Enlace a Legislación Relacionada

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

LEY N°. 847, aprobada el 09 de octubre de 2013

Publicado en La Gaceta, Diario Oficial N°. 207 del 31 de octubre de 2013

El Presidente de la República de Nicaragua

A sus habitantes, Sabed:

Que,

LA ASAMBLEA NACIONAL

Ha ordenado la siguiente:

LEY Nº. 847

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

CAPÍTULO I
DE LAS DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1 Objeto de la Ley
La presente Ley tiene por objeto establecer las disposiciones que regulan la donación y la obtención de órganos, tejidos y células de personas naturales vivas o de cadáveres humanos, para trasplantarse con fines terapéuticos, docentes y de investigación en seres humanos. También es objeto de esta ley el trasplante autólogo con exclusión del trasplante de las células madre embrionarias, óvulos y esperma, así como la sangre y sus componentes.

Art. 2 Autoridad y Ámbito de Aplicación
La presente Ley es de orden público e interés social y corresponde al Ministerio de Salud ser el órgano rector de aplicación de la presente Ley, su Reglamento y las disposiciones que al efecto dicte esa institución.

Art. 3 Principios Rectores
Los Principios Rectores que rigen la presente Ley son los siguientes:

a) **Altruismo:** Diligencia en procurar el bien ajeno sin esperar nada a cambio.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1411

b) **Ausencia de ánimo de lucro:** Realizar cualquier acción con el propósito de no obtener un interés económico, favores o ventajas a cambio.

c) **Confidencialidad:** Que se hace o dice de manera reservada o secreta o con seguridad recíproca entre varias personas.

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

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

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

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

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

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

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

Art. 4 Definiciones Básicas.
Para los fines y efectos de la presente ley, se establecen las definiciones básicas siguientes:

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

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

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

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

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

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

tejidos y órganos desde la etapa fetal y durante toda la vida.

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

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

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

10. **Donante fallecida o fallecido:** Es la persona que ha dejado constancia expresa para que se le extraigan órganos o componentes anatómicos de su cuerpo, a fin de ser utilizados para trasplantes en otros seres humanos. También podrá ser donante fallecida o fallecido, cuando después de ocurrida la muerte encefálica, los deudos autorizan a que del cuerpo de la persona fallecida se extraigan órganos, tejidos y células con el propósito de ser utilizados para trasplante en otras personas, con objetivos terapéuticos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

23. **Órgano:** Aquella parte diferenciable del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Son órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos otros con similar criterio puedan ser extraídos y trasplantados de acuerdo con los avances científico-técnicos.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Art. 7 Prohibición de tráfico y comercialización
Se prohíbe el tráfico y comercialización de órganos, tejidos y células. Las personas naturales o jurídicas que participen en la extracción o trasplante de órganos en estas condiciones y la persona que da y recibe compensación económica por la donación y recepción serán sancionados de conformidad como lo establece la presente ley y la Ley Nº. 641, “Código Penal de la República de Nicaragua”.

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

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

CAPÍTULO II

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

Art. 10 Personas donantes vivas relacionadas
Las personas donantes vivas deberán estar relacionados genética, legal o emocionalmente con las personas receptoras.

Se determinará en el Reglamento de esta Ley, las disposiciones específicas de los órganos, tejidos y células susceptibles de ser objeto de trasplantes entre seres vivos.

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

a) Sea mayor de edad y se encuentre en pleno goce de sus facultades mentales;

b) Tenga un estado de salud adecuado para la extracción;

c) Haya sido informada acerca de los riesgos de la donación, complicaciones, sus secuelas, la evolución previsible y las limitaciones resultantes;

d) Haya otorgado su autorización a través del consentimiento informado del donador, de acuerdo con las normas establecidas por el Ministerio de Salud;

e) Tenga con la persona receptora relación conyugal o unión de hecho estable demostrada;

f) Cumpla con los protocolos establecidos;

g) Tenga compatibilidad sanguínea e histocompatibilidad con la persona receptora, de conformidad con las pruebas médicas practicadas, según reglamento y normativas que para su efecto dicte el Ministerio de Salud;

h) Cuando la remoción de uno de dos órganos pares o de componentes anatómicos no implique un riesgo previsible para la persona del donante; y

i) Se cumplan otras condiciones que, a juicio del Ministerio de Salud se establezcan en las guías de práctica clínica específicas.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1411

a) La presencia del conjunto de los siguientes signos clínicos:

1) Coma o pérdida permanente e irreversible del estado de conciencia;

2) Ausencia de respuesta motora y de reflejos a la estimulación externa;

3) Ausencia de reflejos propios del tallo cerebral; y

4) Apnea.

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

1) Hipotermia;

2) Intoxicaciones;

3) Intoxicaciones irreversibles;

4) Alteraciones metabólicas graves;

5) Shock; y

6) Uso de sedantes o bloqueadores neuromusculares.

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

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

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

2) Las que valoran la circulación cerebral:
i. Sonografía Doppler Transcraneal
ii. Arteriografía Cerebral de 4 Vasos.

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

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1411

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

Para extraer órganos, tejidos y células de una fallecida o fallecido, el profesional de la salud a quien le corresponda autorizar la intervención, deberá verificar que se encuentra como donante registrada o registrado en el Sistema de Registro Nacional de Donación de Órganos, Tejidos y Células o en su defecto haber obtenido la autorización de familiares.

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

Art. 14 Ausencia de voluntad expresa de donación de una fallecida o fallecido
Ante la ausencia de voluntad expresa de la fallecida o fallecido, la autorización para la donación podrá ser otorgada por las siguientes personas, en el orden de prelación en que se enumera, siempre que se encuentren en el lugar del deceso y estuviesen en pleno uso de sus derechos y facultades mentales:

a) La o él cónyuge o la persona que convivía con la fallecida o el fallecido en unión de hecho estable con un tiempo no menor de tres años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida;

b) Las hijas o los hijos mayores de veintiún años;

c) Los padres y madres;

d) Los hermanos y hermanas mayores de veintiún años;

e) Los nietos y nietas mayores de veintiún años;

f) Los abuelos y abuelas;

g) Las o los parientes consanguíneos mayores de veintiún años hasta el cuarto grado de consanguinidad inclusive; y

h) Las o los parientes por afinidad mayores de veintiún años hasta el segundo grado de afinidad inclusive.

Si las personas están ubicadas en un mismo grado de consanguinidad o afinidad en el

orden que se establece en el presente artículo, la oposición de una sola de éstas, eliminará la posibilidad de disponer del cadáver a los fines previstos en esta ley.

Art. 15 Personas fallecidas a la orden del Instituto de Medicina Legal
En el caso de personas fallecidas que estén a la orden del Instituto de Medicina Legal, además de confirmar la aceptación de donación en vida de la persona, o autorización de los familiares, esta institución deberá conceder la autorización para obtener órganos u otros componentes anatómicos viables, si esto no interfiere con el estudio del forense.

Art. 16 Acta de autorización para el retiro de órganos o tejidos
De todas estas actuaciones descrita en los artículos anteriores, se levantará un acta con dos copias, denominada “Acta de autorización para el retiro de órganos o tejidos” en la que se dejará constancia expresa de la identificación de quienes adoptaron la decisión, los órganos y cualquier otra información que se señale en el Reglamento de esta Ley y que suscribirán el profesional de la salud, el familiar y dos personas que atestiguan el acto debidamente identificados.

Art. 17 Respeto a la dignidad
Las instituciones, establecimientos o centros de salud donde se realice la ablación de órganos, tejidos y células para trasplante, están obligados a:

1) Disponer por todos los medios a su alcance, la restauración estética del cadáver, sin cargo alguno a los sucesores de la fallecida o fallecido;

2) Realizar todas las intervenciones autorizadas dentro del menor plazo posible, para garantizar la devolución del cadáver a los familiares de la fallecida o fallecido; y

3) Conferir en todo momento al cadáver del o de la donante un trato digno y respetuoso.

CAPÍTULO III
DE LAS NIÑAS, NIÑOS Y ADOLESCENTES

Art. 18 Excepciones en la donación
De forma excepcional pueden ser donantes para trasplantes de médula ósea, las niñas, niños y adolescentes, previa aceptación del mismo y consentimiento de sus padres, madres, tutores, tutoras, o representantes en su caso.

Art. 19 Prioridad absoluta
En el sistema de obtención de órganos, tejidos y células se debe dar prioridad a las niñas, niños y adolescentes con necesidad de trasplante, tomando en cuenta el interés superior de las y los menores, para garantizar su bienestar y derecho a la salud.

Art. 20 Garantía de Permanencia
Las instituciones, establecimientos o hospitales de salud públicos y privados, deben garantizar condiciones idóneas de permanencia a los padres, madres o representantes legales durante la hospitalización de sus niñas, niños y adolescentes para trasplante de órganos, tejidos y células.

Art. 21 Derecho a la Educación
Las instituciones, establecimientos o centros de salud públicos y privados, deben garantizar a las niñas, niños y adolescentes hospitalizados para trasplante de órganos, tejidos o células, el derecho a la educación por medios formales o no formales, estableciendo mecanismo de articulación y coordinación con los centros educativos de procedencia, de acuerdo a lo establecido en el reglamento de la presente ley.

Art. 22 Prohibición de investigación y pruebas diagnósticas
Las niñas, niños y adolescentes no podrán ser objeto de investigaciones, pruebas diagnósticas o ensayos clínicos para trasplantes de órganos, tejidos y células, para efectos de la donación a excepción de lo establecido en el artículo 18 de la presente Ley.

Art. 23 Hospitalización por edades similares
Debe procurarse que las niñas, niños y adolescentes hospitalizados para trasplante de órganos, tejidos o células, compartan áreas o espacios donde estén con otras y otros de edades similares.

Art. 24 Derecho a la recreación
Toda niña, niño y adolescente tiene derecho a la recreación, el descanso, el esparcimiento y el juego en los espacios de hospitalización por trasplante de órganos, tejidos o células, en la medida que las evaluaciones médicas lo permitan.

CAPÍTULO IV
DE LAS PERSONAS RECEPTORAS

Art. 25 Criterios de selección que debe cumplir una persona receptora
Los criterios de selección deben ser objetivos, verificables y de carácter público, y para tal fin se deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Haber sido diagnosticada como persona a recibir trasplante de órgano, tejido y célula por la o el profesional de la salud tratante, cuando existan criterios que el trasplante mejorará las condiciones y calidad de vida;

b) Ser referido a un establecimiento proveedor de servicios de salud habilitado público o privado, para someter el caso a revisión;

c) Determinación de la condición de la persona receptora por el Comité Hospitalario de Trasplantes

d) Aceptación de la receptora, receptor o su representante legal, en caso de pacientes con discapacidad, niñas, niños y adolescentes, una vez que se les haya informado de los riesgos del trasplante, complicaciones, secuelas, evolución previsible y las limitaciones resultantes;

e) Firmar un consentimiento informado de aceptación para la realización del procedimiento;

f) Solicitud al Comité Hospitalario de Trasplantes correspondiente para el trámite de ingreso a la lista de Receptoras y Receptores del Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células;

g) La institución pública o privada no estará obligada a informar la procedencia del órgano o tejido de la o él donante; y

h) Pacientes que han sido sometidos a trasplante de órganos o tejidos y hubo rechazo de éste, debe someterse nuevamente a lista de espera y ser evaluado por el Comité Hospitalario de Trasplantes para una nueva oportunidad.

CAPÍTULO V

REGISTRO Y ACREDITACIÓN DE LAS Y LOS PROFESIONALES

Art. 26 Registro y acreditación

Los trasplantes de órganos, tejidos y células, sólo podrán ser realizados por profesionales de la salud que estén debidamente registrados para tal fin en el Ministerio de Salud, de acuerdo a lo establecido en la Ley Nº. 423, “Ley General de Salud”, publicada en La Gaceta, Diario Oficial No. 91, del 17 de mayo del 2002, y acreditados por el Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células de conformidad con la presente Ley y su Reglamento.

Art. 27 Obligatoriedad de la notificación

Las y los profesionales de la salud que en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados, diagnosticaren a un paciente con una enfermedad susceptible de ser tratada mediante un trasplante, deben notificar obligatoriamente a la dirección del establecimiento y ser referido según normas establecidas, al hospital acreditado para realizar trasplante.

CAPÍTULO VI
HABILITACIÓN, CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Art. 28 Habilitación y certificación

Los Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células sólo podrán realizarse en aquellos establecimientos debidamente habilitados y certificados por el Ministerio de Salud para

esta práctica y que además cumplan con los estándares que se dicten para la misma.

Art. 29 Autorización
Para ser autorizados, los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, deberán cumplir con los procedimientos establecidos en la Ley Nº. 423, "Ley General de Salud" y su Reglamento y lo consignado en la presente Ley y su Reglamento.

CAPÍTULO VII
ORGANIZACIÓN NICARAGÜENSE DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS TEJIDOS Y CÉLULAS

Art. 30 Estructura
Para las distintas actividades relacionadas con la donación y trasplante de órganos, tejidos y células a nivel nacional, se crearán las siguientes instancias:

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

Art. 31 Organización Nicaragüense de Trasplantes (ONITRA)
Es la instancia adscrita al Ministerio de Salud y se establece como la unidad técnica operativa que, siguiendo los principios de cooperación, eficacia, equidad, igualdad, transparencia, calidad, bioética y solidaridad, tiene como finalidad coordinar las actividades de promoción, donación, extracción, preservación, transporte, distribución y trasplante de órganos, tejidos y células, a nivel nacional.

Art. 32 Funciones de la Organización Nicaragüense de Trasplantes
La Organización Nicaragüense de Trasplantes, tendrá las siguientes funciones:

1) Crear las comisiones hospitalarias de trasplantes a nivel nacional donde no las hubiera y desarrollar las existentes, las cuales conformarán una red nacional de donación de órganos, tejidos y células.

2) Seleccionar, designar y supervisar la labor de las y los coordinadores hospitalarios de trasplantes, quienes deben ser profesionales de la medicina capacitado en el tema.

3) Velar por la adecuada organización, funcionamiento y desarrollo de todos los programas de trasplantes de órganos, tejidos y células, cada uno de los cuales será dirigido por un profesional de la medicina especialista acreditado en trasplantes.

4) Coordinar la distribución equitativa de órganos, tejidos y células para trasplantes a nivel nacional.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1411

5) Llevar los siguientes Registros de carácter nacional:
a) Registro de Donantes;
b) Registro de Receptoras y Receptores;
c) Registro de Establecimientos;
d) Registro de Profesionales;
e) Registro de Bancos de Tejidos; y
f) Cualquier otra información que a juicio del Ministerio de Salud pueda ser necesaria para la conformación de información estadística de interés público o epidemiológico.

En el Reglamento de la presente Ley se establecerá la forma de llevar los registros y las estadísticas que deban producirse de los mismos, así como la condición pública, reservada o privada de los actos de la información que consideren necesarios a los fines de esta Ley.

6) Elaborar y actualizar el Registro Nacional de Trasplantes, que mantendrá los datos de origen y destino de órganos, tejidos y células a nivel nacional en las instituciones de salud pública y privada.

7) Elaborar y actualizar la lista de espera nacional de trasplantes de órganos, tejidos y células en coordinación con los diferentes establecimientos de salud públicos o privados autorizados para trasplantes.

8) Establecer los controles de seguridad y calidad de los órganos, tejidos y células obtenidas para trasplante.

9) Informar y promover las actividades relacionadas con la donación de órganos, tejidos y células en las entidades sanitarias a los profesionales y técnicos de la salud, y a la población en general.

10) Establecer y mantener relación y comunicación con organismos y organizaciones nacionales e internacionales relacionadas con trasplante.

11) Recomendar al Ministerio de Salud las políticas sobre las actividades de trasplante de órganos, tejidos y células que se consideren convenientes.

12) Gestionar y verificar ante las autoridades respectivas los recursos para que permanentemente se cuente con el equipo médico-quirúrgico y medicamentos necesarios para la adecuada implementación de los programas de trasplante.

13) Promover estudios e investigaciones que puedan hacer progresar los conocimientos sobre las tecnologías relacionadas con la obtención de órganos, tejidos y células para su trasplante.

14) Promover y desarrollar actividades orientadas a la formación continua del personal sanitario que trabaje en la gestión de donación de órganos, tejidos y células o en los

diferentes programas de trasplantes.

15) Ejercer cualquier otra función que le asigne el Ministerio de Salud y el reglamento de la presente ley.

Art. 33 Órgano de Dirección de la ONITRA
La Organización Nicaragüense de Trasplantes, estará dirigida por una Directora o Director, una Subdirectora o Subdirector y una Secretaria o Secretario nombrado por el MINSA quienes serán seleccionadas o seleccionados de profesionales con especialidad en trasplante por el Ministerio de Salud, para un periodo de cinco años.

Art. 34 Requisitos para ser Directora o Director y Subdirectora o Subdirector de la ONITRA
La Directora, Director, Subdirectora y Subdirector de la ONITRA debe cumplir los siguientes requisitos:

1) Ser de nacionalidad nicaragüense;

2) Ser profesional de la medicina y cirugía con experiencia en administración en salud;

3) Tener experiencia comprobada en programas de trasplantes en las que haya participado activamente;

4) Tener conocimiento en procura de órganos y organización de programas de trasplante; y

5) Debe estar acreditado ante el Ministerio de Salud.

Art. 35 Funciones de la Directora o Director de la ONITRA
Las funciones de la Directora o Director de la ONITRA son las siguientes:

1) Coordinar con las instituciones y organizaciones las actividades necesarias para el buen funcionamiento de programas de trasplantes.

2) Presentar las propuestas que se reciban del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.

3) Llevar las actas, los archivos, la correspondencia y demás documentos de la Organización Nicaragüense de Trasplantes.

4) Elaborar propuestas tendientes a resolver los problemas técnicos y administrativos que se detecten para que sean consideradas e incluidas en el anteproyecto de presupuesto.

5) Llevar el Registro Nacional de Trasplantes, el Registro Nacional de Donante, y la Lista de Espera Nacional.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1411

6) Rendir un informe mensual al Ministerio de Salud sobre las actividades que se desarrollen en materia de trasplantes.

7) Ejercer cualquiera otra que le sea asignada por el Ministerio de Salud.

Art. 36 Funciones de la Subdirectora o Subdirector de la ONITRA
Son funciones de la Subdirectora o Subdirector de la ONITRA:

1) Reemplazar a la Directora o Director en todas las ausencias temporales y definitivas.

2) Realizar cualquier otra función que le asigne la Directora o Director o las que establezca el Ministerio de Salud.

Art. 37 Funciones de la Secretaria o Secretario de la ONITRA
La Secretaria o Secretario de la Organización Nicaragüense de Trasplantes tendrá todas las funciones que para tal efecto estipule el Reglamento de la presente Ley.

Art. 38 Causales de destitución de la Directora, Director, Subdirectora, Subdirector, Secretaria o Secretario de la ONITRA
Son causales de destitución de la Directora, Director, Subdirectora, Subdirector, Secretaria o Secretario de la ONITRA:

1) La comisión de faltas establecidas por el Ministerio de Salud;

2) La comisión de delitos, previa sentencia judicial condenatoria;

3) La incapacidad manifiesta en el ejercicio de sus funciones, decretada por resolución del Ministerio de Salud; y

4) Las establecidas en la presente Ley y su Reglamento.

Art. 39 Asignaciones Presupuestarias
Sin perjuicio de la atribución de la Asamblea Nacional contemplada en el artículo 112 Cn., el Ministerio de Hacienda y Crédito Público realizará las asignaciones presupuestarias para el funcionamiento de la Organización Nicaragüense de Trasplantes y de los programas de trasplantes de órganos, tejidos y células que se desarrollen en los centros hospitalarios públicos autorizados.

Art. 40 Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células
El Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células es un organismo técnico consultivo y asesor del Ministerio de Salud en materia de trasplantes y estará integrado por:

1) Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante, designada o designado por el Ministerio de Salud, quien lo presidirá;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1411

2) Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante en representación del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social;

3) Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante en representación de cada asociación médica, según las especialidades que efectúen trasplantes;

4) Una o un representante por cada uno de los Hospitales Públicos, Privados o Mixtos, habilitados para efectuar trasplantes;

5) Una o un representante de las Asociaciones de Enfermeras con conocimiento y experiencia en materia de trasplante;

6) Una o un representante de las Asociaciones de Laboratorios acreditados y habilitados en trasplantes;

7) Una o un representante de las Asociaciones u Organizaciones de pacientes y familiares;

8) Una o un representante del Banco de Tejidos;

9) Una o un representante de las Asociaciones químico – farmacéuticas;

10) Una o un representante de las Comisiones de Ética o Bioética Médica existentes; y

11) Dos representantes de las universidades públicas, relacionadas con el tema.

Las Asociaciones mencionadas designarán a su representante, delegada o delegado y a una o un suplente, que lo reemplazará en sus ausencias. En caso de ausencia definitiva de ambos las asociaciones designarán nuevas o nuevos representantes.

Art. 41 Funcionamiento del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células
El Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células se reunirá por lo menos una vez al mes y en casos extraordinarios cuando las circunstancias así lo determinen. Tendrá una sede asignada por el Ministerio de Salud. La Directora o Director de la Organización Nicaragüense de Trasplantes asistirá a todas las reuniones con derecho a voz.

Art. 42 Funciones del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células
Son funciones del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células:

1) Asesorar en materia de trasplantes al Ministerio de Salud, conforme al programa de trasplantes que se desarrolle a nivel nacional;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1411

2) Vigilar que las actividades de trasplantes en general, tanto en establecimientos públicos como privados, cumplan con lo establecido en la presente Ley;

3) Vigilar que las personas integrantes de los diferentes equipos de trasplantes sean profesionales y técnicas y técnicos acreditados;

4) Asesorar al Ministerio de Salud, en el establecimiento de parámetros para la acreditación de las y los profesionales, técnicas, técnicos, y habilitación de establecimientos en materia de trasplantes, incluyendo los bancos de tejidos;

5) Proponer al Ministerio de Salud las normas técnicas a que deberá responder la obtención de los órganos, tejidos y células para la implantación de los mismos en seres humanos, provenientes de cadáveres humanos y de donantes vivas o vivos, y toda otra actividad incluida en la presente ley, así como todo método de tratamiento y selección previa de pacientes que requieran trasplantes de órganos, tejidos y células; y

6) Elaborar su Reglamento Interno.

Art. 43 Comité Hospitalario de Trasplantes y su integración
En cada centro hospitalario público, privado o mixto en donde se practiquen procedimientos de trasplantes de órganos, tejidos y células funcionará un Comité Hospitalario de Trasplantes integrado por:

1) La directora o director del hospital o a quién delegue;

2) La coordinadora o coordinador hospitalario de trasplante;

3) La jefa o jefe del servicio de trasplantes;

4) La jefa o jefe de enfermería del servicio de trasplantes;

5) La jefa o jefe del laboratorio de trasplantes;

6) Dos especialistas relacionados al tipo de trasplante a realizar;

7) Una o un miembro del Comité de Ética o Bioética;

8) Una o un representante de trabajo social; y

9) Una o un psicólogo o psiquiatra.

Art. 44 Funciones de los Comités Hospitalarios de Trasplantes
Son funciones de los Comités Hospitalarios de Trasplantes:

1) Coordinar y supervisar la actividad hospitalaria de trasplante con los servicios médicos y quirúrgicos, el laboratorio, el departamento de enfermería y con el personal idóneo que compone los equipos de trasplantes;

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1411

2) Analizar los diagnósticos recibidos en el establecimiento o los referidos de otros establecimientos, de las y los receptores propuestos a recibir trasplante de órgano, tejido y células y determinar su condición; así como la situación clínica de las o los donantes propuestos;

3) Realizar los estudios y valoraciones clínicas de donantes y receptores que para tal fin determine el Ministerio de Salud;

4) Garantizar la elaboración del consentimiento informado de donantes y de receptores o su representante legal en caso de pacientes niñas, niños y adolescentes, o de personas discapacitadas, una vez que se les haya informado de los riesgos del trasplante, complicaciones, secuelas, evolución previsible y las limitaciones resultantes;

5) Garantizar el cumplimiento de las normas y protocolos en el proceso de trasplantes de órganos, tejidos y células;

6) Garantizar el cumplimiento del seguimiento de las y los pacientes a quienes se les haya realizado trasplante;

7) Elaborar su reglamento interno el cual deberá ser aprobado por ONITRA, que necesariamente debe establecer lo relativo al seguimiento adecuado de las y los pacientes a quienes se les haya realizado trasplantes;

8) Pasar la información estadística de su actividad de donación y trasplante de manera mensual a la ONITRA; y

9) Las demás que le señale la presente Ley, su Reglamento y las Normas que dicte el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO VIII
REQUISITOS PARA LA REALIZACIÓN DEL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

Art. 45 Requisitos para su autorización
Los Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células se autorizarán cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

a) Cuando la receptora o receptor se encuentren registrado en la lista de espera del Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, debiendo tomar en cuenta: antigüedad de la persona receptora, urgencia médica, territorialidad, e histocompatibilidad;

b) Que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 11 de la presente Ley; y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1411

c) Otros criterios que para tal fin se establezcan en el reglamento de la presente Ley.

Art. 46 Sistema de evaluación y control de calidad
Se establecerá un sistema de evaluación y control de calidad de la autorización para el trasplante de órganos, tejidos y células y en el Reglamento de la presente Ley se definirán las disposiciones normativas que debe aprobar el Ministerio de Salud.

CAPÍTULO IX
BANCOS DE TEJIDOS

Art. 47 Constitución y funcionamiento
La constitución y funcionamiento de los Bancos de Tejidos, se regirán conforme a las resoluciones que para tal fin dicte el Ministerio de Salud.

Art. 48 Registro en los Bancos de tejidos
Los Bancos de Tejidos están obligados a llevar un registro actualizado de las existencias que disponen y notificar de forma expedita al Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.

CAPÍTULO X
DE LOS DERECHOS, DEBERES Y GARANTÍAS DE LAS PERSONAS DONANTES, RECEPTORES Y FAMILIARES ACOMPAÑANTES

Art. 49 Derechos de las personas donantes y receptores
Además de los derechos establecidos en la Ley Nº. 423, “Ley General de Salud”, las personas donantes y las receptoras, gozarán de los siguientes derechos:

a) Ser informadas e informados de manera suficiente, clara y adaptada a su edad, nivel cultural y desarrollo emocional sobre los riesgos de la operación de ablación y trasplante terapéutico, según sea el caso, sus secuelas físicas y psíquicas ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría para el receptor o receptora;

b) Resguardo y respeto al carácter confidencial de su identidad;

c) Recibir de forma oportuna todo lo necesario para preservar su salud, garantizando la asistencia precisa para su atención, sin perjuicio del lugar donde se realice el proceso de donación y trasplante;

d) Cumplimiento de todos los requisitos éticos, legales, técnicos y de derechos humanos, en cada una de las etapas del proceso, previo a la disposición de los órganos y tejidos;

e) Garantía de todos los recursos necesarios en los establecimientos públicos y

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1411

privados, autorizados para el tratamiento de la o él paciente y el alojamiento de sus acompañantes en condiciones adecuadas para una evolución favorable y satisfactoria;

f) Recibir orientación, información y educación sobre donación y trasplantes en los servicios clínicos especializados de los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, así como también facilitar las evaluaciones pre-trasplante, de acuerdo a su disponibilidad;

g) Trato preferencial en la atención médica vinculada a la conservación del órgano trasplantado y al éxito de la intervención.

Art. 50 Deberes de las personas receptoras
Son deberes de las personas Receptoras:

a) Cumplir con el control médico y el tratamiento inmunosupresor; y

b) Mantener hábitos de vida saludable.

CAPÍTULO XI
DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

Art. 51 Promoción de la Donación
La promoción de la donación u obtención de órganos, tejidos y células se realizará siempre de forma general, señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado, sin fines de lucro.

Art. 52 Campañas de Información y Promoción
El Ministerio de Salud, implementará campañas de información y promoción, en prensa, radio y medios audiovisuales, en relación a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células, trasmitiendo mensajes de servicio público, orientados a educar sobre la materia y a promover una cultura para la donación de órganos, tejidos y células, invocando y estimulando el más elevado nivel de solidaridad, voluntad, altruismo y responsabilidad social para la donación.

CAPÍTULO XII
DE LA EDUCACIÓN Y FORMACIÓN

Art. 53 Información y Educación
Las autoridades sanitarias promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, los beneficios que suponen para las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento requiere.

Asimismo promoverán la formación continuada de las y los profesionales de la salud relacionados con estas actividades en las instituciones de educación superior

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1411

nacionales y en programas de formación que se gestionen con instituciones extranjeras; del mismo modo tomando en cuenta la particularidad de las Regiones Autónomas de la Costa Atlántica, deberá reproducirse en las lenguas de uso oficial.

A partir de la entrada en vigencia de esta Ley, se incluirá obligatoriamente en los programas de estudio de educación primaria, secundaria y universitaria, información sobre los beneficios de la donación de órganos, tejidos y células.

CAPÍTULO XIII
DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Art. 54 Órgano competente
El órgano competente para sancionar administrativamente las infracciones cometidas a la presente Ley, es el Ministerio de Salud.

Art. 55 Sujetos
Las y los profesionales de la salud debidamente registrados, certificados y habilitados por el Ministerio de Salud para realizar las actividades de trasplantes de órganos, tejidos y células así como los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados que incurran en el incumplimiento de la presente Ley, serán sancionados administrativamente por el Ministerio de Salud.

Art. 56 Inicio del procedimiento
El procedimiento para sancionar el incumplimiento de la presente ley se iniciará de oficio, mediante denuncia ciudadana, o mediante denuncia de funcionarias, funcionarios, y profesionales de la salud. Una vez iniciado el procedimiento, el Ministerio de Salud procederá de conformidad a lo establecido en la Reglamentación correspondiente a la presente Ley.

Art. 57 De las sanciones
El Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido para sancionar, establecerá multas de Cien Mil Córdobas (C$ 100,000.00) a los establecimientos proveedores de los servicios de salud públicos o privados que realizan actividades de trasplantes de órganos, tejidos y células, cuando estos no cumplan con los requisitos establecidos en la presente Ley.

Si la conducta de estos establecimientos se mantiene, el Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido para sancionar, revocará las habilitaciones, registros o licencias debidamente autorizadas a los mismos para realizar dichas actividades.

En el caso de las y los profesionales de la salud que incumplan la presente Ley, el Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido para sancionar, establecerá multas correspondientes al salario mínimo industrial. Si la conducta de las y los profesionales de la salud es reiterativa, se revocará la licencia para el ejercicio

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1411

profesional, todo de conformidad al procedimiento establecido para sancionar.

Art. 58 Responsabilidad penal y civil
Las sanciones establecidas en la presente Ley son sin perjuicio de las responsabilidades penales y civiles que se deriven en los ámbitos correspondientes.

Art. 59 Resolución administrativa
El Ministerio de Salud deberá emitir una resolución administrativa debidamente motivada en la que exprese de forma clara y precisa, la existencia o no de responsabilidades y sus correspondientes sanciones. De igual forma, ésta debe contener el derecho que tienen los sujetos a los que se les establezcan responsabilidades, para hacer uso de los recursos administrativos correspondientes.

Art. 60 De los recursos
Las personas sancionadas administrativamente por el Ministerio de Salud tienen derecho a utilizar los recursos administrativos que se regulan de conformidad con lo dispuesto en el capítulo sobre procedimientos administrativos a que se refiere la Ley Nº. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", texto refundido, publicado en La Gaceta Diario Oficial Nº. 35 del 22 de febrero del año dos mil trece.

CAPÍTULO XIV
REFORMA A LA LEY Nº. 641, "CÓDIGO PENAL"

Art. 61 Reforma a la Ley Nº. 641
Refórmese el artículo 346 del Libro Segundo de la Ley No. 641, "Código Penal", publicada en La Gaceta, Diario Oficial Números 83, 84, 85, 86 y 87 correspondientes a los días 5, 6, 7, 8 y 9 de mayo del 2008, respectivamente, el que se leerá así:

"Art. 346. Tráfico, extracción, conservación, traslado y trasplante de órganos, tejidos y células humanas
Quien sin la autorización correspondiente o mediante móvil de interés económico, favores o ventajas, importe, exporte, traslade, extraiga, trasplante, conserve o tenga en su poder órganos, tejidos y células, propios o ajenos tanto de persona viva como fallecida, será penada o penado con prisión de cinco a diez años e inhabilitación especial por el mismo período para el ejercicio de la profesión, oficio o actividad relacionados con la conducta. Si los órganos o tejidos humanos provinieran de una niña, niño o adolecente o personas con discapacidades, entre otras personas que no les permita tomar decisiones libres y consientes, la pena será de seis a doce años de prisión y la inhabilitación especial por el mismo período.

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

personales de la autora o autor y, en su caso, el resto de las circunstancias atenuantes o agravantes.

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

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

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

CAPÍTULO XV
DISPOSICIONES FINALES

Art. 62 Reglamentación
La presente Ley será reglamentada de conformidad a lo previsto en el numeral 10 del artículo 150 de la Constitución Política de la República de Nicaragua.

Art. 63 Vigencia
La presente Ley entrará en vigencia seis meses después de su publicación en La Gaceta, Diario Oficial.

Dada en la ciudad de Managua, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, a los nueve días del mes de octubre del año dos mil trece. **Ing. René Núñez Téllez,** Presidente de la Asamblea Nacional. **Lic. Alba Palacios Benavidez,** Secretaria de la Asamblea Nacional.

Fuente: http://www.leybook.com/doc/1411