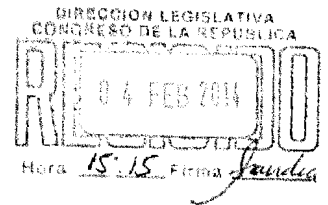


00000027



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

Of. 10-2014/ma
3 de febrero de 2014

Licenciada
Ana Isabel Antillón
Directora Legislativa
Congreso de la República
Su Despacho

Respetable señora Directora:

Reciba un cordial saludo acompañado de mis mejores deseos para que en cada una de las actividades que emprenda logre alcanzar el éxito esperado, fortaleciendo con ello el proceso democrático de nuestro país.

El motivo de la presente es para remitirle el Dictamen Favorable de la Iniciativa de Ley No. 4712 que dispone aprobar: "**Ley para la Disposición y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células Humanas**", solicitando se sirva efectuar los procedimientos respectivos para que continúe su trámite ante el Honorable Pleno.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para suscribirme.


Lic. M.A. Roberto Kestler Velásquez
Presidente





00000028

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

DICTAMEN DE COMISIÓN

**INICIATIVA No. 4712 QUE DISPONE APROBAR
"LEY PARA LA DISPOSICIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS,
TEJIDOS Y CÉLULAS HUMANAS"**

HONORABLE PLENO

Con fecha 21 de enero de 2014 el Honorable Pleno del Congreso de la República conoció la iniciativa de ley con registro número 4712 de Dirección Legislativa, que dispone aprobar "Ley para la Disposición y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células Humanas", trasladándola a la Comisión de Salud y Asistencia Social el 22 de enero del mismo año, para conocerla, analizarla y emitir el dictamen correspondiente.

I. FUNDAMENTO DE LEY

El Congreso de la República fundamentado en el artículo 27 del Decreto numero 63-94 "Ley Orgánica del Organismo Legislativo", Naturaleza y Funciones de las Comisiones, el cual establece que las Comisiones constituyen órganos técnicos de estudio y conocimiento de los diversos asuntos que le someta a consideración el pleno del Congreso de la República o que promuevan por su propia iniciativa.

II. ANTECEDENTES

El trasplante de órganos, tejidos y células humanas 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 médica que ha producido un aumento de la demanda de éstos y siempre ha sido superior a la oferta.

En 1991, la Organización Mundial de la Salud mediante su resolución WHA44.25 aprobó los "Principios Rectores para el Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos", y desde entonces, han influido en la legislación de muchos países, así como en los códigos y las prácticas profesionales. Su finalidad es proporcionar un marco ordenado, ético y aceptable para la adquisición y trasplante con fines terapéuticos.



00000029

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

Los principios rectores tienen que ver con el consentimiento, la ausencia de conflictos médicos, la protección de los menores de edad y de las personas con discapacidad, la donación gratuita, la promoción y no publicidad, así como también, la responsabilidad por el origen, la asignación, criterios clínicos normas éticas; la transparencia y el anonimato, entre otros.

En Guatemala, el 20 de noviembre de 1996 es publicado en el Diario Oficial el Decreto No. 91-96, Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, una herramienta que en su oportunidad buscaba normar el trasplante de órganos y tejidos con fines terapéuticos, de docencia o de investigación, principalmente en el trasplante de córneas y riñones que previamente estaban normados en Acuerdos Gubernativos (740-86 y 741-86), fue una medida que intentaba reducir los niveles de tráfico ilegal de órganos y establecer el derecho a las personas a trasplantes basados en ley.

Dicha ley norma la cesión, extracción, conservación, suministro y utilización de órganos y tejidos de seres humanos o de cadáveres para ser utilizados con fines terapéuticos, por personas mayores de 18 años a través de donación voluntaria de ambas partes por escrito y en forma gratuita, requiriendo el dictamen favorable de un médico colegiado y reconocido en la materia por el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala. De la misma forma, establece la creación del Banco de Órganos y Tejidos, el Registro Nacional de Trasplantes y detalla las situaciones de muerte cerebral que permiten la extracción de órganos por considerarse como "cadáveres".

Sin embargo, debido a los avances de la medicina, los principios rectores de la OMS se han actualizado e incorporado nuevas disposiciones que responden a las tendencias actuales en el campo de los trasplantes, en particular el trasplante de órganos de donantes vivos y la utilización cada vez mayor de células y tejidos humanos. Los principios rectores vigentes fueron Aprobados por la 63ª Asamblea Mundial de la Salud, de mayo de 2010, a través de su resolución WHA63.22. En este sentido es necesario indicar que al momento de la aprobación del Decreto 91-96 no se contempló el trasplante de células humanas, ya que se encontraba en una etapa incipiente a nivel mundial.

Según cifras del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, sólo en el caso de morbilidad por hepatitis se pudieron observar 1,079 casos en el año 2012, de los cuales el 54% corresponde a hombres y un alarmante 46% a mujeres. El mismo porcentaje se puede observar en la morbilidad por cirrosis, varices y atresia de vías



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

biliares del mismo año que reflejaba 289 casos. Es de considerar que lamentablemente no se ha contado con la infraestructura adecuada para el trasplante de hígado o de riñones, dos órganos que pueden ser trasplantados por especialistas y su equipo adecuado, lo que ha venido encareciendo la prestación de servicios al enfermo renal a través de la realización de diálisis diarias a los pacientes, afectando su calidad de vida y limitando las oportunidades de desarrollo para él y su familia.

III. CONSIDERACIONES DE LA COMISIÓN

La iniciativa de ley plantea la actualización de la ley anterior y le añade dinamismo a las instituciones de gobierno relacionadas con la salud y los trasplantes para el fomento, control y profesionalización de la práctica.

- a) El Decreto No. 91-96, Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos fue emitido previo a la emisión del Decreto No. 90-97, Código de Salud, por lo tanto, la emisión de éste último vino a complementar algunos aspectos que no estaban contenidos en la ley original de trasplantes, en materia de sanciones y establecimientos sanitarios.

La iniciativa reúne estos planteamientos y los especifica en el Capítulo VII, Infracciones, Sanciones y Procedimientos, y además establece el tipo de órganos, tejidos o células que pueden ser trasplantados en los Hospitales de Trasplante y/o Explante, los cuales han tendido a aumentar de acuerdo con los avances de la ciencia en esta materia y la capacidad de los establecimientos médicos disponibles para su realización.

- b) Se plantea la creación del Consejo Nacional de Trasplantes, un programa más robusto, dinámico y con profesionales de distintas instituciones relacionadas con la salud, entre los que se incluyen el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, Instituto Nacional de Ciencias Forenses, Colegio de Médicos y Cirujanos, Universidad de San Carlos de Guatemala y de las universidades que tengan facultad de ciencias médicas, Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y de la sociedad civil involucrados en el tema sin participación directa de atención a pacientes.



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

Dicho Consejo fortalecería y tecnificaría las actividades de promoción y difusión de la donación de órganos, realizaría los procedimientos necesarios para llevar a cabo la donación (captación, registro y control de donantes vivos, así como los fallecidos para la realización del procedimiento), así como mantener actualizado el registro de los pacientes que hayan obtenido donaciones y la administración de la lista de espera de pacientes necesitados del trasplante de órganos, entre otras actividades administrativas relacionadas.

- c) La iniciativa incluye el trasplante de células humanas, tomadas como células capaces de dar origen a células sanguíneas a otras no presentes en la sangre, actualizando la legislación nacional de acuerdo con los principios rectores de la Organización Mundial de la Salud.
- d) Entre otras cuestiones, renombra el Banco de Órganos a Banco de Tejidos, elimina la figura del Banco de Órganos debido a la naturaleza propia del órgano que no permite su almacenamiento en bancos, actualiza las disposiciones para el uso de cadáveres, define cuándo se considera el cadáver como tal, otorga la facultad a los familiares a consentir la donación de órganos con fines terapéuticos en caso que el fallecido no haya plasmado por escrito la donación y establece al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la obligación a brindar las áreas físicas y el recurso humano necesario para la realización de los trasplantes.

Cabe resaltar que se hace necesario contar con las disposiciones legales que permitan a las instituciones encargadas de la salud disponer de las herramientas adecuadas para el tratamiento efectivo de los pacientes que requieren soluciones más agresivas para la atención de sus enfermedades. El trasplante de órganos, tejidos y células humanas vendría a reducir los costos a nivel hospitalario si se sustituye el tratamiento de por vida ya sea por medicamentos, diálisis, u otras formas de paliar los efectos de las enfermedades que pueden corregirse a través de un trasplante, permitiendo mejorar la calidad de atención en otras áreas.

Por todo lo anterior, se considera que la iniciativa de Ley con número de registro de Dirección Legislativa 4712 que dispone aprobar la "**LEY PARA LA DISPOSICIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS HUMANAS**", a través de sus planteamientos, cumple con su propósito de actualizar el marco jurídico vigente, propone nuevas disposiciones necesarias para el adecuado funcionamiento de las



00000032

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

instituciones del Estado relacionadas con el tema y sus disposiciones establecerían procesos administrativos que pueden propiciar el aumento de la práctica de la donación y por consiguiente, el aumento de los trasplantes a pacientes que lo necesitan y la mejora de su salud.

IV. DICTAMEN DE COMISIÓN

Por lo anteriormente expuesto y considerando los argumentos planteados, los integrantes de la Comisión de Salud y Asistencia Social emiten **DICTAMEN FAVORABLE** a la iniciativa con número de registro 4712 que dispone aprobar la "Ley para la Disposición y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células Humanas", elevándolo a conocimiento y consideración del Honorable Pleno del Congreso de la República, para los efectos procedentes.

DADO EN EL PALACIO LEGISLATIVO EL DIA VEINTINUEVE DE ENERO DEL AÑO DOS MIL CATORCE.

Roberto Kestler Velásquez
Presidente

Guillermo Alejandro Sierra Sierra
Vicepresidente

Joaquín Humberto Bracamonte Márquez
Secretario

Simón Vinicio Penados Gómez

Carlos Santiago Nájera Sagastume

Flavio José Yojcom García

Ricardo Arturo Sandoval Sandoval



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

Selvin Boanerges García Velásquez

Delia Karina Rivera Romero

Humberto Leonel Sosa Mendoza

Carlos Enrique Mejía Paz

Felipe Alejos Lorenzana

Lesli Eliza Buezo Escoto

Arístides Baldomero Crespo Villegas

Marvin Orellana López

Mario Gerardo Yáñez Guerra

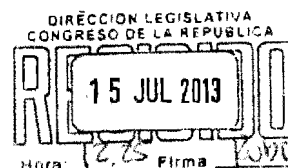
Juan Armando Chun Chanchavac



00000034

00000003

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.



**LEY PARA LA DISPOSICIÓN Y TRASPLANTE DE
ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS HUMANAS**

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 Salud, Decreto 90-97, efectuada en febrero de 1998, posterior a la emisión del Decreto 91-96, 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.



00000035

00000004



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

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 y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células Humanas, que recoge muchas de las disposiciones de la ley anterior, pero que incorpora la necesidad de contar con un 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.

DECRETO No. _____

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, 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 y trasplante de órganos, tejidos y 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.



00000036

00000005



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

CONSIDERANDO

Que en la actualidad el gremio médico que se encuentra trabajando en trasplante de córnea y riñones está amparado legalmente en el Decreto 52-72 y acuerdo Gubernativo 135-2004 que requiera la disposición de órganos, tejidos y células humanas, 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

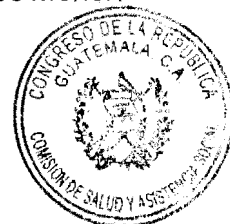
Que en la actualidad el número de pacientes con enfermedad terminal susceptible a trasplante ha aumentado de un modo dramático causando un impacto negativo en los presupuestos de las instituciones que se dedican a la atención de estas enfermedades y que los elementos existentes en el Decreto 91-96, Ley para la disposición de órganos y tejidos, no son suficientes en la actualidad para poder disponer de un mayor número de donantes de órganos, tejidos y células humanas 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 y Trasplante de Órganos, Tejidos y 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 apropiada, la probabilidad de tráfico ilegal de órganos es menor.



00000037

00000006



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

CONSIDERANDO

Que el Estado a través de las instituciones sanitarias, debe garantizar el acceso de la población guatemalteca que por razones médicas necesite un órgano, tejido o célula humana a través del trasplante.

CONSIDERANDO

Que deben reafirmarse a través de la legislación, los instrumentos que respaldan la protección de los derechos humanos de menores de edad, individuos privados de su libertad, minusválidos, o personas especiales mediante la ley.

POR TANTO

En ejercicio de las atribuciones que le confiere el Artículo 157 y la literal a) del Artículo 171 de la Constitución Política de la República de Guatemala,

DECRETA

La siguiente:

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

CAPITULO PRIMERO
DISPOSICIONES GENERALES

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



00000038

00000007



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

ARTÍCULO 2. 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.

ARTÍCULO 3. De la Disposición de Órganos, Tejidos y Células Humanas. Para los efectos de la presente ley, se entiende por disposición de órganos, tejidos y células humanas, a la cesión, extracción, conservación, suministro y utilización de órganos, tejidos y células de seres humanos o de cadáveres, para ser utilizados con fines terapéuticos. La presente definición no incluye a la donación y utilización de sangre humana y sus derivados, que es por una ley específica.

ARTÍCULO 4. Donadores potenciales. Todas las personas mayores de 18 años se considerarán para los efectos de esta ley como donadores potenciales de órganos, tejidos y células humanas. Los menores de edad no podrán donar sus órganos, tejidos o células en vida; excepto en el caso de donación de Médula Ósea, previa autorización de quien tenga la patria potestad del menor. En caso de muerte encefálica de un menor, sus padres podrán autorizar la donación de sus órganos, tejidos o células ante el Coordinador de Trasplante intrahospitalario. Un reglamento especial regulará sobre esta materia.

ARTÍCULO 5. Implicaciones de la donación. La donación de órganos, tejidos o células humanas 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.

ARTÍCULO 6. Consentimiento para donación intervivo. Para el trasplante de órgano par o tejido o células humanas entre personas en vida, se requiere del consentimiento en forma expresa y escrita, y que el retiro no cause perjuicio o mutilación grave al donante vivo.



00000039

00000008



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

Además el donante debe gozar de plenas facultades mentales y haber 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 ha de conseguir el receptor.

En el caso de trasplante cadavérico se puede hacer una donación en vida la cual es de carácter irrevocable, para que se pueda disponer de los órganos al momento de establecerse el diagnóstico de muerte cerebral.

ARTÍCULO 7. Consentimiento para donación post mortem por cónyuge, conviviente o familiar. La disposición de órganos con fines terapéuticos puede consentirse también por quienes sean sus familiares en el siguiente orden:

- a) El cónyuge o el unido de hecho, siempre y cuando esté debidamente legalizada la unión,
- b) Los descendientes o adoptados capaces,
- c) Los ascendientes o adoptantes,
- d) Los demás colaterales del cuarto grado.
- e) Una comisión multidisciplinaria cuya integración debe describirse en el reglamento de la presente ley deberá informar a los familiares presentes sobre la necesidad de realizar el procedimiento, la naturaleza del mismo y la forma como será realizado.

ARTÍCULO 8. Donación gratuita. La donación de órganos, tejidos o células humanas para trasplante será siempre gratuita. Las personas privadas de su libertad podrán otorgar su consentimiento para utilización de sus órganos, tejidos o células con fines terapéuticos, solamente cuando el receptor sea cónyuge, conviviente, hijo o familiar, dentro de los grados de ley, comprobados legalmente. Las personas física y mentalmente incapaces, los que se encuentran en estado de inconsciencia y las mujeres embarazadas en ningún caso podrán donar órganos, tejidos o células.



00000040

00000009



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

ARTÍCULO 9: Prohibición. Queda terminantemente prohibida la venta o comercialización dentro del territorio nacional y la exportación con fines de lucro de cualquier órgano, tejido o célula humana. No se podrá percibir ninguna forma de compensación económica o material por la donación de órganos. Se establecerán los medios para que la realización de estos procedimientos no represente ningún costo para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado. Quien infrinja esta disposición será sancionado de acuerdo a lo establecido en el Código Penal y en el Código de Salud.

ARTÍCULO 10. Excepciones. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social podrá, luego de haber considerado las necesidades nacionales, enviar y recibir de los Ministerios de Salud de otros países u otras instituciones sanitarias adscritas a los mismo, sin fines de lucro, órganos, tejidos y células humanas 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.

ARTÍCULO 11. Casos médico forenses. Cuando se declare muerte cerebral en el posible 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 el médico forense y fiscal del Ministerio Público designado para tal caso. El médico forense 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.

ARTÍCULO 12. Determinación de muerte encefálica. Para el explante de órganos, tejidos y 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 por el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala como especialista en ciencias neurológicas.



00000041

00000010



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

ARTÍCULO 13. **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. En este sentido, 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 técnico-científicos.
- 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 cartílagos, 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-técnicos.
- 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.

[Firma manuscrita]



00000042

00000011



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

- f) **Donación:** Se entiende por donación de órganos, tejidos o células humanas, 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 humana, 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 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) **Donador vivo:** Por donador vivo se entiende a la persona civilmente capaz, que libremente disponga de un órgano, tejido o célula, para efectos de trasplante en vida.
- h) **Donador vivo relacionado:** Toda persona mayor de dieciocho años (18), civil y fisiológicamente capaz, que libre y voluntariamente dispone de un órgano, tejido o célula para efectos de trasplante, cuya extracción sea compatible con la vida.
- i) **Donador vivo no relacionado:** Toda persona mayor de dieciocho años (18), civil y fisiológicamente capaz que libre y voluntariamente autoriza para que un órgano, tejido o célula le sea extraído mientras se encuentra vivo, para que sea trasplantado en otra persona que no es su familiar, o que siendo familiar no se encuentra dentro del primer grado de consanguinidad.
- j) **Donador cadavérico:** La persona que en vida y en uso de sus facultades expresa y legaliza su voluntad de que al morir se pueda disponer de sus órganos, tejidos o células en donación para ser utilizados con fines terapéuticos para otros seres humanos, o en caso de no existir un documento que legalice esta voluntad, se obtiene el consentimiento de los parientes dentro los grados de ley para los mismos fines.





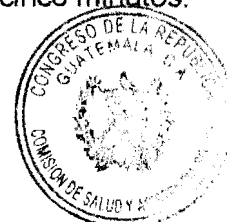
Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

k) 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 revaluación.
- 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 forme 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.

- l) 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.





00000044

00000013

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

- m) **Receptor:** Se entiende por receptor a quien por indicación médica se trasplantara uno o más órganos, tejidos o células procedentes de otra persona o de cadáver, en reemplazo de una o más funciones orgánicas irreversiblemente perdidas.
- n) **Banco 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.
- o) **Centros de Trasplante y/o Explante de Órganos, Tejidos y Células Humanas:** se entiende por centro 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 células. Los hospitales de trasplante se clasificarán en diferentes categorías de acuerdo al reglamento específico.

ARTÍCULO 14. De los derechos de los receptores. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social adquiere la responsabilidad de proveerle al receptor la medicación necesaria en forma gratuita, oportuna y permanente para el mantenimiento del órgano trasplantado bajo los más altos estándares que garanticen su calidad y efectividad.

CAPITULO II
CONSEJO NACIONAL DE TRASPLANTES

ARTÍCULO 15: Creación del Consejo Nacional de Trasplantes: Se crea el Consejo Nacional de Trasplantes como un programa nacional de donación de órganos, tejidos y células humanas del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, cuya función es la de coordinar, registrar y evaluar las acciones que se desarrollen en los procesos de trasplante de órganos, tejidos y células humanas en los hospitales públicos y privados a nivel nacional. Sus funciones quedan específicamente establecidas en el artículo 16 de la presente ley y en los reglamentos internos específicos del Consejo.



Jmc



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

ARTÍCULO 16: Integración: El Consejo Nacional de Trasplantes estará integrado por:

- a) El Coordinador Interinstitucional del Ministerio 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 INACIF.
- e) Un representante de la Universidad de San Carlos de Guatemala,
- f) Un representante de las Universidades Privadas en donde exista una Facultad de Ciencias Médicas,
- g) Un representante del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social,
- h) Un representante del Colegio de Médicos y Cirujanos
- i) Un representante de cada hospital del Ministerio de Salud y Asistencia Social en donde se realicen trasplantes.
- j) Un representante del Departamento Jurídico del Hospital General San Juan de Dios, o en su defecto de la institución sede de la Unidad Nacional de Referencia de Trasplantes
- k) Dos representantes de la sociedad civil que estén involucrados en el tema sin participación directa de atención a pacientes.
- l) 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 17: Funciones del Consejo Nacional de Trasplantes. Las funciones del Consejo Nacional de Trasplantes serán:

- a) Proponer al Ministro una terna para elegir al Coordinador Nacional de Trasplantes, según requisitos establecidos en su reglamento interno.
- b) Crear conjuntamente con el Coordinador Nacional los reglamentos internos para el desarrollo del Programa.



00000046

00000015



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

- 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 humanas a nivel nacional.
- f) Reunirse en forma periódica y evaluar lo actuado por el Coordinador Nacional con base al reglamento interno.
- g) Velar por el estricto cumplimiento de las normas y reglamentos respectivos.
- h) Generar los protocolos que permitan el reporte obligatorio de muerte encefálica en los centros hospitalarios públicos y privados.
- i) Crear el Registro Nacional de Trasplantes.
- j) Elaborar el reglamento de la presente ley y de las normas que de él se derivan.
- k) Elaborar las normas técnicas y requisitos para la autorización y funcionamiento de los bancos de órganos y tejidos.
- l) Autorizar las regulaciones técnicas formuladas por la Coordinación del Programa Nacional de Trasplantes que deben reunir los centros de trasplante y/o explante de órganos, tejidos y células humanas.

ARTÍCULO 18: Funciones del Coordinador del Programa Nacional de Trasplantes. Las funciones del Coordinador serán:

- a) La formulación de regulaciones técnicas que deben reunir los centros de trasplante y/o explante para ser autorizados por el Consejo Nacional de Trasplante.
- b) El desarrollo de acciones de promoción y difusión dirigidas a incrementar la práctica de donación y la divulgación de la presente ley; así como los convenios interinstitucionales, tanto nacionales como internacionales con organizaciones similares, adscritas a las autoridades estatales de salud, a fin de ampliar la cobertura de los programas de trasplante.
- c) La elaboración de los instrumentos administrativos necesarios para la captación y registro de potenciales donadores de órganos, tejidos y/o células humanas.

[Firma manuscrita]





00000047

00000016

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

- 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 a nivel nacional de los donantes que en vida donan sus órganos en caso de muerte.
 - ii) Registro de los donantes vivos de acuerdo a la definición contenida en la presente ley.
 - iii) Registro de los pacientes que requieren de trasplante de órganos, tejidos y células humanas.
 - iv) Registro del estado de los pacientes que han sido objeto de trasplantes.
 - v) Registro de pacientes en lista de espera, según prioridades para recibir un trasplante, según reglamento específico.
 - vi) Registro de los pacientes que son objeto de trasplantes cotidianamente.
 - vii) Registro de los centros hospitalarios donde se genere donación cadavérica.
 - viii) Reportes de los centros hospitalarios donde se efectúen trasplantes y/o explantes.
 - ix) 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 deriven, al igual que de las donaciones denegadas.
 - x) 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.
 - xi) La responsabilidad de la organización para procuramiento de órganos, tejidos y células humanas. Estas funciones y responsabilidades quedarán reguladas en el reglamento específico.





Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

- xii) La distribución de los órganos, tejidos o células humanas provenientes de donaciones cadavéricas según prioridades expresadas en literal e-v.
- xiii) 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.
- xiv) 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.

ARTÍCULO 19: Del presupuesto: El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social se compromete a brindar las áreas físicas necesarias para la realización de trasplante, así como el recurso humano. Se autoriza al Consejo Nacional de Trasplantes a recibir donaciones, siempre y cuando estas cumplan con los requisitos establecidos por la Contraloría de Cuentas y las leyes que rigen para este propósito, y que se apliquen al presupuesto anual debidamente proyectado y soportado.

CAPITULO III
DONADORES Y RECEPTORES

ARTÍCULO 20: Requisitos y restricciones del donador vivo. El donante deberá reunir los siguientes requisitos:

- a) Ser mayor de edad y civilmente capaz.
- b) Presentar dictamen médico favorable en el cual se certifica la minimización del riesgo relacionado con la donación de un órgano, tejido o células humanas en vida. Igualmente deberá certificarse la ausencia de enfermedad susceptible de agravarse por el acto de la extracción del órgano, tejido o célula donada. El dictamen además, deberá incluir la certificación que el donador no porta enfermedades conocidas que puedan ser transmitidas al receptor, de acuerdo a lo que establezca el reglamento específico.





00000049

00000018

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

- c) Declaraciones escritas y legalizadas por Notario Público, del donador y del receptor, de haber recibido la información completa sobre los riesgos y consecuencias de la operación, tanto para el donador, como las probabilidades de éxito para el receptor.
- d) Manifestación por escrito y legalizada por 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.

ARTÍCULO 21: Requisitos del receptor: 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 de la operación para el donador y probabilidades de éxito para el receptor.
- c) Establecer un protocolo de estudio de donador y receptor en el que se demuestre compatibilidad adecuadamente entre ambos.
- d) El receptor tiene el derecho de rehusar la donación

ARTÍCULO 22: Selección de donadores y receptores. La selección de donadores de órganos, tejidos o células humanas para trasplante se hará por el equipo multidisciplinario de médicos y cirujanos especialistas. La selección de los receptores se hará por médicos y cirujanos especialistas. Ambas selecciones de acuerdo a lo que establecerá el reglamento respectivo.



00000050

00000019



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

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

ARTÍCULO 23: Funcionamiento de los Hospitales de Trasplante y/o Explante de Órganos y Tejidos: podrá ser de carácter público o privado. Estos últimos deberán actuar en coordinación con el Consejo Nacional de Trasplantes. Estarán bajo la responsabilidad del Coordinador designado por el comité de trasplantes de la institución sede. Un reglamento específico regulará 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,
- l) Tímpanos,
- m) Vasos sanguíneos,
- n) Los demás que autorice el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.



00000051



00000020

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

ARTÍCULO 24. Establecimiento de los Bancos de Tejidos: podrán establecerse bancos de tejidos de:

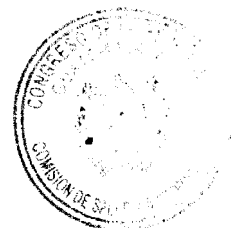
- a) Córneas y escleróticas
- b) Huesos y cartílagos
- c) Piel y faneras
- d) Tímpanos
- e) Válvulas cardíacas
- f) Vasos sanguíneos
- g) Los demás que autorice la Coordinadora Nacional de Trasplantes.

ARTÍCULO 25: Autorización para su funcionamiento: Los bancos de órganos, tejidos o células humanas 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, podrán, al detectar un potencial donador cadavérico, únicamente, coordinar acciones con el Consejo Nacional de Trasplantes, para que se proceda a los procedimientos respectivos que el reglamento de la presente ley indique.

ARTÍCULO 26: Emisión de Dictamen: Presentada la solicitud y previa inspección el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social emitirá el dictamen respectivo para proceder a su inscripción correspondiente extendiendo el certificado de acreditación respectivo.

Jmc



00000052

00000021



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

CAPITULO V

CADÁVERES UTILIZADOS COMO DONANTES DE ORGANOS O TEJIDOS

ARTÍCULO 27: 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 48 horas siguientes al diagnóstico de muerte cerebral serán considerados dentro del grupo b.

ARTÍCULO 28: 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 el artículo 13 inciso j. En ausencia del consentimiento prestado en vida, solo podrá darse éste después de ocurrido el fallecimiento por quienes se enuncia en la forma establecida del artículo 7 de la presente ley.
- c) Evidencia de ausencia de enfermedades conocidas que puedan ser transmitidas al receptor.

ARTÍCULO 29: Confidencialidad del donante y del receptor. Se establece la confidencialidad sobre las identidades del donante y del receptor.

ARTÍCULO 30: De cadáveres no reclamados con muerte encefálica. 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, después de 48 horas de registrarse la muerte encefálica.





00000053

00000022

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

CAPITULO VI
DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

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

ARTÍCULO 32: 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 anfiteatros y las condiciones en que deben trasladarse los cadáveres.

ARTÍCULO 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 VII
DE LAS INFRACCIONES, SUS SANCIONES Y PROCEDIMIENTOS

ARTÍCULO 34: Medidas de seguridad. El Ministerio de Salud podrá dictar 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 proceder con las siguientes medidas:





00000054

00000023

Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

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

ARTÍCULO 35: Clausuras. La clausura será total cuando se determine que la institución en su unidad, represente 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.

ARTÍCULO 36: Confiscación. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social está facultado para retener y confiscar órganos, tejidos o células humanas, instrumentos, equipo, sustancias, productos o aparatos, ubicados dentro de la institución responsable, cuando se presuma que pueden ser nocivos para la salud del 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.

ARTÍCULO 37: 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.

ARTÍCULO 38. Incumplimiento de la ley: En caso de incumplimiento de la presente ley y su reglamento emitido 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.



00000055

00000024



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

CAPITULO VII

DISPOSICIONES TRANSITORIAS Y DEROGATORIAS

ARTÍCULO 39. Disposiciones transitorias. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social:

- a) Elaborará el reglamento de convocatoria de los miembros de la Coordinadora Nacional de Trasplantes en el plazo de 30 días a partir de la vigencia de esta ley.
- b) Verificará traslados presupuestarios para el funcionamiento de la Coordinadora Nacional, que le permitan funcionar en el período fiscal en el que quede la misma fundada

La Coordinadora 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.

ARTÍCULO 40. Epígrafes. Los epígrafes de esta ley no tendrán carácter interpretativo,

ARTÍCULO 41. Disposiciones derogatorias. Queda derogado el decreto número 91-96 y todas las leyes y disposiciones que se opongan a la presente ley.



00000056

00000025



Comisión de Salud y Asistencia Social
Congreso de la República
Guatemala, C. A.

ARTÍCULO 42. **Vigencia.** 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 dos mil _____.

DIPUTADOS PONENTES

Roberto Reuter V.

Joaquín Bracamonte

Guillermo Sierra S.

Marvin Orellana

Crespo Villagas.

Carlos Mejía

Ricardo Arturo Sandarel Sandarel

