guatemala, a los _____ días del mes de _____ de mil novecientos noventa y nueve.

