



Managua, Nicaragua 05 de Septiembre 2013.

COMISIÓN DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL

INFORME DEL PROCESO DE CONSULTA Y DICTAMEN.

**INGENIERO
RENÉ NÚÑEZ TÉLLEZ
Presidente
ASAMBLEA NACIONAL**

Su Despacho

Estimado Señor Presidente:

Las y los suscritos miembros de la Comisión de Salud y Seguridad Social de la Asamblea Nacional Legislativa de la República de Nicaragua, recibimos de la Primer Secretaría de este Poder del Estado, el día dos de octubre del año 2012 el **Proyecto de Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos**, procediendo de inmediato a la elaboración del proceso de consulta y dictamen, según la ley en la materia.

El **24 octubre de 2012** se realizó una reunión en la Comisión de Salud y Seguridad Social (CS y SS) con el grupo de expertos y expertas que participaron con el Ministerio de Salud (MINSa) en la formulación de la iniciativa. En esta reunión se identificaron los principales actores a ser consultados.

El **24 de noviembre de 2012** se entregó un dossier a las y los miembros de la CS y SS que incluía: La **Declaración de Estambul**, informe de la secretaría de la **62^{va} Asamblea Mundial de Salud de la OMS** y desafíos éticos en la práctica de trasplantes en América Latina "**Documento de Aguas Calientes**".

El **24 de enero del año 2013** en la primera reunión del año de la **CS y SS**, donde se presentó el estado de caducidad y vigencia de las iniciativas de reformas y proyectos de leyes existentes en la comisión, el Diputado Gustavo Porras, Presidente de la misma planteó la necesidad de legislar en materia de Trasplante de Órganos y Tejidos, razón por la cual las y los miembros de la comisión decidieron iniciar a lo inmediato el proceso de consulta y dictamen de la Iniciativa en mención, para lo cual se acordó que el **Srio. Legislativo, Dr. Wilfredo Barreto Monge** debería presentar un plan a las y los miembros de la Comisión de Salud para su aprobación.

Por lo anteriormente expuesto es que el 7 de febrero del corriente año, en la segunda reunión de la Comisión, el Secretario Legislativo, explicó los avances sobre la iniciativa de Ley, informando de la conformación de una Comisión Técnica Interinstitucional el 4 de febrero de 2013, donde participaron activamente la OPS/OMS, MINSA y CS y SS. Dicha comisión interinstitucional trabajó en la estructuración de la Iniciativa de Ley que sería objeto de consulta utilizando todos los mecanismos al alcance, razón por la cual se propusieron foros de consulta de la Iniciativa de Ley, así como consultas bilaterales con las y los expertos.

Seguidamente el 28 de febrero del año en curso en la tercera reunión de la Comisión se aprobó por las y los miembros de la misma, **el Plan de Trabajo para la Consulta de la Iniciativa de Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células,** posteriormente llevándose a cabo el **11 de abril del año 2013, en la cuarta reunión de la Comisión** una capacitación sobre la temática a Diputados, Diputadas y funcionarios, funcionarias de la Dirección de Gasto Público y de la Unidad Técnica de Género de la AN.

En la quinta reunión de la Comisión, el 09 de mayo del año 2013, se discutió el plan de Consulta de la Iniciativa de Ley, donde el **Secretario Legislativo,** expresó que la Comisión técnica inter-institucional en 11 encuentros realizó las siguientes tareas:

- Convocatoria y atención a expertos.
- Plan de trabajo para el periodo.
- Información periódica a la CS y SS.
- Capacitación a las y los diputados de la CS y SS.
- Reunión con la Ministra de Salud, el Presidente Ejecutivo del INSS y Presidente de la CS y SS de la Asamblea Nacional.
- Preparar iniciativa de ley para la consulta.

Consecutivamente el **jueves 06 de junio del año dos mil trece,** en la sexta reunión de la CS y SS, se aprobó **el plan de Consulta sobre la Iniciativa de Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.** Así mismo se invitó a todos los Diputados y las Diputadas a que se integraran en los foros de consulta que correspondían a sus regiones, además, se designaron a las **Diputadas Argentina Parajón y Arling Alonso,** para que se reunieran con los representantes de la Sociedad Latinoamericana de Trasplante, quienes brindaron sus consideraciones y felicitaciones a la Comisión.

CONSULTA

Las y los Miembros de la CS y SS, convocaron a las Instituciones y Organismos involucrados en esta materia para escuchar sus criterios y sugerencias, con el fin de obtener los mejores elementos de juicio. Para ese efecto, se procedió a realizar las invitaciones para la participación en los 9 foros de consulta a nivel nacional, regional, departamental y municipal con la representación de las y los Expertos, Instituciones y Organismos siguientes:

Por el **MINSA**: Dra. Francisca Rivas Directora General del Centro Nacional de Oftalmología (CENAO); Dr. Abraham Delgado del CENAO; Dra Jackeling Castellón del CENAO; Dr. Miguel Ángel Baca, Director General de Regulación del MINSA; Dr. Carlos Cruz, Representante de la Dirección de Planificación por el MINSA Central y Dr. René Mendieta, del MINSA Central.

Por la **OPS**: Dr. José Gómez y Dr. Roger Montes; Dra. Nubia Cano Presidenta de la Asociación Nacional de Nefrología; Dr. Norman Jirón, Control de Calidad del INSS; Dr. Pablo Ulises Lorio, Nefrólogo y Trasplantólogo del Hospital Militar;; Dr. Eduardo Cáceres y Dra. Luana Castro, Neurocirujanos del Hospital Lenin Fonseca; Dr. Alexis García López, Cirujano Trasplantólogo del Hospital Solidaridad; Dra. Mabel Sandoval Díaz, Nefróloga del Hospital Infantil “La Mascota”; Dr. Sergio López Torres, Cirujano Hepatobiliar del Hospital Roberto Calderón; Dr. Alfonzo Zamora; Dr. Juan José Amador

Dentro del selecto grupo de expertos que portaron su conocimiento a esta iniciativa de ley podemos hacer mención de los aportes de:

La Dra. Nubia Cano Presidenta de la Asociación de Nefrología del Hospital de Salud Integral y pionera de trasplante de riñones la cual expresó:

Que la enfermedad renal se ha vuelto un problema de salud pública en Nicaragua, su tratamiento es caro por consiguiente se lleva una buena cantidad del presupuesto del MINSA.

Existe un plan nacional de salud renal que lo está trabajando el MINSA y con esta iniciativa de Ley debe evitarse el negocio del riñón, tomando en cuenta que el donante debe tener el derecho de donar, no el deber; así mismo expresó que a la fecha se han realizado noventa trasplante de riñón entre los Hospitales: La Mascota (30), Hospital Militar (25) y Salud Integral (35).

Por su parte el Dr. Norman Jirón, Director de Control de Calidad del INSS, enunció: Que la acción de donar, como en el derecho común, es servir al necesitado y no hacer negocio; toda acción en medicina se ve asociada en el campo administrativo, social y ético.

El Dr. Alexis García, Cirujano de Trasplante Renal, ponderó: Que los trasplantes que en Nicaragua se realizan, en la mayoría de los casos son de donantes familiares relacionados. En Nicaragua no existe una cultura de donación de órganos, motivo por el cual se debe proceder a educar a la población y documentarla por cualquier medio de comunicación, así también debe llevarse un registro de receptores con el objetivo de indicar el lugar que ocupará el paciente.

Por su parte el Dr. Pablo Ulises Lorío García por el Ejército, expresó: Que se deben multiplicar las bases para prevenir la enfermedad y mitigar este problema, la mayoría de los países primero realizó trasplante y hasta después obtuvieron su propia ley.

Así mismo las y los especialistas: **Alfonso Zamora Solórzano, del Hospital Salud Integral, Especialista en Medicina Interna, Nefrólogo y Pionero en trasplante de riñón; Dr. Juan José Amador; Dra. Mabel Sandoval Díaz Nefróloga del Hospital Infantil; Dra. Jacqueline Castellón, Oftalmóloga del Centro Oftalmológico Nacional; Dr. Sergio López Torres Cirujano Hepatobiliar del Hospital Roberto Calderón y el Dr. Eduardo Cáceres Neurocirujano del Hospital “Lenín Fonseca”,** aportaron información de mucha importancia sobre el tema que ayudó a fortalecer la iniciativa de Ley.

Después de haberse convocado y oído las exposiciones de las y los especialistas en trasplante de órganos, tejidos y células, la CS y SS, comenzó el proceso de consulta mediante 9 foros a nivel nacional.

El primero foro de consulta se realizó el día 18 de junio del corriente año, teniendo como sede la ciudad de Granada, participando los departamentos de Masaya, Granada, Carazo y Rivas, simultáneamente se efectuó el segundo foro teniendo su sede la ciudad de León, participando León y Chinandega; el día 21 de julio se llevó a efecto el tercer foro en la Región Autónoma Atlántico Sur (RAAS), teniendo como sede Bluefields, realizándose simultáneamente el cuarto foro en Bilwi (RAAN), Región Autónoma del Atlántico Norte; el quinto foro se realizó el día 2 de julio teniendo su sede en Estelí y participaron Estelí, Madriz y Nueva Segovia, en el sexto foro simultáneamente participaron Matagalpa y Jinotega, siendo su sede Matagalpa; el séptimo foro se realizó el día 05 de julio en Juigalpa, participando Chontales, Boaco y Río San Juan, teniendo como sede Juigalpa, ese mismo día se efectuaba el octavo foro simultáneamente en Managua; y el día jueves 22 de agosto se realizó un foro nacional en Managua. El total aproximado de personas que participaron en los 9 foros de consulta a nivel nacional, fue de 300 y en representación de las siguientes instituciones entre otras: MINSA (Dirección General de Regulación, SILAIS y Hospitales), INSS (Empresas Médicas Previsionales), Policía Nacional, Ejército Nacional, Iglesia Católica, Iglesia Evangélica, Asociaciones de Trasplantados, Empresas Médicas Previsionales Privadas, Facultades de Medicina de la UNAN de León y Managua, Facultad de Medicina de la UNICA, Universidades de la BICU y URACCAN en la RAAN y la RAAS, Escuela de Enfermería de la RAAS, Alcaldía de Juigalpa y Facultad Regional de Chontales (FAREN), FETSALUD, Instituciones de Derechos Humanos, Hospitales Públicos y Privados donde se hace Trasplante, Unidad Técnica de Género y Dirección General de Análisis y Seguimiento al Gasto Pública de la Asamblea Nacional.

Una vez terminado los 9 foros de consulta, las y los organizadores definieron los principales ejes evaluativos sobre los resultados de los mismos, determinándose que la estructura del programa permitió que las y los participantes conocieran los contenidos y alcances de la Iniciativa de ley, y que aportaran según sus experiencias y contexto.

En los foros la metodología y las guías aplicadas, fueron instrumentos importantes para el alcance de los objetivos y resultados. Haber integrado al ejercicio de los grupos la digitación de los aportes en computadoras permitió captar las sugerencias

consensuadas de los grupos. La selección de personas con mayor experiencia para fungir como facilitadoras o facilitadores de los grupos, fue un elemento de mucha importancia para el trabajo de recopilación de aportes a la iniciativa de ley. Producto de estos aportes, se tomaron decisiones, tales como, ajustes en la presentación de la iniciativa de ley, cambios en los tiempos destinados a trabajos de grupos, entre otros.

Las evaluaciones finales entre organizadores, organizadoras, facilitadores, facilitadoras y equipo de la comisión de salud permitieron tener una mejor apreciación de la actividad en general y retomar aspectos necesarios para subsecuentes foros y/o actividades.

Del resultado de los 9 foros, se hizo una extracción de los aportes relevantes, procediendo a su análisis, justificación, argumentación y adecuación de los mismos según su pertinencia, al cuerpo de la Iniciativa de ley que se está presentando.

Finalmente es importante destacar, que en el transcurso de los foros, otros expertos que trabajan con la temática enviaron por escrito sus criterios a la Iniciativa de ley, los cuales fueron estudiados y aquellos argumentos bien sustentados y novedosos, fueron tomados en cuenta.

FUNDAMENTOS DE HECHO

Hay varios antecedentes de leyes existentes en el mundo sobre los trasplantes tanto en Europa y Latinoamérica; el reto nuestro es hacer una ley a nuestra medida y a nuestra realidad.

Para esa época Sir Roy Calne, Catedrático de la Universidad de Harvard, fue el pionero de los trasplante, este cirujano en los años de 1950 encontró la manera de impedir que el sistema inmunológico humano rechazara los corazones, hígados y riñones implantados.

El primer trasplante que se realizó en el mundo fue en la ciudad de Boston (EEUU), el día 23 de diciembre del año 1954, practicado entre hermanos gemelos por los doctores Joseph Muray y Harrison.

En 1963, se realizó el primer trasplante de hígado y en 1967, el primer trasplante de corazón y pulmón en el mundo.

La Asamblea Mundial de la Salud en el año 1991, aprobó los principios rectores de los trasplantes que consagran su gratuidad, el altruismo del acto de donar, y la imposibilidad ético legal de una valoración económica por los órganos, a la vez debe existir entre la y el donante y receptora o receptor una compatibilidad genética y efectiva para recibir el trasplante como medio para salvar vidas humanas y no como medio de lucro.

Existen 11 principios rectores para la donación de trasplante de órganos:

1. Consentimiento para la donación cadavérica.
2. No conflicto para los médicos que determinan la muerte.
3. Donante cadavérico, pero también donantes vivos.
4. Menores de edad y personas no competentes.
5. No venta o compra.
6. Promoción de donación, ni publicarse ni negociar.
7. Responsabilidad médica en el origen de los trasplante.
8. Honorarios profesionales justificables.
9. Normas de distribución.
10. Calidad, seguridad, eficacia de los procedimientos y transporte.
11. Transparencia y anonimato.

Debido a esto, el Estado de Nicaragua ha otorgado a este tema, un rango relevante de prioridad nacional, realizando esfuerzos para su contención y remediación.

La insuficiencia renal, se ha convertido a partir de los últimos años, en un problema de salud pública, cuyas consecuencias comprometen el futuro de las actividades laborales y productivas del país, sobre todo en la región del occidente, debido a que es un problema cada vez mayor y el costo de mantener un enfermo en diálisis es superior al del trasplante.

La existencia de una Ley al respecto, se hace necesario debido a que ayudará a resolver este problema y así legalizar las prácticas que se realizan de trasplante de riñones y cornea que desde el año 2000 se realizan en el país, las mayorías de ellas en clínicas privadas no accesibles para la población en general, únicamente lo hacen las personas con mayores recursos u opciones de endeudamiento y con esto se falta a los principios rectores que promueven la Organización Mundial de la Salud (O.M.S), sobre trasplante de órganos, tejidos y células humanas que expresa que todas las personas debemos tener el mismo derecho a un trasplante.

En el país desde el año 2002 se ha esperado una Ley sobre esta materia, los anteriores legisladores han tenido una claridad al respecto dando como base el nacimiento del proyecto de ley, aunque se limitaron a validar el trasplante, con extrema cautela.

Creemos fielmente que a la mayor brevedad posible se debe elaborar esta ley en aras de obtener un cuerpo normativo sólido, que integre las experiencias de otros países donde se realizan estos trasplantes como España, Cuba, Argentina, países que se destacan con muchos aciertos en esta materia para lograr una ley estable, que no tengamos que reformar a la brevedad.

Es pertinente señalar que en Nicaragua, la práctica médica relacionada al trasplante de órganos, tejidos y células humanas goza de una incipiente base legal, actuando las y los profesionales de la salud con carácter de marginalidad, circunstancias que podría convertirlos en sujetos de procesos y sanciones civiles, administrativas y penales.

En Nicaragua actualmente, se realizan prácticas de implantes como colocación de marca pasos, trasplantes de tejidos y órganos y los centros donde se realizan estas prácticas o intervenciones, no están debidamente certificados y habilitados por el Ministerio de Salud.

De lo anterior se deduce la necesidad de contar con un marco jurídico, que proteja y tutele los derechos de las personas que donen órgano, tejidos o células, así como para quien lo recibe, de igual forma para la o el profesional que interviene en este proceso y para el establecimiento donde se realiza el procedimiento. El primer trasplante de riñón realizado en Nicaragua, fue el primero de febrero del año 2000, en el Hospital Salud Integral, pero según las y los especialistas aún falta mucho para cubrir en este campo.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

El trasplante de órganos es un procedimiento médico que ha permitido ayudar a muchas personas, las cuales sin ello simplemente habrían sucumbido frente a la enfermedad que los llevaron a esa condición, sin embargo esta acción médica involucra un concepto que a la humanidad siempre le han intrigado: vida y muerte. El desarrollo de la ciencia ha permitido que la medicina sea capaz de mantener a una persona con vida por más tiempo, el gobierno ha recogido en esta iniciativa de ley, todas las normas dispersas que existen en la regulación de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

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

El propósito de dicha iniciativa es afín a los principios del Estado Social de Derecho, dado que la esencia del constitucionalismo social, tiene como base y fundamento el reconocimiento, protección y defensa de la vida y la dignidad de la persona, por tratarse de derechos supremos que emanan de la naturaleza humana, conocidos como el derecho positivo, como derechos humanos fundamentales.

Mediante preceptos constitucionales, se adoptó los principios de igualdad, solidaridad y justicia social en nuestro Estado, no obstante el Derecho a la Salud ha sido reconocido en nuestro sistema como un componente fundamental del derecho a la vida, regulado en el artículo 59 Constitucional. La relevancia de este tema ha generado diversas opiniones.

“La Doctrina y filosofía a través de todos los tiempos han definido a la vida como el bien más grande que pueda y deba ser tutelado por la leyes, y se le ha dado el rango de valor principal dentro de la escala de los derechos humanos, lo cual tiene su razón de ser pues sin ella todos los demás derechos resultarían inútiles, y precisamente en esa medida es que debe ser especialmente protegida por el Ordenamiento Jurídico”.

La Constitución Política en el artículo 23 establece que el derecho a la vida es inviolable e inherente a la persona humana, y es partir de dicho enunciado que se ha derivado el derecho a la salud que tiene la ciudadanía, siendo en definitiva el Estado el encargado de velar por la salud pública. La preponderancia de la vida y de la salud, como valores supremos de las personas, está presente y señalada como de obligada tutela para el Estado, no solo en la Constitución Política, sino también en diversos instrumentos internacionales suscritos por el país como la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Convención Americana de los Derechos Humanos, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

De igual manera el régimen de Seguridad Social es un pilar fundamental del conjunto de derechos fundamentales de la personas en su dimensión vital y encuentra sustento en el artículo 61 de la Constitución Política

Para hacer efectivo el derecho a la salud, el sistema jurídico interno ha dotado a las autoridades públicas de potestades que le permiten la ejecución de funciones para su tutela y garantía, de manera general, el derecho a la salud se encuentra regulado en el decreto No 394 gaceta No 200 del 10-21-1988 en su artículo 23, donde se establecen las facultades del MINSA para establecer disposiciones técnicas sobre órganos con fines terapéuticos, de investigación y docente. La ley 423, "Ley General de Salud", publicada en la gaceta No. 91 del 17 de mayo del 2002, apenas menciona algunas disposiciones sobre trasplantes y presenta definiciones insuficientes y la obligación de llevar registros sobre trasplantes en centros Hospitalarios autorizados, así también en el capítulo V, de la ley 423 en su arto. 74 nos indica, qué hacer para estos casos y en el capítulo VI, sobre las autopsias y Viscerectomía, decreto No. 001-2003 del Reglamento de la Ley General de Salud, publicado en la gaceta No. 7 y 8 del 10 y 13 de enero del año 2003, título 16, que corresponde a las actividades médico legal del capítulo tercero de las viscerectomías, arto. 387, 388,389.

En el código civil actual se establecen responsabilidades que se derivan de los delitos penales y civiles que están reflejados en los arto. 2437, 2478, 2509c, tenemos en este mismo código civil en su párrafo II, título XVII, que permite aplicar los principios generales del derecho.

La ley 641, Código Penal de la República de Nicaragua, publicado en la gaceta diario oficial No. 83, 84, 85, 86, 87, del 5, 6,7 ,8 y 9 de mayo del 2008, entrando en vigencia el 9 de julio del 2008, penaliza el delito de tráfico y extracción de órganos y tejidos humanos arto. 346.

DICTAMEN

Por todo lo anteriormente expuesto, las y los suscritos miembros de la Comisión de Salud y Seguridad Social, dictaminan favorablemente la iniciativa de Ley de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células; la cual no se opone a la Constitución Política, ni a las leyes de la República, ni a los decretos, ni tratados internacionales, todo de acuerdo con los artículos 99, 100, 101 y 103 de la Ley Orgánica del Poder Legislativo de la República de Nicaragua, en consecuencia sometemos a la consideración del Plenario de la Asamblea Nacional para su debida aprobación. Se acompaña la iniciativa de Ley.

Dip. Gustavo E. Porras Cortés
Presidente

Dip. Argentina Parajón Alejos
Vicepresidente

Dip. Elman Urbina Díaz
Vicepresidente.

Dip. Arling Alonso Gómez
Miembro

Dip. Rosa Barahona Castro
Miembro

Dip. Iris Montenegro Blandón
Miembro

Dip. Gloria Montenegro
Miembro

Dip. Perla Castillo Quintero
Miembro

Dip. Laura Bermúdez Robleto
Miembro

Dip. Hugo Barquero Rodríguez
Miembro

Dip. José Herrera M.
Miembro

Dip. Pablo Ortíz Beltrán
Miembro

LEY No. _____

LA ASAMBLEA NACIONAL DE LA REPÚBLICA DE NICARAGUA

En uso de sus facultades;

HA DICTADO

La siguiente:

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

CAPITULO 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 las y los donadores vivos o de cadáveres humanos, para trasplantarse con fines terapéuticos, docentes y de investigación en seres humanos. Se añade al objeto de esta ley el trasplante autólogo y se excluyen del mismo, las células madre embrionarias, óvulos y espermatozoides, así como la sangre y sus componentes.

Artículo 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 esta institución

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

- a) **Solidaridad:** Derecho a recibir atención sanitaria según necesidad, no según capacidad de pago.
- b) **Voluntariedad:** Que se hace por espontánea voluntad y no por obligación o deber.
- c) **Altruismo:** Diligencia en procurar el bien ajeno sin esperar nada a cambio.
- d) **Gratuidad:** Que no cuesta dinero, que se adquiere sin pagar.
- e) **Ausencia de ánimo de lucro:** Realizar cualquier acción con el propósito de no obtener un interés económico, favores o ventajas a cambio.
- f) **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.
- g) **Ética:** Conjunto de normas morales que regulan cualquier relación o conducta humana, sobre todo en un ámbito específico.
- h) **Probidad:** Honradez, honestidad, integridad y rectitud de comportamiento.
- i) **Integración social:** Incorporarse o unirse a un todo para formar parte de él.
- j) **Confidencialidad:** Que se hace o dice de manera reservada o secreta o con seguridad recíproca entre varias personas.

Artículo 4. Definiciones:

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

“Apnea”: Ausencia de la función respiratoria.

“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.

“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.

“Célula”: Unidad morfológica y funcional del ser vivo.

“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.

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

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

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

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

“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.

“Donante viva relacionada o vivo relacionado”: Se considera donante viva relacionada o 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.

“Extracción de órganos”: Proceso quirúrgico por el cual se obtienen el o los órganos de una donante viva fallecida o un donante vivo fallecido para su posterior trasplante.

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

“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.

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

“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.

“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.

"MINSA": Ministerio de Salud.

“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.

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

“ONITRA”: Organización Nicaragüense de Trasplantes.

"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.

“Profesional de la salud”: Recursos humanos con formación en áreas de la salud 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.

“Receptora o receptor”: Persona que recibe un tejido, órgano o componente anatómico.

“SILAIS”: Sistemas Locales de Atención Integral en Salud.

"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.

“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 donante viva o fallecida o de un donante vivo o fallecido.

“Trasplante autólogo”: Cuando el paciente es su propia fuente de célula y tejido.

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

Artículo 5. Criterios para determinar la necesidad de un trasplante

Los procedimientos de trasplante, sólo podrán ser practicados a nicaragüenses y a personas con residencia permanente que hayan residido en el país un mínimo de 5 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.

Artículo 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.

Artículo 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 y/o trasplante de órganos en estas condiciones, serán sancionados de conformidad como lo establece la presente ley y el Código Penal de la República de Nicaragua. Asimismo la persona que da y recibe compensación económica por la donación y recepción.

Artículo 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.

Artículo 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.

CAPITULO II

DE LA OBTENCIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS DONANTES VIVAS RELACIONADAS Y VIVOS RELACIONADOS, FALLECIDOS Y FALLECIDAS

Artículo 10. Donantes vivas relacionadas y vivos relacionados

Las donantes vivas y los donantes vivos deberán estar relacionados genética, legal o emocionalmente con las receptoras y los receptores.

El Ministerio de Salud 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.

Artículo 11 .Requisitos de donante viva y vivo

La obtención de componentes anatómicos de donante viva y vivo, para implantarlos en otra persona, sólo podrá realizarse cuando:

- a) La o el donante sea mayor de edad y se encuentre en pleno goce de sus facultades mentales;
- b) Un estado de salud adecuado para la extracción;
- c) La o el donante haya sido informado acerca de los riesgos de la donación, complicaciones, sus secuelas, la evolución previsible y las limitaciones resultantes;
- d) Haber otorgado su autorización a través del consentimiento informado del donador, de acuerdo con las normas establecidas por el Ministerio de Salud;
- e) Relación conyugal y la unión de hecho estable demostrada según lo establecido en la Constitución Política, el código civil y el código de la familia;
- f) La o el donante cumpla con los protocolos establecidos;
- g) Tener compatibilidad sanguínea e histocompatibilidad con la receptora o receptor, de conformidad con las pruebas médicas practicadas, según reglamento y normativas que para su efecto dicte el Ministerio de Salud;
- h) Se trate de uno de dos órganos pares o de componentes anatómicos, cuya remoción no implique un riesgo previsible del donante;
- i) Otras condiciones que, a juicio del Ministerio de salud se establezcan en las guías de práctica clínica específicas.

DONANTE FALLECIDA Y FALLECIDO

Artículo 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 (6) horas después de su constatación conjunta por comité de expertos.

- a) La presencia del conjunto de los siguientes signos clínicos:
- Coma o pérdida permanente e irreversible del estado de conciencia.
 - Ausencia de respuesta motora y de reflejos a la estimulación externa.
 - Ausencia de reflejos propios del tallo cerebral.
 - Apnea.
- b) Previa a la certificación clínica de la muerte, según criterios neurológicos, deben descartarse casos de:
- Hipotermia.
 - Intoxicaciones.
 - Intoxicaciones irreversibles.
 - Alteraciones metabólicas graves.
 - Shock.
 - 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:
- **Las que valoran la función electrofisiológica encefálica y del tallo cerebral:**
 - Electroencefalograma.
 - Potenciales evocados de tallo cerebral.
 - **Las que valoran la circulación cerebral:**
 - Sonografía Doppler Transcraneal
 - Arteriografía cerebral de 4 vasos.
- e) La certificación del fallecimiento deberá ser suscrita por la o el médico tratante. Cuando se trate de muerte encefálica la realizarán dos (2) 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.

Artículo 13. Procedimientos para la donación y extracción

Cuando se trate de una o un donante registrado, una vez declarada fallecida o fallecido él o la paciente por el equipo médico definido en el artículo anterior, 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 Trasplante.

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.

Artículo 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 en que se las 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 (3) 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 consanguíneo mayor de veintiún años hasta el cuarto grado de consanguinidad inclusive;
- h) Las o los parientes por afinidad mayor de veintiún años hasta el segundo grado de consanguinidad 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.

Artículo 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.

Artículo 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 (2) copias, denominada "acta de autorización para el retiro de órganos o tejidos" que suscribirán el profesional de la salud, el familiar, y dos (2) testigos debidamente identificados, donde 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.

Artículo 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.
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

Artículo 18. Excepciones en la donación

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

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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.

Artículo 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 Y LOS RECEPTORES

Artículo 25. Criterios de selección que debe cumplir una receptora o receptor

Los criterios deben ser objetivos, verificables y de carácter público, para tal fin se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Haber sido diagnosticada o diagnosticado 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) La o él paciente debe 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 receptora o receptor por el Comité Hospitalario de Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células;
- d) Aceptación de la receptora, receptor o su representante legal, en caso de pacientes con discapacidad, y 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 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;
- h) Pacientes que han sido sometidos a trasplante de órganos y tejido y hubo rechazo de este, debe someterse nuevamente a lista de espera y ser evaluado por el comité hospitalario de trasplante para una nueva oportunidad;

CAPITULO V REGISTRO Y ACREDITACION DE LAS Y LOS PROFESIONALES

Artículo 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 General de Salud y acreditados por el Comité Nacional de Trasplantes de conformidad con la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 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 trasplan

CAPÍTULO VI HABILITACIÓN, CERTIFICACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 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.

Artículo 29. Autorización

Para ser autorizados, los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, deberán cumplir con los procedimientos establecidos en la Ley General de Salud y su Reglamento y lo consignado en la presente Ley y su Reglamento

CAPITULO VII**ORGANIZACIÓN NICARAGÜENSE DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS TEJIDOS Y CÉLULAS****Artículo 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.
- 3) Comité Hospitalario de Trasplantes.

Artículo 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.

Artículo 32. Funciones de la Organización Nicaragüense de Trasplantes

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, quien debe ser una o un profesional de la medicina capacitado en el tema.
3. Velar por la adecuada organización, funcionamiento y desarrollo de todos los programas de trasplantes de órganos, tejidos y células, cada uno de los cuales será dirigido por un profesional de la medicina especialista acreditado en trasplantes.
4. Coordinar la distribución equitativa de órganos, tejidos y células para trasplantes a nivel nacional.
5. Llevar los siguientes Registros de carácter nacional:
 - a) Registro de Donantes.
 - b) Registro de Receptoras y Receptores.

- c) Registro de Establecimientos.
- d) Registro de Profesionales.
- e) Registro de Bancos de Tejidos y Células.
- 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.

Artículo 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.

Artículo 34. Requisitos para ser Directora o Director y Subdirectora o Subdirector de la ONITRA

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;
5. Debe estar acreditado ante el Ministerio de Salud;

Artículo 35.- Funciones de la Directora o Director de la ONITRA

1. Coordinar con las instituciones y organizaciones las actividades necesarias para el buen funcionamiento de programas de trasplantes.
2. Presentar las propuestas que reciba del Comité Nacional de Trasplantes.
3. Llevar las actas, los archivos, la correspondencia y demás documentos de la Organización Nicaragüense de Trasplantes.
4. Elaborar propuestas tendientes a resolver los problemas técnicos y administrativos que se detecten para que sean consideradas e incluidas en el anteproyecto de presupuesto.
5. Llevar el Registro Nacional de Trasplantes, el Registro Nacional de Donante, y la Lista de Espera Nacional.
6. Rendir un informe mensual al Ministerio de Salud sobre las actividades que se desarrollen en materia de trasplantes.
7. Ejercer cualquiera otra que le sea asignada por el Ministerio de Salud.

Artículo 36. Funciones de la Subdirectora o Subdirector de la ONITRA

1. Reemplazar a la Directora o Director en todas las ausencias temporales y definitiva.
2. Realizar cualquier otra función que le asigne la Directora o Director o las que establezca el Ministerio de Salud.

Artículo 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.

Artículo 38. Son causales de destitución de la Directora o Director, Subdirectora o Subdirector y 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.
4. Las establecidas en la presente Ley y su Reglamento.

Artículo 39. Asignaciones Presupuestarias

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público (MHCP) 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.

Artículo 40. Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células

Es un organismo técnico consultivo y asesor del Ministerio de Salud en materia de trasplantes y estará integrado por:

1. Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante, designada o designado por el Ministerio de Salud, quien lo presidirá;
2. Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante en representación del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social;
3. Una o un profesional de la medicina con experiencia y conocimiento en materia de trasplante en representación de cada asociación médica, según las especialidades que efectúen trasplantes;
4. Una o un representante por cada uno de los Hospitales Públicos, Privados o Mixtos, habilitados para efectuar trasplantes;
5. Una o un representante de las Asociaciones de Enfermeras con conocimiento y experiencia en materia de trasplante;
6. Una o un representante de la Asociación 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 y Células;
9. Una o un representante de la Asociaciones químico – farmacéuticas;
10. Una o un representante en materia de moral, ética o bioética;
11. Dos representantes de las Universidades Públicas.

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.

Artículo 41. Funcionamiento del 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.

Artículo 42. Funciones del Comité Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células

1. Asesorar en materia de trasplantes al Ministerio de Salud, conforme al programa de trasplantes que se desarrolle a nivel nacional
2. Vigilar que las actividades de trasplantes en general, tanto en establecimientos públicos como privados, cumplan con lo establecido en la presente Ley.

3. Vigilar que las personas integrantes de los diferentes equipos de trasplantes sean profesionales y técnicas y técnicos acreditados.
4. Asesorar al Ministerio de Salud, en el establecimiento de parámetros para la acreditación de las y los profesionales, técnicas, técnicos, y habilitación de establecimientos en materia de trasplantes, incluyendo los bancos de tejidos y células.
5. Proponer al Ministerio de Salud las normas técnicas a que deberá responder la obtención de los órganos, tejidos y células para la implantación de los mismos en seres humanos, provenientes de cadáveres humanos y de donantes vivos o vivos, y toda otra actividad incluida en la presente ley, así como todo método de tratamiento y selección previa de pacientes que requieran trasplantes de órganos, tejidos y células.
6. Elaborar su Reglamento Interno.

Artículo 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 bioética;
8. Una o un representante de trabajo social;
9. Una o un psicólogo o psiquiatra.

Artículo 44. Funciones de los Comités Hospitalarios de Trasplantes

1. Coordinar y supervisar la actividad hospitalaria de trasplante con los servicios médicos y quirúrgicos, el laboratorio, el departamento de enfermería y con el personal idóneo que compone los equipos de trasplantes;
2. Analizar los diagnósticos recibidos en el establecimiento o los referidos de otros establecimientos, de las y los receptores propuestos a recibir trasplante de órgano, tejido y células y determinar su condición; así como la situación clínica de las o los donantes propuestos;
3. Realizar los estudios y valoraciones clínicas de donantes y receptores que para tal fin determine el Ministerio de Salud;
4. Garantizar la elaboración del consentimiento informado de donantes y de receptores o su representante legal en caso de pacientes niñas, niños y adolescentes, o de personas discapacitadas, una vez que se les haya informado de los riesgos del trasplante, complicaciones, secuelas, evolución previsible y las limitaciones resultantes;
5. Garantizar el cumplimiento de las normas y protocolos en el proceso de trasplantes de órganos, tejidos y células;
6. Garantizar el cumplimiento del seguimiento de las y los pacientes a quienes se les haya realizado trasplante;
7. Elaborar su reglamento interno el cual deberá ser aprobado por ONITRA, que

necesariamente debe establecer lo relativo al seguimiento adecuado de las y los pacientes a quienes se les haya realizado trasplantes;

8. Pasar la información estadística de su actividad de donación y trasplante de manera mensual a la ONITRA;
9. Las demás que le señale la presente Ley, su Reglamento y las Normas que dicte el Ministerio de Salud.

CAPITULO VIII

REQUISITOS PARA LA REALIZACION DEL TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.

Artículo 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 Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, debiendo tomar en cuenta: antigüedad de la receptora o receptor, urgencia médica, territorialidad, e histocompatibilidad;
- b) Que cumpla con los requisitos establecidos en el artículo 11 de la presente Ley;
- c) Otros criterios que para tal fin establezca el Ministerio de Salud, en el reglamento de la presente Ley.

Artículo 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 para tal efecto apruebe el Ministerio de Salud.

CAPITULO IX

BANCOS DE TEJIDOS

Artículo 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.

Artículo 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.

CAPITULO X DE LOS DERECHOS, DEBERES Y GARANTIAS DE DONANTES, RECEPTORAS, RECEPTORES Y FAMILIARES ACOMPAÑANTES

Artículo 49. Derechos de Donantes, Receptoras y Receptores

Además de los derechos establecidos en la Ley General de Salud, las receptoras y los receptores, gozarán de los siguientes derechos:

- a) Ser informadas e informados de manera suficiente, clara y adaptada a su edad, nivel cultural y desarrollo emocional sobre los riesgos de la operación de ablación y trasplante terapéutico, según sea el caso, sus secuelas físicas y psíquicas ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría para el receptor o receptora;
- b) Resguardo y respeto al carácter confidencial de su identidad;
- c) Recibir de forma oportuna todo lo necesario para preservar su salud, garantizando la asistencia precisa para su atención, sin perjuicio del lugar donde se realice el proceso de donación y trasplante;
- d) Cumplimiento de todos los requisitos éticos, legales, técnicos y de derechos humanos, en cada una de las etapas del proceso, previo a la disposición de los órganos y tejidos;
- e) Garantía de todos los recursos necesarios en los establecimientos públicos y privados, autorizados para el tratamiento de la o él paciente y el alojamiento de sus acompañantes en condiciones adecuadas para una evolución favorable y satisfactoria;
- f) Recibir orientación, información y educación sobre donación y trasplantes en los servicios clínicos especializados de los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados, así como también facilitar las evaluaciones pre-trasplante, de acuerdo a su disponibilidad;
- g) Trato preferencial en la atención médica vinculada a la conservación del órgano trasplantado y al éxito de la intervención.

Artículo 50. Son deberes de las Receptoras y Receptores:

- a) Cumplir con el control médico y el tratamiento inmunosupresor;
- b) Mantener hábitos de vida saludable.

CAPITULO XI DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD

Artículo 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.

Artículo 52. Campañas de Información y Promoción

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

CAPITULO XII DE LA EDUCACIÓN Y FORMACIÓN

Artículo 53. Información y Educación

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

Asimismo promoverán la formación continuada de las y los profesionales de la salud relacionados con estas actividades en las instituciones de educación superior nacionales y en programas de formación que se gestionen con instituciones extranjeras; del mismo modo tomando en cuenta la particularidad del pueblo afrocaribeño deberá reproducirse en las lenguas Misquitas, Mayamna y Criole.

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.

CAPITULO XIII

DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONADOR

Artículo 54. Órgano competente

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

Artículo 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.

Artículo 56. Inicio del procedimiento

El procedimiento para sancionar el incumplimiento de la presente Ley se inicia 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 regulación sobre medidas administrativas que señala la Ley General de Salud y su Reglamento.

Artículo 57. De las sanciones

El Ministerio de Salud, de conformidad al procedimiento establecido para sancionar, establecerá multas de cien mil córdobas a los establecimientos proveedores de los servicios de salud públicos o privados que realizan actividades de trasplantes de órganos, tejidos y células, cuando estos no cumplan con los requisitos establecidos en la presente Ley.

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

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

Artículo 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.

Artículo 59. De los recursos

Las personas sancionadas administrativamente por el Ministerio de Salud tienen derecho a utilizar los recursos administrativos que se regulan de conformidad con lo dispuesto en el capítulo sobre procedimientos administrativos a que se refiere la Ley N°. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo", texto refundido, Publicado en La Gaceta Diario Oficial N°. 35 del 22 de febrero de dos mil trece.

CAPITULO XIV REFORMA A LA LEY N°. 641, "CÓDIGO PENAL"

Artículo 60. Reforma al 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 de 2008, respectivamente, el cual se leerá así:

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

Quien sin la autorización correspondiente o mediante móvil de interés económico, favores o ventajas, importe, exporte, traslade, extraiga, trasplante, conserve o tenga en su poder órganos, tejidos y células, propios o ajenos tanto de persona viva como fallecida, será penada o penado con prisión de cinco a diez años e inhabilitación especial por el mismo período para el ejercicio de la profesión, oficio o actividad relacionados con la conducta. Si los órganos o tejidos humanos provinieran de una niña, niño o adolescente o de víctima

especialmente vulnerable, 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 los ilícitos establecidos 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.

CAPITULO XV DISPOSICIONES FINALES

Artículo 61. Reglamentación. La presente Ley será reglamentada de conformidad a lo previsto en el numeral 10 del Artículo 150 de la Constitución Política de Nicaragua, después de su entrada en vigencia.

Artículo 62. 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 de la República de Nicaragua, a los _____ días del mes de _____ del año dos mil _____.

RENE NUÑEZ TELLEZ
Presidente

ALBA PALACIOS BENAVIDEZ
Secretaria

