

## **Ley de Donación de Órganos y Tejidos Humanos**

**CONSIDERANDO PRIMERO:** Que mundialmente, una gran cantidad de seres humanos desarrollan enfermedades terminales, ya sea por lesión irreversible de un órgano vital u otras patologías, sin que tratamientos habituales puedan detener su desarrollo, terminando por afectar la salud física y mental de los que la padecen;

**CONSIDERANDO SEGUNDO:** Que el trasplante de órganos constituye, en estos momentos, la mejor y, a menudo, la única opción para que un número cada día mayor de pacientes afectados por patologías, sin otra solución que un trasplante de órganos, pueda sustituirse por uno sano, encontrando, en ocasiones, poca disponibilidad de donantes;

**CONSIDERANDO TERCERO:** Que se hace necesario establecer reglas determinadas que potencialicen y viabilicen la donación de órganos, sensibilizando a la población a realizar esta labor de vida, contribuyendo así con todas las personas que precisan de un órgano para seguir viviendo o para mantener un estado de vida normal;

**CONSIDERANDO CUARTO:** Que los criterios de distribución de órganos donantes y los mecanismos de donación deben ser públicos y susceptibles de ser verificados, lo que garantizará justa distribución y equidad en el prorrateo de todos los órganos obtenidos para trasplante;

**CONSIDERANDO QUINTO:** Que en la República Dominicana existe el personal capacitado para la práctica de los procedimientos del trasplante, siendo obligación del Estado establecer los mecanismos pertinentes para el desarrollo y control de esta práctica médica, cumpliendo así con su rol de garante de la salud de todos los individuos del país;

**CONSIDERANDO SEXTO:** Que el derecho a la salud, como dimensión de una riqueza que es, además de personal, de cada individuo, es patrimonio de la humanidad, y donde el peligro de manipulaciones y especulaciones económicas, así como la garantía de un trato igual y las demás exigencias de seguridad, obligan al control de realización de trasplantes en hospitales estatales o en aquellas instituciones privadas de salud, que puedan ser acreditadas bajo control institucional de las autoridades de salud;

**Vista:** La Constitución de la República.

**Vista:** La Ley 42-01, del 8 de marzo de 2001, Ley General de Salud.

**Vista:** La Ley 329-98, del 11 de agosto de 1998, Sobre Donación de Órganos.

## Ha Dado la Siguiete Ley:

### Capítulo I Definiciones

**Artículo 1. Definiciones.** Para los efectos de esta ley se entiende por:

- a) **Transplante:** es la utilización terapéutica de los órganos o tejidos humanos que consiste en la sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.
- b) **Ablación:** Extirpación de una parte del cuerpo por sección quirúrgica.
- c) **Disposición:** el acto o conjunto de actos relativos a la obtención, preservación, preparación, utilización, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres, incluyendo los de embriones y fetos.
- d) **Donante:** el ser humano a quien, durante su vida o después de su muerte, bien sea por su propia voluntad o la de sus parientes, se le extraen órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos con el fin de utilizarlos para transplante en otros seres humanos, o con objetivos terapéuticos. La voluntad de donación expresada en vida por una persona, solo puede ser revocada por ella misma y no podrá ser sustituida después de su muerte por sus parientes.
- e) **Donante efectivo:** Es el cadáver en el que se han cumplido con todos los requisitos de donación conforme a lo establecido en el presente decreto y se le ha practicado la ablación quirúrgica de órganos y tejidos.
- f) **Donante fallecido:** Es aquel que ha fallecido bien sea por muerte encefálica o por cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias y a quien se le pretende extraer componentes anatómicos con fines de trasplantes o implantes.
- g) **Donante potencial:** Es aquel a quien se le ha diagnosticado muerte encefálica y que ha sido aceptado por parte del programa de trasplantes como donante de órganos y tejidos.
- h) **Donante vivo:** Es aquella persona que conoce con certeza la totalidad de los riesgos que puedan generarse dentro del procedimiento y que cumpliendo los requisitos establecidos en el presente decreto efectúa la donación en vida de aquellos órganos o parte de ellos, cuya función es compensada por su organismo de forma adecuada y segura.
- i) **Donante vivo relacionado:** Son las personas vivas que libremente expresan la voluntad de donar un componente anatómico o parte de este con fines de trasplante o implante, destinado a un receptor con algún grado de consanguinidad.

- j) **Donante vivo no relacionado:** Son las personas vivas que libremente expresan la voluntad de donar un componente anatómico o parte de este con fines de trasplante o implante, destinado a un receptor sin ningún grado de consanguinidad.
- k) **Disponible Originario:** Es la persona que disponga con respecto a su propio cuerpo, y los productos del mismo.
- l) **Disponibles Secundarios:** Es el cónyuge, el/la conviviente, los ascendientes, descendientes y los parientes colaterales hasta el cuarto grado del disponible originario, y, a la falta de los anteriores, autoridad sanitaria competente.
- m) **Receptor:** el ser humano, en cuyo cuerpo podrán implantarse órganos, tejidos, derivados o cualquier otro material anatómico mediante procedimientos terapéuticos.
- n) **Órgano:** entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de la misma función.
- o) **Tejido:** entidad morfológica compuesta por la agrupación células de la misma naturaleza y con una misma función.
- p) **Derivados:** los productos obtenidos de tejidos, que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica o de investigación.
- q) **Cadáver:** los restos integrados de un ser humano en el que se ha producido la muerte.
- r) **Implante o injerto:** Es el reemplazo o sustitución con fines terapéuticos de tejidos, por otros tejidos vivos similares y funcionales provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o fallecido.
- s) **Autotrasplante o autoinjerto:** Es el reemplazo de componentes anatómicos de una persona, por otros componentes provenientes de su propio organismo.
- t) **Buenas prácticas:** Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad de la obtención, preservación, procesamiento, almacenamiento, transporte, suministro de los tejidos o de médula ósea.
- u) **Componentes anatómicos:** Son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano.
- v) **Consentimiento informado para donación, trasplante o implante:** es la manifestación de voluntad proveniente de aquella persona que tiene la calidad de donante o receptor de un componente anatómico, que ha sido emitida en forma libre y expresa, luego de haber recibido y entendido la información relativa al procedimiento que deba practicarse.
- w) **Programa de trasplante:** Es el conjunto de procesos y procedimientos que se realizan por la institución prestadora de servicios de salud con el objeto de obtener, preservar, disponer y trasplantar componentes anatómicos.

- x) **Ser humano:** todos los individuos de la especie humana.
- y) **Muerte:** hay muerte clínica cuando se produce la ausencia de todos los signos vitales o, lo que es lo mismo, la ausencia total de vida.
- z) **Lista de espera:** Es la relación de receptores potenciales, es decir, de pacientes que se encuentran pendientes por ser trasplantados o implantados a quienes se les ha efectuado el protocolo pertinente para el trasplante o implante.
- aa) **Muerte encefálica:** Es el hecho biológico que se produce en una persona cuando en forma irreversible se presenta en ella ausencia de las funciones del tallo encefálico, comprobadas por examen clínico.

## **Capítulo II Objeto de la Ley**

**Artículo 2. Objeto.** La presente ley tiene por objeto trazar las reglas de derecho que rigen la ablación, el trasplante y disposición de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos provenientes de seres humanos, con fines terapéuticos, de investigación y de docencia, se rigen por las disposiciones de esta ley.

**Artículo 3. Excepciones.** Se excluyen de los requisitos de esta ley, los cabellos, las uñas, la sangre y sus componentes, ovarios, óvulos y esperma, pero en estos casos deberá siempre solicitarse la aceptación del donante y el receptor o, si este último no pudiera, de los parientes previstos en el artículo 56.

**Artículo 4. Aplicaciones.** La ablación e implantación de órganos y materiales anatómicos podrán ser realizadas cuando los otros medios y recursos disponibles se hayan agotado, o sean insuficientes o inconvenientes como alternativa terapéutica de la salud del paciente. Estas prácticas se consideraran de técnica corriente y no experimental. La reglamentación podrá incorporar otras que considere necesarias de acuerdo con el avance médico-científico.

**Artículo 5. Autorización de Uso de Órganos.** La donación y utilización de embriones y fetos humanos, o de sus células, tejidos u órganos, con fines de diagnósticos, terapéuticos, de investigación o experimentación, sólo podrá autorizarse en los términos que establece la presente Ley.

**Artículo 6. Prohibición de Remuneración.** Se prohíbe la remuneración o cualquier tipo de compensación o retribución por la donación o suministro de un órgano o tejido al cual se refiere la presente Ley, particularmente se prohíbe:

1. Gratificación o pago al donante vivo, a la familia del donante fallecido, al Banco de Tejidos o de Médula ósea, a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, a los Centros de Atención Médica que realicen dichos actos, o cualquier otra persona natural o jurídica por la donación o suministro de órganos o tejidos humanos.
2. El cobro al receptor por el órgano trasplantado.

3. La publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

**Párrafo I.** Se exceptúa del presente artículo los costos ocasionados por la detección y mantenimiento del donante, el diagnóstico, la extracción, la preservación, las pruebas o exámenes requeridos previamente para la donación o el suministro, el transporte, el trasplante, el suministro de medicamentos y los controles subsiguientes a dicho procedimiento.

**Párrafo II.** La extracción y costos conexos no podrán cobrarse en ningún caso al donante vivo o a la familia del donante fallecido, pero podrán incluirse como parte de los costos del trasplante.

### **Capítulo III Derechos y Obligaciones del Donante**

**Artículo 7. Derechos del Donante.** El donante tiene derecho a:

- a. Recibir información sobre el acto de donar y las consecuencias previsibles de su decisión.
- b. Que su voluntad de donar sea aceptada, siempre que cumpla con los requisitos señalados en la presente Ley, según sea el caso.
- c. Ser informado sobre los resultados de las pruebas que se le realicen durante el proceso de donación, así como a la reserva de los resultados con relación a terceros.
- d. Solicitar permiso y/o licencia de su centro laboral por el tiempo empleado en la donación, en consideración al interés social y cívico que representa.

**Artículo 8. Obligaciones del Donante.** El donante tiene la obligación de:

- e. Identificarse por medio de un documento de identidad.
- f. Atender y cumplir las indicaciones médicas recibidas antes, durante y después del acto de donación.
- g. Informar, sin reserva alguna, sobre las condiciones de su estado de salud.

### **Capítulo IV Del Consejo Nacional de Transplante**

**Artículo 9.- Creación.** Se crea el Consejo Nacional de Transplante (CNT), bajo la rectoría de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) y cuyas funciones serán las siguientes:

- a) Diseñar las apolíticas generales relacionadas con la donación y trasplante de órganos y tejidos a nivel nacional, conforme a la política nacional de salud;

- b) Reglamentar la practica de donación y legado, extracción, ablación, conservación e intercambio de parte, órganos y tejidos para transplante, investigación y educación, incluidos los principios de ética fundamentales.
- c) Acreditar y/o autorizar los hospitales y demás centros de salud, públicos o privados donde podrán efectuarse la extracción y/o transplante de órganos y tejidos.
- d) Crear comisiones técnicas de consulta que permitan orientar las dediciones del consejo nacional de Transplante.
- e) Propiciar los mecanismos pertinentes para la educación y concientización de la ciudadanía, a fin de estimular las donaciones y legados de partes, órganos y tejidos para fines de transplante, investigación y educación.
- f) Tomar las medidas necesarias para asegurar el cumplimiento de las finalidades perseguidas por la presente ley.
- g) Elaborar su reglamento interno y otros aspectos no contemplados en esta ley.

**Artículo 10.- Composición.-** El Consejo Nacional de Transplante estará integrado por los siguientes miembros:

- a) Un representante de la Secretaria de Estado de salud Pública y Asistencia Social (SESPAS), quien lo residirá;
- b) Un representante del Instituto Dominicano de Seguros Sociales;
- c) El decano de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma de Santo Domingo;
- d) Un representante de la Asociación Médica Dominicana;
- e) Un representante de la Sanidad Militar;
- f) El Coordinador General del Instituto Nacional de Coordinación de Transplante;
- g) El Coordinador de Transplante de cada uno de los centros de salud públicos y privados acreditados, que se integraran, una vez electos, los cuales serán debidamente acreditados por la institución correspondiente.

**Párrafo I.-** Cuando una sesión del Consejo esté ausente el representante de la SESPAS, la sesión será presidida por uno de los miembros de dicho Consejo elegidos por mayoría de los votos presentes.

**Párrafo II.-** Todos los representantes ante el CNT deberán ser médicos y/o profesionales de la salud en ejercicio, con especialidad en el área del transplante de órganos y tejidos.

**Artículo 11.- Convocatoria.** El CNT se reunirá ordinariamente cada dos (2) meses, y, cuantas veces sea necesario por convocatoria de quien lo presida o por tres (3) de los miembros del Consejo para discutir o aprobar los planes, normas o proyectos nacionales que sobre esta temáticas sean sugeridos. De igual manera tomará las dediciones finales en materia de conflicto u otra disposición en la política de donación y transplante en coordinación con la política nacional de salud.

**Párrafo.-** Se constituirá quórum con la mitad más uno de sus integrantes y sus dediciones se tomaran por mayoría de votos.

## **Capítulo V**

### **Del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT)**

**Artículo 12.- Creación del Instituto.** Se crea el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT) como órgano ejecutor de las políticas diseñadas por el Consejo Nacional de Trasplante, el cual tendrá personalidad jurídica y funcionará como una estructura técnico-administrativa, con fondos: a) debidamente consignados en la Ley de Gastos Públicos, entregados a través de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social; b) del Instituto Dominicano de Seguros Sociales, y c) otros fondos, cuya fiscalización financiera estará a cargo de la Contraloría General de la República.

**Párrafo.** El INCORT está a cargo de un coordinador nacional nombrado por el Consejo Nacional de Trasplante y que provendrá de los profesionales que laboran en el área de trasplante. Su estructura orgánica se regirá por un reglamento interno, que será elaborado para tales fines por el Consejo Nacional de Trasplante.

**Artículo 13.- Funciones del Instituto.** Son funciones del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT):

- a) Estudiar y proponer a las autoridades sanitarias normas que regularán la población e implantación de órganos y tejidos provenientes de cadáveres humanos y seres humanos, así como todo método de tratamiento, selección de pacientes que requieran trasplante de órganos y de las técnicas aplicables a los mismos.
- b) Aplicará, por decisión del Consejo Nacional de Trasplante, las normas para la acreditación de establecimientos en los que se practique la extracción o ablación y el implante de órganos y tejidos.
- c) Recomendará al Consejo Nacional de Trasplante la suspensión de una acreditación, cuando se verifique el incumplimiento de las condiciones de garantías de seguridad, eficacia y calidad en el funcionamiento u otras irregularidades que determine la reglamentación.
- d) Realizará, conjuntamente con organismos oficiales o privados, actividades de docencia, capacitación y perfeccionamiento de los profesionales vinculados con donación y trasplante, persiguiendo excelencia profesional en el personal que se dedicará al ejercicio de esta disciplina.
- e) Promoverá investigaciones dirigidas a mejorar la calidad y el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas para la extracción y trasplante, así como para el desarrollo de las técnicas de conservación de órganos y obtención de drogas inmunosupresoras y otros aspectos, particularmente en el área de la genética y el xenotrasplante.
- f) Promoverá la publicación y difusión de información actualizada, a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social y a los profesionales en todas las áreas, para su actualización sobre esta temática.
- g) Coordinará la extracción y asignación de órganos a nivel nacional, así como el intercambio con instituciones internacionales.

h) Elaborará y mantendrá un registro actualizado de la donación y el trasplante de órganos y tejidos, así como de la lista de espera de receptores potenciales, en el orden nacional y a nivel regional.

i) Asesorará al Consejo Nacional de Trasplante en todo lo concerniente a campañas de difusión masiva y concientización de la población respecto de la problemática de los trasplantes.

## **Capítulo VI De los Profesionales**

**Artículo 14. Lugar de Intervención Quirúrgica para Extracción de Órganos.** La extracción de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior injerto o implantación en otra persona sólo podrá realizarse en los centros de salud expresamente autorizados para ello por el Consejo Nacional de Transplante.

**Artículo 15. Requisitos de los Hospitales.** Deberán reunir las siguientes condiciones y requisitos:

1. Una organización y régimen de funcionamiento interior que permita asegurar la ejecución de las operaciones de extracción y de ulterior injerto o implantación de forma satisfactoria.
2. Quirófanos, sala de recuperación y vigilancia intensiva, sala de aislamiento, laboratorio de bioquímica, inmunología, hematología y bacteriología y las demás instalaciones y material necesario para la correcta realización de las operaciones de trasplantes indicadas en la autorización.
3. El personal médico con las calificaciones o especializaciones que se determinen en la autorización.

**Artículo 16. Médicos Autorizados para Realizar Transplantes.** Los actos médicos referidos a trasplantes contemplados en esta ley sólo podrán ser realizados por médicos o equipos médicos registrados y habilitados al efecto por ante la respectiva autoridad de Salud Pública competente.

**Artículo 17. Requisitos de los Médicos.** Esta exigirá, en todos los casos, como requisito para la referida inscripción, la acreditación suficiente, por parte del médico, de capacitación y experiencia en la especialidad.

**Artículo 18. Responsabilidad de Salud Pública.** La autoridad de Salud Pública será responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de personas que no hubieren cumplido con tales requisitos.

**Artículo 19. Dirección de los Equipos Médicos.** Los equipos de profesionales médicos estarán a cargo de un jefe, a quien eventualmente reemplazará un subjefe, siendo sus integrantes solidariamente responsables del cumplimiento de esta ley.

**Artículo 20. Responsabilidad de las Instituciones Frente a los Equipos Médicos.** Las instituciones en las que desarrollen su actividad trasplantológica los médicos o equipos médicos, serán responsables en cuanto a los alcances de este cuerpo legal.

**Artículo 21. Autorización de Operación a Directores y Subdirectores.** La autorización a jefes y subjefes de equipos y profesionales será otorgada por el Consejo Nacional de Transplante, la cual deberá informar de la gestión a fin de mantener la integridad del sistema.

**Artículo 22. Denuncia de Diagnóstico de Trasplante.** Todo médico que diagnosticare a un paciente una enfermedad susceptible de ser tratada mediante un implante, deberá denunciar el hecho a la autoridad de Salud Pública dentro del plazo que determine la reglamentación.

## **Capítulo VII De los Servicios y Establecimientos**

**Artículo 23. Limitación.** Los actos médicos contemplados en esta ley sólo podrán ser realizados en el ámbito de establecimientos médicos registrados por ante la respectiva autoridad de Salud Pública.

**Artículo 24. Acreditación.** Esta exigirá, en todos los casos, como requisito para la referida inscripción, la acreditación suficiente por parte del establecimiento de que cuenta con la adecuada infraestructura física e instrumental, así como con el personal calificado necesario en la especialidad, y el número mínimo de médicos inscritos en el registro que prescribe el artículo 19, conforme lo determine la reglamentación.

**Artículo 25. Responsabilidad de la Autoridad de Salud Pública.** La autoridad de Salud Pública será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de establecimientos que no hubieren cumplido con los expresados requisitos.

**Artículo 26. Periodo de Validez de la Inscripción de los Centros de Salud.** La inscripción a que se refiere el artículo 24 tendrá validez por períodos no mayores de dos (2) años.

**Artículo 27. Revocación de la Autorización por Operación.** Su renovación sólo podrá efectuarse previa inspección del establecimiento por parte de la autoridad de Salud Pública, y acreditación por parte de la misma de seguir contando con los requisitos mencionados en el artículo anterior. Las sucesivas renovaciones tendrán validez por iguales períodos.

**Artículo 28. Responsabilidad de la Autoridad de Salud Pública** La autoridad de Salud Pública será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la renovación de inscripciones de establecimientos sin que se hubieran cumplido los requisitos de este artículo.

**Artículo 29. Registros de los Actos Médicos.** Los establecimientos inscritos conforme a las disposiciones de los artículos anteriores llevarán un registro de todos los actos médicos contemplados en la presente ley que se realicen en su ámbito. La reglamentación determinará los requisitos de ese registro.

**Artículo 30. Prohibición de Modificación de Condiciones de Habitación.** Los servicios o establecimientos habilitados a los efectos de esta ley, no podrán efectuar modificaciones que disminuyan las condiciones de habilitación.

### **Capítulo VIII** **De la Previa Información Médica a Dadores y Receptores**

**Artículo 31. Información a los Pacientes de los Efectos de la Intervención Quirúrgica.** Los jefes y subjefes de los equipos, como los profesionales a que se refieren los artículos anteriores, deberán informar a cada paciente y su grupo familiar en el orden y condiciones que establece el artículo 59 de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de la operación de ablación e implante -según sea el caso-, sus secuelas físicas y psíquicas, ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como de las posibilidades de mejoría que, verosímilmente, puedan resultar para el receptor.

**Párrafo I.** Del cumplimiento de este requisito, de la decisión del dador y de la del receptor, así como de la opinión médica sobre los mencionados riesgos, secuelas, evolución, limitaciones y mejoría, tanto para el dador como para el receptor, deberá quedar constancia documentada de acuerdo con la normativa a establecerse reglamentariamente.

**Párrafo II.** De ser incapaz el receptor, o el dador en el caso de trasplante de médula ósea, la información prevista en este artículo deberá ser dada, además, a su representante legal.

**Párrafo III.** En los supuestos contemplados en el presente artículo, el lapso entre la recepción de la información y la operación respectiva no podrá ser inferior a veinticuatro (24) horas, a menos que la operación sea en ocasión de una emergencia.

### **Capítulo IX** **Donación de Componentes Anatómicos**

**Artículo 32. Utilización de los Componentes Anatómicos.** La utilización de componentes anatómicos para fines de trasplantes o implantes, podrá realizarse:

**1. Cuando se trate de donante vivo y:**

- a) Que el donante sea mayor de edad, no se encuentre en estado de embarazo, sea civilmente capaz, goce de plenas facultades mentales y de un buen estado de salud, el cual deberá estar certificado por un médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante;
- b) Que exista consentimiento informado expreso, con un término mínimo entre la firma del documento y la extracción del órgano de 24 horas del proceso de extracción

del donante, mediante declaración juramentada ante notario público;

- c) Que haya concepto favorable del comité institucional de bioética o ética hospitalaria;
- d) Que exista donación de solo uno o parte de los órganos simétricos pares o solo de parte de un órgano asimétrico o de médula ósea, para su trasplante o implantación inmediata;
- e) Se le haya advertido previamente al donante sobre la imposibilidad de conocer con certeza la totalidad de los riesgos que pueden generarse dentro del procedimiento, por la ocurrencia de situaciones imprevisibles;
- f) Que haya sido previamente informado sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan ser previsibles desde el punto de vista somático y psicológico y sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor;
- g) Que en el momento de la extracción del componente anatómico no padezca enfermedad susceptible de ser agravada por la misma;
- h) Que se garantice al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.

## **2. Cuando se trate de donante fallecido:**

- a) Que el donante o los familiares responsables de la donación, en el momento de expresar su voluntad sean mayores de edad y civilmente capaces.
- b) Cuando el disponente originario no haya dejado constancia de su oposición en vida, para que después de su muerte se realice la extracción u otras piezas anatómicas del propio cuerpo, se realizará siempre consulta a los disponentes secundarios, la cual deberá ser certificada por escrito.
- c) La conformidad del interesado puede ser expresada en los documentos oficiales de identificación personal, como cédula, licencia de conducir vehículos de motor y pasaporte, facilitado que, de esa forma, sea respetada siempre la voluntad del fallecido.
- d) La conformidad u oposición expresa del disponente originario a que, en caso de muerte, se le realice la extracción de órganos, u otras piezas anatómicas del propio cuerpo deberá hacerse constar en la ficha de entrada del servicio de admisión del centro de salud.
- e) Cuando se trate de menores de edad, o pacientes con discapacidad mental, la oposición deberá hacerse constar por quienes ostente la patria potestad, tutela o representación legal.
- f) Las personas presumiblemente sanas que fallecieron por un evento violento o como

consecuencia ulterior de este, se consideraran, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa de fallecido. A tales efectos, debe constar también, la autorización del médico legista y/o forense al que corresponda el conocimiento del caso, el cual deberá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos no obstaculizare la investigación del sumario por parecer debidamente justificadas las causas de la muerte.

- g) Se procederá a la extracción de tejidos, autorizado por el legista, si a las seis (6) horas de certificarse su muerte los disponentes secundarios se han mantenido ausentes.
- h) Después de ser diagnosticado y certificado el síndrome de muerte cerebral, si en diez (10) horas los disponentes secundarios se han mantenido ausentes se procederá a la extracción de órganos, previa autorización del representante del ministerio público a quien corresponda el conocimiento del caso.
- i) Deberá garantizarse el anonimato del donante y del receptor, evitando cualquier información que relacione directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación.

**Artículo 33. Mecanismos de Donación.** Sin perjuicio de lo establecido en el literal b) del artículo anterior, la donación de componentes anatómicos, así como la oposición que se haga en ejercicio del derecho consagrado en esta ley (Derecho a ser donante), para su validez deberá ser expresada por cualquiera de los siguientes medios:

1. 1. Instrumento notarial.
2. 2. Documento privado.
3. 3. Carné único nacional de donación de componentes anatómicos.

**Párrafo I.** La voluntad manifestada por la persona donante en la forma señalada en el presente artículo, prevalecerá sobre la de sus familiares. El donante podrá revocar en cualquier tiempo, en forma total o parcial, antes de la ablación, la donación de órganos o componentes anatómicos, con el mismo procedimiento que utilizó para la manifestación de donación.

**Párrafo II.** Para efectos de la presente Ley cuando haya de expresarse el consentimiento, bien sea como pariente de una persona fallecida o en otra condición, se deberá tener en cuenta el orden establecido en el artículo 59 de esta Ley.

**Artículo 34. Práctica de Pruebas para Garantizar la Calidad de Órganos y Tejidos Donados.** Los bancos de tejidos y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, deberán obligatoriamente practicar bajo su responsabilidad a todos y cada uno de los donantes las siguientes pruebas, cuando estas apliquen:

1. Determinación de anticuerpos citotóxicos.
2. Determinación del grupo sanguíneo.
3. Determinación del antígeno D (Rh).
4. Prueba de histocompatibilidad (HLA).
5. Prueba serológica para la sífilis.
6. Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C.
7. Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg).

8. Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc).
9. Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2).
10. Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2).
11. Detección de anticuerpos contra el Tripanosoma Cruzii (Chagas).
12. Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus.
13. Detección de anticuerpos contra el virus Epstein Baar (EBV).
14. Otras que de acuerdo con el riesgo en salud, situaciones clínicas específicas y estudios de vigilancia epidemiológica sean establecidas para una región determinada o en todo el territorio nacional por el Ministerio de la Protección Social.

**PÁRRAFO.** La muestra para los efectos anteriores deberá ser tomada en cualquier momento siempre y cuando exista respiración natural o asistida artificialmente; o dentro de las dos (2) horas siguientes al momento de la muerte.

**Artículo 35. Presunción Legal de Donación.** La donación se presume cuando una persona durante su vida se haya abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan componentes anatómicos después de su fallecimiento y si dentro de las seis (6) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte encefálica o antes de la iniciación de una necropsia, sus parientes no acreditan su condición de tales ni expresan su oposición en el mismo sentido.

**Artículo 36. Notificación.** Cuando se extraigan componentes anatómicos en virtud de donación expresa o por presunción legal, el grupo encargado de realizar la extracción deberá informar por escrito el procedimiento a los parientes del donante fallecido en un tiempo máximo de diez días siguientes a la extracción.

## **Capítulo X**

### **De la Extracción o Rescate y de la Distribución de Componentes Anatómicos**

**Artículo 37. Carácter de las Instituciones Autorizadas para la Obtención de Componentes Anatómicos.** El rescate de órganos y los procedimientos de trasplante, son de competencia exclusiva de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que tengan habilitados programas de trasplantes y que están autorizados para ello.

**Artículo 38. Prohibición del Lucro a los Bancos de Tejidos y Médula Ósea.** La obtención de tejidos y de médula ósea y la práctica de cualquiera de las actividades relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento y distribución de los mismos, deberá hacerse por banco de tejidos o de médula ósea sin ánimo de lucro, autorizadas para tal fin, por la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

**Artículo 39. Personal Autorizado para el Retiro de Componentes Anatómicos de un Cadáver.** El retiro de componentes anatómicos de un cadáver, para fines de trasplantes, o implante deberá ser efectuado por el personal médico del programa de trasplantes o por el personal técnico del banco de tejidos.

**Artículo 40. Necropsias.** Cuando deban practicarse necropsias médico-legales, los médicos

forenses bajo su custodia podrán autorizar el retiro de tejidos para fines de trasplante o implante a otros profesionales competentes, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

1. Que exista previa donación o presunción legal de donación, en los términos de esta Ley.
2. Que el procedimiento de extracción no interfiera con la práctica de la necropsia, ni con sus objetivos o resultados.
3. Que no exista oposición de las autoridades competentes.
4. Que con la remoción de los componentes anatómicos no se produzcan mutilaciones innecesarias y que cuando sea pertinente, se utilicen prótesis fungibles.

**Artículo 41. Notificación de Donantes Potenciales.** Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, donde exista un donante potencial deberán notificar inmediatamente de este hecho a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social a través del personal médico responsable.

**Párrafo.** Igualmente están obligados a permitir los procedimientos requeridos para el caso, so pena de las sanciones a que hubiere lugar.

**Artículo 42. Autorización de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para el Rescate.** El recurso humano autorizado para efectuar rescate de componentes anatómicos podrá desplazarse a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no cuenten con programas de trasplantes, con el fin de rescatarlos y la institución no podrá negarse u oponerse a este procedimiento.

**Artículo 43. Distribución.** Los componentes anatómicos serán distribuidos en el territorio nacional de manera tal que se garantice la equidad en la asignación de los componentes anatómicos sin discriminación alguna, por razones de origen familiar, estrato socioeconómico, sexo, raza, lengua, religión, opinión política o filosófica, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

1. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, autorizadas para ello, que tengan habilitados programas de trasplantes determinarán, de acuerdo con los criterios técnicos científicos de asignación y con su lista de receptores si puede utilizar el componente anatómico para trasplante o implante en la respectiva institución.
2. De no ser posible lo establecido en el numeral anterior, la Institución Prestadora de Servicios de Salud informará a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social sobre el rescate del componente anatómico para que determine su utilización.
3. Si en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, habilitadas con programas de trasplantes no hay receptor de acuerdo con los criterios técnicos científicos de asignación establecidos por la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, esta procederá a la asignación en cualquiera de las otras instituciones.
4. Los Bancos de Tejidos o de Médula Ósea suministrarán el tejido o la médula ósea de acuerdo con su lista de receptores.

## **Capítulo XI**

### **De los Actos de Disposición de Órganos o Materiales Anatómicos Provenientes de Personas**

**Artículo 44. Permisibilidad de la Extracción de Órganos.** La extracción de órganos o materiales anatómicos en vida con fines de trasplante entre personas relacionadas conforme la presente ley, estará permitida sólo cuando se estime que razonablemente no causará un grave perjuicio a la salud del dador y existan perspectivas de éxito para conservar la vida o mejorar la salud del receptor.

**Párrafo.** Esta extracción siempre deberá practicarse previo cumplimiento de lo dispuesto por esta ley respecto a los trámites a realizar. La reglamentación establecerá los órganos y materiales anatómicos que podrán ser objeto de ablación, excepto los excluidos especialmente en esta ley.

**Artículo 45. Obligatoriedad del Dictamen del Equipo Médico.** En todos los casos será indispensable el dictamen favorable del equipo médico a que se refiere el artículo 16.

**Artículo 46. Elaboración de Actas Sobre la Intervención Quirúrgica.** De todo lo actuado se elaboraran actas, por duplicado, un ejemplar de las cuales quedará archivado en el establecimiento, y el otro será remitido dentro de las setenta y dos (72) horas de efectuada la ablación a la autoridad de Salud Pública competente. Ambos serán archivados por un lapso no menor de diez (10) años.

**Párrafo I.** En los supuestos de implantación de médula ósea, cualquier persona capaz mayor de dieciocho (18) años podrá disponer ser dador.

**Párrafo II.** Los menores de dieciocho (18) años -previa autorización de su representante legal- podrán ser dadores sólo cuando los vincule al receptor un parentesco hasta 4ta generación.

**Artículo 47. Prohibición de Sustitución del Consentimiento del Dador.** El consentimiento del dador o de su representante legal no puede ser sustituido ni complementado.

**Artículo 48. Revocación del Consentimiento del Dador.** Revocación puede ser revocado hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad, ante cuya falta la ablación no será practicada. La retractación del dador no genera obligación de ninguna clase ni responsabilidad civil alguna.

**Artículo 49. Carga de los Gastos de la Intervención Médica.** En ningún caso los gastos vinculados con la ablación y/o el implante estarán a cargo del dador o de sus causahabientes. Dichos gastos estarán a cargo de las entidades encargadas de la cobertura social o de salud del receptor, o de éste cuando no la tuviera. Las entidades encargadas de la cobertura social o empresas privadas de medicina prepaga deberán notificar fehacientemente a sus beneficiarios si cubre o no sus gastos.

**Artículo 50. Regulación de las Inobservancias del Dador.** Las inasistencias en las que

incurra el dador, con motivo de la ablación, a su trabajo y/o estudios, así como la situación sobreviniente a la misma, se registrarán por las disposiciones que sobre protección de enfermedades y accidentes inculpables establezcan los ordenamientos legales, convenios colectivos o estatutos que rijan la actividad del dador, tomándose siempre en caso de duda aquella disposición que le sea más favorable.

**Artículo 51. Disposición del Corazón del Receptor en Casos de Dador Cadavérico.** Cuando se efectúe un trasplante cardiopulmonar en bloque proveniente de dador cadavérico, la autoridad de Salud Pública correspondiente o el equipo médico autorizado podrá disponer del corazón del receptor para su asignación en los términos previstos en la presente ley.

## **Capítulo XII Diagnóstico de Muerte Encefálica**

**Artículo 52. Muerte Encefálica en Mayores de Dos (2) Años.** En el diagnóstico de muerte encefálica en adultos y niños mayores de dos (2) años, previo a cualquier procedimiento destinado a la utilización de componentes anatómicos para fines de trasplantes, debe constatarse por lo menos, la existencia de los siguientes signos:

1. Ausencia de respiración espontánea.
2. Pupilas persistentemente dilatadas.
3. Ausencia de reflejos pupilares a la luz.
4. Ausencia de reflejo corneano.
5. Ausencia de reflejos óculo vestibulares.
6. Ausencia de reflejo faríngeo o nauseoso.
7. Ausencia de reflejo tusígeno.

**Artículo 53. Indicadores en los que no Procede el Diagnóstico de Muerte Encefálica.** El diagnóstico de muerte encefálica no es procedente cuando en la persona exista cualquiera de las siguientes causas o condiciones que la simulan pero son reversibles:

1. Alteraciones tóxicas (exógenas).
2. Alteraciones metabólicas reversibles.
3. Alteración por medicamentos o sustancias depresoras del sistema nervioso central y relajantes musculares.
4. Hipotermia.

**Artículo 54. Comprobación de diagnóstico de Muerte Encefálica.** El diagnóstico de muerte encefálica y la comprobación sobre la persistencia de los signos de la misma, deben hacerse por tres o más médicos no interdependientes, que no formen parte del programa de trasplantes, uno de los cuales deberá tener la condición de especialista en ciencias neurológicas. Dichas actuaciones deberán constar por escrito en la correspondiente historia clínica, indicando la fecha y hora de las mismas, su resultado y diagnóstico definitivo, el cual incluirá la constatación de los siete (7) signos que determinan dicha calificación.

**Párrafo.** Cuando no sea posible corroborar alguno de los siete (7) signos establecidos, se deberá aplicar un test de certeza.

**Artículo 55. Mantenimiento del Donante Fallecido.** Cuando la muerte encefálica haya sido diagnosticada con sujeción a las disposiciones del presente cuerpo legal, podrán ser realizados procedimientos de mantenimiento y sostenimiento del donante fallecido, por medios artificiales con el fin de mantener la óptima viabilidad de los componentes anatómicos que estén destinados para trasplantes, lo cual no desvirtúa el diagnóstico de muerte encefálica.

**Párrafo.** El certificado de defunción se expedirá por cualquiera de los médicos tratantes o el médico forense en caso de muerte encefálica, conforme a lo dispuesto en el artículo anterior de la presente Ley. Este certificado no podrá ser expedido por ninguno de los médicos que pertenezcan al programa de trasplantes.

**Artículo 56. Muerte Encefálica en Menores de dos Años.** Los datos que permiten la determinación de muerte encefálica, historia clínica, exploración física, período de observación y exámenes complementarios en niños menores de dos (2) años deberán ser consignados en forma detallada y clara en la historia clínica del paciente y deberán refrendarse con la firma de dos (2) miembros como mínimo del equipo asistencial que hubieran actuado simultáneamente en la obtención de los datos y deberá constatarse por lo menos, la existencia de los siguientes signos:

#### **1. Historia clínica:**

- a) Coma de etiología conocida y de carácter irreversible;
- b) Debe haber evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el sistema nervioso central compatible con la situación de muerte encefálica.

#### **2. Exploración clínica neurológica:**

- a) Inmediatamente antes de iniciar la exploración clínica neurológica hay que comprobar si el paciente presenta:
  - i. Estabilidad hemodinámica;
  - ii. Oxigenación y ventilación adecuada;
  - iii. Temperatura corporal central mayor de 32°.
  - iv. Ausencia de alteraciones metabólicas;
  - v. Sustancias o fármacos depresores del sistema nervioso central, que pudieran ser causantes del coma;
  - vi. Ausencia de bloqueadores neuromusculares;
  - vii. Alteraciones de los electrolitos;
- b) Debe establecerse el estado de coma arreactivo en el que no se encuentre ningún tipo de respuestas motoras o vegetativas al estímulo doloroso producido en el territorio de los nervios craneales; no deben existir posturas de descerebración ni de decorticación;
- c) Ausencia de reflejos del tronco encefálico:

- i. Pupilas en posición media o dilatada
  - ii. Ausencia del reflejo fotomotor
  - iii. Ausencia de movimientos oculares: ni espontáneos, ni provocados
  - iv. Ausencia de parpadeo espontáneo
  - v. Ausencia de reflejo corneal
  - vi. Ausencia de movimientos faciales
  - vii. Ausencia de movimientos musculares espontáneos
  - viii. Ausencia de reflejos oculo vestibulares
  - ix. Ausencia de reflejos oculocefálicos
  - x. Ausencia de reflejo nauseoso
  - xi. Ausencia de reflejo tusígeno
  - xii. Ausencia de respiración espontánea;
- d)** La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica;

**e)** El examen debe ser compatible con muerte encefálica durante todo el período de observación y de práctica de pruebas complementarias.

**3. Período de observación.** Es recomendado y depende de la edad del paciente y de las pruebas complementarias utilizadas.

**a)** Siete (7) días a dos (2) meses de edad: dos (2) exploraciones clínicas y electroencefalogramas separados al menos por 48 horas;

**b)** Dos (2) meses a dos (2) años de edad: Dos (2) exploraciones clínicas y electroencefalogramas separados al menos por 24 horas;  
 ii) En la encefalopatía hipóxico isquémica el período de observación debe ser de 24 horas;

**c)** En los niños de más de dos años de edad se asimila al adulto.

**Párrafo.** Si se cuenta con la posibilidad de realizar pruebas de certeza que evalúen el flujo sanguíneo encefálico estas se podrán utilizar para acortar el tiempo de observación.

### **Capítulo XIII**

#### **De los Actos de Disposición De Órganos O Materiales Anatómicos Cadavéricos**

**Artículo 57. Autorización de la Ablación de Órganos Después del Fallecimiento.** Toda persona capaz mayor de dieciocho (18) años podrá autorizar para después de su muerte la ablación de órganos o materiales anatómicos de su propio cuerpo, para ser implantados en humanos vivos o con fines de estudio o investigación.

**Párrafo I.** La autorización a que se refiere el presente artículo podrá especificar los órganos cuya ablación se autoriza o prohíbe, de un modo específico o genérico.

**Párrafo II.** De no existir esta especificación, se entenderán abarcados todos los órganos o tejidos anatómicos del potencial donante. Asimismo podrá especificar con qué finalidad se autoriza la ablación.

**Párrafo III.** De no existir esta especificación, se entenderán abarcados exclusivamente los fines de implantación en humanos vivos y excluidos los de estudio e investigación científica.

**Artículo 58. Domicilio del Donante.** Todo funcionario del Registro del Estado Civil esta obligado a recabar de las personas capaces mayores de dieciocho (18) años que concurran ante dicho organismo a realizar cualquier trámite, la manifestación de su voluntad positiva o negativa respecto del otorgamiento de la autorización a que se refiere el artículo anterior, o su negativa a expresar dicha voluntad. En todos los casos el requerimiento deberá ser respondido por el interesado. Dicha manifestación será asentada en la Cedula de Identidad y Electoral del declarante y se procederá a comunicarla en forma inmediata a la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, dejando en todos los casos clara constancia de las limitaciones especificadas por el interesado. La reglamentación establecerá otras formas y modalidades que faciliten la manifestación.

**Artículo 59. Autorización de la Ablación de Órganos por Parte de Familiares del Fallecido.** En caso de muerte natural, ante la ausencia de voluntad expresa del fallecido, la autorización a que se refiere el artículo 57 podrá ser otorgada por las siguientes personas, en el orden en que se las enumera, siempre que se encuentren en el lugar del deceso y estuviesen en pleno uso de sus facultades mentales:

- a) El cónyuge no divorciado que convivía con el fallecido, o la persona que, sin ser su cónyuge, convivía con el fallecido en relación de tipo conyugal no menos antigua de tres (3) años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida, reduciéndose este tiempo a 2 años, si de dicha pareja hubiera procreado hijos;
- b) Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años;
- c) Cualquiera de los padres;
- d) Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años;
- e) Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años;
- f) Cualquiera de los abuelos;
- g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive;
- h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

**Artículo 60. Oposición de la Donación.** Tratándose de personas ubicadas en un mismo grado dentro del orden que establece el presente artículo, la oposición de una sola de éstas eliminará la posibilidad de disponer del cadáver a los fines previstos en esta ley.

**Artículo 61. Comprobación del Vínculo Familiar.** El vínculo familiar será acreditado, a falta de otra prueba, mediante declaración jurada, la que tendrá carácter de instrumento público, debiendo acompañarse dentro de las cuarenta y ocho (48) horas la documentación respectiva.

**Artículo 62. Autoridad Competente para Autorizar la Ablación en Caso de Ausencia de Familiares.** En ausencia de las personas mencionadas precedentemente, se solicitará autorización para practicar la ablación. Será competente el juez ordinario en lo Civil con competencia territorial en el lugar de la ablación, quien deberá expedirse dentro de las seis (6) horas de producido el deceso.

**Párrafo I.** De todo lo actuado se elaborará acta y se archivarán en el establecimiento las respectivas constancias, incluyendo una copia certificada del Documento de Identidad del fallecido.

**Párrafo II.** De todo ello se remitirán copias certificadas a la autoridad de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social competente. Las certificaciones serán efectuadas por el director del establecimiento o quien lo reemplace. El incumplimiento de lo dispuesto en el presente párrafo hará pasible a los profesionales intervinientes de la sanción prevista en esta ley.

**Artículo 63. Actuación en Caso de Muerte Violenta.** En caso de muerte violenta, no existiendo voluntad expresa del causante y ante la ausencia de los familiares referidos en el artículo anterior, la autoridad competente adoptará los recaudos tendientes a ubicar a éstos a efectos de requerir su consentimiento a los fines de la ablación.

**Artículo 64. Intervención del Médico Forense.** El juez que entiende en la causa ordenará en el mismo lapso de seis (6) horas a partir del fallecimiento la intervención del médico forense, policial, o quien cumpla tal función, a fin de dictaminar si los órganos y materiales anatómicos que resulten aptos para ablacionar no afectarán el examen autopsia.

**Artículo 65. Resolución Judicial que Autoriza la Ablación.** Aún existiendo autorización expresa del causante o consentimiento de los familiares enumerados en el anterior, dentro de las seis (6) horas de producido el deceso, el juez informará a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social o el organismo correspondiente la autorización para llevar a cabo la realización de la ablación, a través de resolución judicial fundada, con especificación de los órganos o materiales anatómicos autorizados a ablacionar, de conformidad con lo dictaminado por el mismo forense.

**Párrafo I.** Una negativa del magistrado interviniente para autorizar la realización de la ablación deberá estar justificada conforme los requisitos exigidos en la presente ley.

**Párrafo II.** En el supuesto de duda sobre la existencia de autorización expresa del causante, el juez podrá requerir de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social los informes que estime menester, a los efectos de las previsiones de este cuerpo normativo.

**Artículo 66. Prohibición de Actuación al Equipo Médico.** El equipo de profesionales médicos a que se refiere el artículo 14 en ningún caso actuará juntamente con los médicos forenses, debiendo quedar a lo que resulte de la decisión judicial. El jefe, subjefe o el miembro que aquellas designen del equipo que realice la ablación deberá informar de inmediato y pormenorizadamente al juez interviniente:

- a) Los órganos ablacionados en relación con los autorizados a ablacionar.
- b) El estado de los mismos, como así también el eventual impedimento de ablacionar alguno de los órganos autorizados.
- c) Las demás circunstancias del caso que establezca la reglamentación. En el cumplimiento de lo dispuesto en los párrafos anteriores serán solidariamente responsables la totalidad de los profesionales integrantes del equipo de ablación. La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social o el organismo correspondiente deberá informarle el destino dado a cada órgano o material anatómico ablacionado, la identificación, el establecimiento asistencial al que va dirigido, el equipo responsable del transporte y los datos identificativos del o de los pacientes receptores.

**Artículo 67. Signos Probatorios del Fallecimiento.** El fallecimiento de una persona se considerará tal cuando se verifiquen de modo acumulativo los siguientes signos, que deberán persistir ininterrumpidamente seis (6) horas después de su constatación conjunta:

- a) Ausencia irreversible de respuesta encefálica, con pérdida absoluta de conciencia;
- b) Ausencia de respiración espontánea;
- c) Ausencia de reflejos cefálicos y constatación de pupilas fijas no reactivas;
- d) Inactividad encefálica corroborada por medios técnicos y/o instrumentales adecuados a las diversas situaciones clínicas, cuya nómina será periódicamente actualizada por el Ministerio de Salud y Acción Social con el asesoramiento de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social.

**Párrafo.** La verificación de los signos referidos en el inciso d) no será necesaria en caso de paro cardiorespiratorio total e irreversible.

**Artículo 68. Certificación del Fallecimiento.** A los efectos del artículo anterior, la certificación del fallecimiento deberá ser suscripta por tres (3) médicos, entre los que figurará por lo menos un neurólogo o neurocirujano. Ninguno de ellos será el médico o integrará el equipo que realice ablaciones o implantes de órganos del fallecido. La hora del fallecimiento será aquella en que por primera vez se constataron los signos previstos en el artículo anterior.

**Artículo 69. Obligación del Establecimiento en que se Realiza la Ablación.** El establecimiento en cuyo ámbito se realice la ablación estará obligado a:

- a) Arbitrar todos los medios a su alcance en orden a la restauración estética del cadáver, sin cargo alguno a los sucesores del fallecido;
- b) Realizar todas las operaciones autorizadas dentro del menor plazo posible, de haber solicitado los sucesores del fallecido la devolución del cadáver;
- c) Conferir en todo momento al cadáver del donante un trato digno y respetuoso.

**Artículo 70. Obligación de Denuncia de Fallecimiento.** Todo médico que mediante comprobaciones idóneas tomare conocimiento de la verificación en un paciente de los signos descritos en los artículos anteriores, está obligado a denunciar el hecho al director o persona a cargo del establecimiento, y ambos deberán notificarlo en forma inmediata a la autoridad de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, siendo solidariamente responsables por la omisión de dicha notificación.

#### **Capítulo XIV De las Prohibiciones**

**Artículo 71. Prohibición de la Ablación.** Queda prohibida la realización de todo tipo de ablación cuando la misma pretenda practicarse:

- a) Sin que se haya dado cumplimiento a los requisitos y previsiones de la presente ley;
- b) Sobre el cadáver de quien no hubiera otorgado la autorización prevista en la presente Ley.
- c) Sobre cadáveres de pacientes que hubieren estado internados en institutos neuropsiquiátricos;
- d) Sobre el cadáver de una mujer en edad gestacional, sin que se hubiere verificado previamente la inexistencia de embarazo en curso;
- e)
- f) Por el profesional que haya atendido y tratado al fallecido durante su última enfermedad, y por los profesionales médicos que diagnosticaron su muerte. Asimismo, quedan prohibidos;
- g) Toda contraprestación u otro beneficio por la dación de órganos o materiales anatómicos, en vida o para después de la muerte, y la intermediación con fines de lucro;
- h) La inducción o coacción al dador para dar una respuesta afirmativa respecto a la dación de órganos. El consejo médico acerca de la utilidad de la dación de un órgano o tejido, no será considerado como una forma de inducción o coacción;
- i) Los anuncios o publicidad en relación con las actividades mencionadas en esta ley, sin previa autorización de la autoridad competente, conforme a lo que establezca la reglamentación.

#### **Capítulo XV De las Penalidades**

**Artículo 72. Lucro por la ablación de órganos.** Será castigado con prisión de seis (6) meses a cinco (5) años e inhabilitación especial de dos (2) a diez (10) años si el autor fuere un profesional de la medicina.

- a) El que directa o indirectamente diere u ofreciere beneficios de contenido patrimonial o no, a un posible dador o a un tercero, para lograr la obtención de órganos o materiales anatómicos;
- b) El que por sí o por otra persona recibiera o exigiera para sí o para terceros cualquier beneficio de contenido patrimonial o no, o aceptare una promesa directa o indirecta para sí o para terceros, para lograr la obtención de órganos o materiales anatómicos, sean o no propios;
- c) El que con propósito de lucro intermediara en la obtención de órganos o materiales anatómicos provenientes de personas o de cadáveres.

**Artículo 73. Extracción Indevida de Órganos.** Será castigado con prisión de dos (2) a seis (6) años e inhabilitación especial de dos (2) a diez (10) años si el autor fuere un profesional del arte de curar o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar quien extrajera indebidamente órganos o materiales anatómicos de cadáveres.

**Artículo 74. Extracción de Órganos Sin Observar Requisitos.** Será castigado con prisión o reclusión de diez (10) años a treinta (30) años el que extrajere órganos o materiales anatómicos de humanos vivos, sin dar cumplimiento a los requisitos y formalidades.

**Artículo 75. Inobservancia de Obligación del Oficial Público.** Será castigado con multa de quinientos a cinco mil pesos (\$ 500 a \$ 5.000) y/o inhabilitación especial de seis (6) meses a dos (2) años:

- a) El oficial público que no diere cumplimiento a la obligación que impone el artículo 58;
- b) El médico que no diere cumplimiento a la obligación que impone el artículo 34;

**Artículo 76. Sanción Inobservancia de Obligación del Médico.** Será castigado con multa de cinco mil a cien mil pesos (\$ 5.000 a \$ 100.000) e inhabilitación especial de uno (1) a tres (3) años el médico que no diere cumplimiento a las obligaciones previstas en el artículo 20, o a las del artículo 22. En caso de reincidencia, la inhabilitación será de cinco (5) años a treinta (30) años.

**Artículo 77. Sanción Retribución por la Intervención Quirúrgica.** Cuando se acredite que los autores de las conductas penadas en el presente Capítulo han percibido sumas de dinero o bienes en retribución por tales acciones, serán condenados además a abonar en concepto de multa el equivalente al doble del valor de lo percibido.

**Artículo 78. Funciones Públicas.** Cuando los autores de las conductas penadas en el presente Título sean funcionarios públicos vinculados al área de Salud Pública, las penas respectivas se incrementarán de un tercio a la mitad. Cuando las dichas conductas se realicen de manera habitual, las penas se incrementarán en un tercio.

## **Capítulo XIV**

### **De las Sanciones y Procedimientos Administrativos**

**Artículo 79. Sanciones Administrativas.** Las infracciones de carácter administrativo a cualquiera de las actividades o normas que en este ordenamiento se regulan, en las que incurran establecimientos o servicios privados, serán pasibles de las siguientes sanciones graduables o acumulables, según la gravedad de cada caso:

- a) Apercibimiento;
- b) Multas de diez mil a un millón de pesos (\$ 10.000 a \$ 1.000.000);
- c) Suspensión de la habilitación que se le hubiere acordado al servicio o establecimiento, por un término de hasta cinco (5) años;
- d) Clausura temporaria o definitiva, parcial o total, del establecimiento en infracción;
- e) Suspensión o inhabilitación de los profesionales o equipos de profesionales en el ejercicio de la actividad referida en el artículo 3 por un lapso de hasta cinco (5) años;
- f) Inhabilitación de hasta cinco (5) años para el ejercicio de la profesión a los médicos y otros profesionales del arte de curar que practicaren cualquiera de los actos previstos en la presente ley, sin la habilitación de la autoridad sanitaria. En caso de extrema gravedad o reiteración, la inhabilitación podrá ser definitiva.

**Artículo 80. Publicación de las Sanciones.** Las sanciones previstas en el artículo anterior serán publicadas, en su texto íntegro y durante dos días seguidos, en dos diarios de circulación en el lugar donde se halle el establecimiento sancionado, a cuyo cargo estará la publicación, consignándose en la misma un detalle de su naturaleza y causas, y los nombres y domicilios de los infractores.

**Artículo 81. Sanción a los Medios de Comunicación por Publicidad sin Autorización.** Las direcciones y administraciones de guías, diarios, canales de televisión, radioemisoras y demás medios que sirvan de publicidad de las actividades mencionadas en esta ley que les den Curso sin la autorización correspondiente, serán pasibles de la pena de multa establecida en el artículo 79, inciso b).

**Artículo 82. Prescripción de Acción Penal.** Las sanciones establecidas en la presente ley prescribirán a los dos años y la prescripción quedará interrumpida por los actos administrativos o judiciales, o por la comisión de cualquier otra infracción.

**Artículo 83. Autoridad Competente para Imponer Sanciones Administrativas.** Las infracciones de carácter administrativo a esta ley y sus reglamentos serán sancionadas por la autoridad de Salud Pública correspondiente, previo sumario, con audiencia de prueba y defensa de los presuntos infractores. Las constancias del acta labrada en forma, al tiempo de verificarse la infracción y en cuanto no sean enervadas por otras pruebas, podrán ser consideradas como plena prueba de la responsabilidad del imputado.

**Artículo 84. Recurso Contra las Decisiones Administrativas.** Contra las decisiones administrativas que la autoridad sanitaria dicte en virtud de esta ley y de sus disposiciones reglamentarias, podrán interponerse los recursos que en las normas procesales se contemplen o establezcan.

**Artículo 85. Forma del Cobro de las Multas.** La falta de pago de las multas aplicadas hará exigible su cobro por mediación fiscal, constituyendo suficiente título ejecutivo el testimonio autenticado de la resolución condenatoria firme.

## **Capítulo XVI**

### **De las Medidas Preventivas y Actividades De Inspección**

**Artículo 86. Ejecución de la Ley.** La autoridad sanitaria está autorizada para verificar el cumplimiento de esta ley y sus disposiciones reglamentarias, mediante inspecciones y pedidos de informes. A tales fines, sus funcionarios autorizados tendrán acceso a los establecimientos o servicios, habilitados o no, en que se ejerzan o se presuma el ejercicio de las actividades previstas por esta ley, podrán proceder al secuestro de elementos probatorios y disponer la intervención provisoria de los servicios o establecimientos.

**Artículo 87. Medidas Preventivas a Tomar por el SESPAS.** Sin perjuicio de las sanciones que en definitiva corresponden de acuerdo con lo dispuesto en la presente ley, la autoridad sanitaria jurisdiccional podrá adoptar las siguientes medidas preventivas:

- a) Si se incurriera en actos u omisiones que constituyeran un daño o peligro para la salud de las personas se procederá a la clausura total o parcial de los establecimientos o servicios en que los mismos ocurrieran, o a ordenar suspender los actos médicos a que refiere esta ley. Dichas medidas no podrán tener una duración mayor de ciento ochenta (180) días.
- b) Clausurar los servicios o establecimientos que funcionen sin la correspondiente autorización.
- c) Suspensión de la publicidad en infracción.

**Artículo 88. Uso de la Fuerza Pública.** A los efectos de lo dispuesto en los artículos 86 y 87 de la presente ley, la autoridad sanitaria podrá requerir en caso necesario auxilio de la fuerza pública, y solicitar órdenes de allanamiento de los tribunales competentes.

## **Capítulo XVII**

### **Del Procedimiento Judicial Especial**

**Artículo 89. Acción Civil.** Toda acción civil tendiente a obtener una resolución judicial

respecto de cuestiones extrapatrimoniales relativas a la ablación e implante de órganos o materiales anatómicos será de competencia de los juzgados de Paz del domicilio del acto.

**Artículo 90. Procedimiento de la Acción Civil.** Se sustanciará por el siguiente procedimiento especial:

- a) La demanda deberá estar firmada por el actor y se acompañarán todos los elementos probatorios tendientes a acreditar la legitimidad del pedido. No será admitido ningún tipo de representación por terceros y la comparencia del actor será siempre personal, sin perjuicio del patrocinio letrado.
- b) Recibida la demanda, el Juez convocará a una audiencia personal la que se celebrará en un plazo no mayor de tres días a contar de la presentación de aquélla.
- c) La audiencia será tomada personalmente por el Juez y en ella deberán estar presentes el actor, el Agente Fiscal, el Asesor de Menores en su caso, un perito médico, un perito psiquiatra y un asistente social, los que serán designados previamente por el Juez. Se podrá disponer además la presencia de otros peritos, asesores o especialistas que el Juez estime conveniente. La inobservancia de estos requisitos esenciales producirá la nulidad de la audiencia.
- d) Del desarrollo de la audiencia se labrará un acta circunstanciada, y en su transcurso el Juez, los peritos, el Agente Fiscal, y el Asesor de Menores en su caso, podrán formular todo tipo de preguntas y requerir las aclaraciones del actor que consideren oportunas y necesarias.
- e) Los peritos elevarán su informe al Juez en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas posteriores a la audiencia, y éste podrá además, en el mismo plazo, recabar todo tipo de información complementaria que estime conveniente.
- f) De todo lo actuado se correrá vista, en forma consecutiva, al Agente Fiscal y al Asesor de Menores, en su caso, quienes deberán elevar su dictamen en el plazo de veinticuatro (24) horas.
- g) El Juez dictará sentencia dentro de las cuarenta y ocho (48) horas posteriores al trámite procesal del inciso anterior.
- h) En caso de extrema urgencia, debidamente acreditada, el Juez podrá establecer por resolución fundada plazos menores a los contemplados en el presente artículo, habilitando días y horas inhábiles.
- i) La inobservancia de las formalidades y requisitos establecidos en el presente artículo producirá la nulidad de todo lo actuado.
- j) La resolución que recaiga será apelable en relación, con efecto suspensivo. La apelación deberá interponerse de manera fundada en el plazo de cuarenta y ocho (48) horas, y el Juez elevará la causa al superior en el término de veinticuatro (24) horas de recibida la misma. El tribunal resolverá el recurso en el plazo de tres (3) días. El Agente Fiscal sólo podrá apelar cuando hubiere dictaminado en sentido contrario a la resolución del Juez.

- k) Este trámite estará exento del pago de sellados, tasas, impuestos o derechos de cualquier naturaleza.

**Artículo 91. Faltas de Autoridades Judiciales.** El incumplimiento del Juez, del Agente Fiscal o del Asesor de Menores, en su caso, a las obligaciones establecidas en el artículo anterior, se considerará falta grave y mal desempeño de sus funciones.

### **Capítulo XVIII Disposiciones Finales**

**Artículo 92. Reglamento de la Ley.** El Poder Ejecutivo reglamentará las disposiciones de la presente ley dentro de los sesenta (60) días de su promulgación. Hasta tanto, mantendrán su vigencia todas las leyes, decretos y demás normas reglamentarias, en todo lo que no se oponga a la presente ley.

**Artículo 93. Reglamento Sobre Ablación de Corneas.** La Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social dictará la reglamentación que establezca los recaudos para la realización de ablaciones de córneas de los cadáveres depositados en Morgues Públicas de acuerdo a los lineamientos y principios de la presente ley.

**Artículo 94. Funciones Especiales del SESPAS.** La Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social ejercerá las funciones y facultades que por esta ley se asignan a las autoridades en aquellas jurisdicciones en las que no se encuentren en funcionamiento organismos de similar naturaleza hasta tanto los mismos sean creados y alcancen condiciones efectivas de operatividad, o hasta que las respectivas autoridades sanitarias indiquen el organismo que ha de hacerse cargo de dichas funciones.

**Artículo 95. Derogación.** Se deroga la Ley 329-98, del 11 de agosto de 1998, que regula la donación y legado, extracción, conservación e intercambio para trasplante de órganos y tejidos humanos.

**Artículo 96. Entrada en Vigencia.** La presente Ley entra en vigencia a partir de la fecha de promulgación de esta ley.

**Charles Mariotty Tapia  
Senador Provincia Monte Plata**