

Managua, 13 de Agosto de 2012

Diputada
ALBA AZUCENA PALACIOS BENAVIDEZ
Primer Secretaria
Junta Directiva
Asamblea Nacional
Su Despacho

Estimada Diputada Palacios:

En mi condición de Diputado ante la Asamblea Nacional en base a los Artos. No 138 numeral 1 y 140 numeral 1 de la Constitución Política y los Artos. 14 Inciso 2, 90 y 91 de la Ley Orgánica del Poder Legislativo de la República de Nicaragua, presento ante la Primer Secretaria de la Asamblea Nacional, la Iniciativa de "**LEY DE DONACIÓN Y TRANSPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS**", para que sea incorporada en la Agenda Parlamentaria y se le dé tramite de Ley.

Así mismo, acompaño a la presente, las copias de Ley, tanto en físico como en formato electrónico.

Sin más a que hacer referencia, me es grato saludarle con mi estima y aprecio.

Atentamente,

JACINTO JOSE SUAREZ ESPINOZA
Diputado

cc: archivo

Managua, 5 de Septiembre del 2012.

EXPOSICION DE MOTIVOS

Ingeniero
RENE NUÑEZ TELLEZ
Presidente
Asamblea Nacional
Su Despacho

Estimado Señor Presidente:

El suscrito Diputado ante la Asamblea Nacional, en base a los Artos. #s139, numeral 1) y 140, numeral 1) de la Constitución Política de la República de Nicaragua y los artículos 14, inciso 2), 90) y 91) de la Ley Orgánica del Poder Legislativo de la República de Nicaragua, presento ante la Primer Secretaría de la Asamblea Nacional, la iniciativa de **“LEY DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS”**.

En la mayoría de los países latinoamericanos existen marcos legales que regulan la práctica de donación y trasplantes de órganos y tejidos humanos, entre seres vivos relacionados y personas fallecidas; lo anterior se fundamenta en que clínica y científicamente está demostrado, que todo órgano o tejido de persona viva o de un cadáver puede ser utilizado para la prolongación o conservación de la vida humana, de otro ser humano que lo necesita.

Lo anterior se justifica porque los adelantos en la terapéutica médica con el trasplante de órganos han producido grandes cambios para los pacientes con enfermedades crónicas produciendo un aumento en la sobrevida de los mismos, motivo por el cual, se mantienen consumiendo recursos hospitalarios. El principal problema es que sea cual sea la enfermedad de fondo, el desenlace es siempre fatal si al paciente no se le logra brindar la terapéutica adecuada, que es en muchas enfermedades el trasplante del órgano afectado por otro de la misma calidad, pero sano.

La atención que se brinda en nuestro país a los pacientes con enfermedades terminales no es diferente al que se le brinda en establecimientos de países desarrollados, con la diferencia de que en éstos se invierten grandes recursos en mantenerlos vivos hasta llevarlo a un trasplante.

Es pertinente señalar que en Nicaragua la práctica médica relacionada con trasplantes de órganos y tejidos humanos, se realiza con una incipiente base legal, actuando los profesionales de la salud con un carácter de marginalidad, circunstancia que los podría convertir en sujetos de procesos y sanciones penales, civiles o administrativas. A pesar que no se dispone de una base legal sólida, en nuestro país se realizan prácticas tales como implantes (p.ej: colocación de marcapaso) y trasplante de tejidos y órganos (p.ej: trasplante de riñón). En los centros hospitalarios donde se han realizado estas intervenciones no han sido debidamente habilitados para esta práctica por el Ministerio de Salud.

Otro aspecto muy importante a señalar es que al ocurrir la muerte, los restos mortales de la persona, se convierten en objeto, se conservan y respetan de acuerdo a ley, pero siendo de urgente necesidad salvar la vida de otra persona, pueden obtenerse órganos y tejidos de la persona fallecida. Para ello debe respetarse la voluntad anticipada en vida de la persona, sus familiares o representantes legales, cuando ha fallecido.

Cualquier persona con un estado mental conservado puede manifestar: “Que si falleciera cederá sus órganos o tejidos para que sean usados para trasplante”. Este manifiesto debe ser expreso por escrito. En su defecto y por razones de imposibilidad material, podrá otorgar dicha autorización el representante legal de la persona.

La Organización MUNDIAL de la Salud, estableció 11 principios rectores para la donación de trasplantes de órganos los siguientes:

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

Partiendo de estos principios se ha elaborado la propuesta de Ley los cuales se expresan en todo su articulado.

Soporte Jurídico actual.

El marco legal de Nicaragua que aborda pequeños aspectos relacionados con trasplantes de órganos en Nicaragua, es muy disperso y no permite controlar y regular efectivamente una actividad tan importante para salvar vidas.

a) Decreto Ley No. 394, Disposiciones Sanitarias. Publicado en La Gaceta No. 200 del 21 de Octubre de 1988, en su Arto. 23 establece las facultades del MINSAL para establecer disposiciones técnicas sobre órganos con fines terapéuticos, de investigación y docentes.

“**Arto. 23.-** El Ministerio de Salud establecerá las normas técnicas generales para la exhumación e inhumación y control de la obtención, conservación, utilización y suministro de órganos de seres humanos vivos o muertos, con fines terapéuticos, de investigación y docentes.”

b) Ley No. 423, Ley General de Salud. Publicada en la Gaceta No. 91 del 17 de Mayo del 2002, apenas menciona algunas disposiciones sobre trasplantes, presenta definiciones insuficientes y la obligación de llevar registros sobre trasplantes en centros hospitalarios autorizados.

Título VI, De la Salud y el Medio Ambiente, Capítulo V, De los Órganos y Trasplantes.

Artículo 74.- Para efecto de los procedimientos de trasplantes se estará a las siguientes definiciones y reglas especiales, sin perjuicio de que a través de Ley especial se regulen los requisitos y procedimientos para la donación y trasplantes de órganos, así como los derechos y deberes de los donantes:

a) Denomínese trasplante, el reemplazo con fines terapéuticos de órganos o componentes anatómicos de una persona por otros iguales o asimilables provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o muerto.

b) Denomínese donante, a la persona que durante su vida por su expresa voluntad o después de la muerte, se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplantes en otras personas o con objetivos terapéuticos, aquellos que después de su muerte si no existe decisión personal en contrario, sus deudos autorizan la extracción de componentes anatómicos para los fines ya expresados.

Las instituciones o centros hospitalarios autorizados para efectuar trasplantes, llevarán un archivo especial sobre los antecedentes clínicos-patológicos del donante o cualquier otro de diverso orden relacionado con el caso, salvo cuando no fuera posible conocer tales antecedentes para razón del origen de los componentes anatómicos. Así mismo deberá llevar un registro de los trasplantes realizados.

Capítulo VI, Sobre las Autopsias y Histerectomías

Artículo 76.- Viscerectomía. Entiéndase por Viscerectomía, la recolección 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. Así mismo la evisceración podrá ser practicada con fines de conservación del cadáver, debidamente autorizada por escrito, tanto por el familiar como por la autoridad sanitaria correspondiente, siempre que no represente riesgo para la salud pública.

Las medidas sanitarias requeridas para la exhumación, traslado y disposición de cadáveres y órganos serán reguladas por el Código Sanitario del Ministerio de Salud y el Reglamento de la presente Ley.

c) Decreto No. 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud. Publicado en La Gaceta Nos. 7 y 8 del 10 y 13 respectivamente, de Enero del 2003.

Título XVI, De la Actividad Médica Legal, Capítulo III, De las Viscerectomías.

Artículo 387.- En correspondencia con lo establecido en el artículo 76 de la Ley, las Viscerectomías pueden ser médicos-legales cuando su práctica sea parte del desarrollo de una autopsia médico legal y clínicas, en los demás casos.

Artículo 388.- Las entidades diferentes de las que cumplen objetivos médico-legales, únicamente podrán practicar viscerectomías para fines docentes o de investigación, previa autorización de los deudos de la persona fallecida; requisito éste, que no será necesario en los casos en que deban realizarse por razones de emergencia sanitaria, de investigación científica con fines de salud pública o en los casos de cadáveres abandonados.

Artículo 389.- Cuando se solicite la práctica de una Viscerectomía, deberá dejarse constancia escrita del fin perseguido con la misma y de los componentes anatómicos a retirar y su destino.

d) Ley No. 641, Código Penal. Publicado en La Gaceta, Diario Oficial Nos. 83, 84, 85, 86 y 87 del 5, 6, 7, 8, y 9 de Mayo del 2008, entró en vigencia el 9 de Julio del 2008, el Código Penal penaliza el delito de tráfico y extracción de órganos y tejidos humanos.

“Arto. 346.- Tráfico y extracción de órganos y tejidos humanos.- Quien sin la autorización correspondiente importe, exporte, trafique o extraiga órganos o tejidos humanos, será 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 un menor de dieciocho años de edad, la pena será de seis a doce años de prisión e inhabilitación especial por el mismo período.

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.”

De lo anterior se deduce que es necesario contar con un marco legal que proteja y tutele los derechos tanto de las personas que dona el tejido u órgano, así como para quien lo recibe, para el profesional que interviene en este proceso y para el establecimiento donde se realiza tal procedimiento.

FUNDAMENTACION

A la fecha no existe en Nicaragua una norma escrita con estructura de ley completa y uniforme que contenga las disposiciones sobre las cuales se sustenten las intervenciones para donación y trasplantes de órganos y materiales anatómicos humanos.-

Tanto en el Decreto Ley No. 394, Disposiciones Sanitarias, como en la Ley No. 423, Ley General de Salud y su Reglamento, se mencionan aspectos puntuales que no guardan ninguna armonía entre sí, lo cual los hace inaplicables por carecer de dos requisitos fundamentales de las normas legales: unicidad y completez.

En el Código Penal se tipifica como ilícito el tráfico y extracción de órganos y tejidos humanos, sin autorización institucional; si se analiza el hecho de cara a la realidad de que se estén realizando trasplantes sin el debido soporte legal, tal conducta por muy humana que parezca, convertiría a los médicos tratantes en comisores de actos que pueden tipificarse como delito.

Los trasplantes son procedimientos complejos que se justifica en los resultados y en el mejoramiento de la calidad de vida de los pacientes sometidos a este procedimiento y en la disminución significativa de los gastos generados por los pacientes con enfermedades crónicas terminales. Pero estos procedimientos deben estar dotados de la más completa legalidad y para ello es necesario contar con la legislación, los recursos y los establecimientos donde se realicen.

Un aspecto que afecta la práctica de los trasplantes es el llamado “turismo de trasplantes” y por ello la norma que se dicte debe establecer la absoluta prohibición del tráfico ilegal y el comercio de órganos y tejidos humanos. Esta norma debe contener principios que deben ser universales, como el desarrollo de programas para la prevención y el tratamiento de enfermedades, la investigación clínica y científica básica, terapias sustitutivas adecuadas y el concepto de trasplante como método de mejorar las condiciones de vida de un paciente con enfermedad crónica.

Pero lo anterior para que sea realizable requiere que el país cuente con: legislación y organismos rectores (centros y registros nacionales) que se mantengan vigilantes, la equidad y la justa asignación de órganos y tejidos, la no actividad lucrativa y el respeto a los códigos de ética en el cobro de los servicios y honorarios cuando procedan; además: cuidados médicos óptimos a corto y largo plazo; la lucha en cada país para lograr la autosuficiencia, y la prohibición del tráfico de órganos y el turismo de trasplantes que violan los principios de igualdad, justicia y respeto de la dignidad humana. También propone que se comparta, entre países, la información, los conocimientos y la tecnología sobre trasplantes.

En consecuencia es de mucha importancia dotar a la práctica médica nicaragüense de los instrumentos que integre en un solo marco normativo las intervenciones institucionales y de profesionales de la medicina relacionadas con la donación y trasplante de órganos y de materiales anatómicos humanos, los requisitos de establecimientos, las prohibiciones y las sanciones.

Con la aprobación de la Ley de Donación y Trasplante de Órganos y Componentes Anatómicos Humanos se podrá ofrecer a toda persona que padezca una enfermedad crónica, la posibilidad de que pueda ser mejorada o resuelta a través de un trasplante de órgano, y la oportunidad de recibirlo permitirá mejorar su calidad de vida.

Es importante resaltar que regular la obtención, utilización clínica de órganos y tejidos humanos, incluyendo la extracción, preparación, distribución y las actividades relacionadas con el trasplante y su seguimiento, garantizará la seguridad jurídica del profesional de la salud interviniente y del paciente mismo.

A continuación se presenta el Índice del proyecto:

CAPITULO I: DISPOSICIONES GENERALES.

CAPITULO II: OBTENCIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS PROCEDENTES DE DONADORES VIVOS RELACIONADOS Y NO RELACIONADOS

CAPITULO III: OBTENCIÓN DE ÓRGANOS O TEJIDOS DE FALLECIDOS.

CAPÍTULO IV: DE LOS RECEPTORES

CAPÍTULO V: DE LOS PROFESIONALES.

CAPITULO VI: DE LOS ESTABLECIMIENTOS

CAPITULO VII: DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO DE TRANSPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS

CAPITULO VIII: REQUISITOS PARA REALIZACION DEL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

CAPITULO IX: LA COMISIÓN NACIONAL REGULADORA DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

CAPITULO X: DEL COMITÉ DE SILAIS PARA TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

CAPITULO XI: DEL COMITÉ HOSPITALARIO PARA TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

CAPITULO XII: BANCOS DE ÓRGANOS Y COMPONENTES ANATOMICOS HUMANOS

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

CAPÍTULO XIV: *DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD.*

CAPITULO XV: DE LA EDUCACIÓN Y FORMACIÓN

CAPITULO XVI: DE LAS INFRACCIONES A LA LEY, MEDIDAS ADMINISTRATIVAS Y SUS RECURSOS

CAPITULO XVII: DISPOSICIONES REGLAMENTARIAS, DEROGATORIAS Y FINALES

(Hasta aquí la Exposición de Motivos y Fundamentación)

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 ORGANOS Y TEJIDOS

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES

- Artículo 1.-** La presente Ley tiene por objeto establecer las disposiciones que regulan la donación y la obtención de órganos y tejidos de donadores vivos o de cadáveres humanos, para trasplantarse con fines terapéuticos o docentes en seres humanos. Se excluyen del objeto de esta Ley, las células madre embrionarias, óvulos y espermatozoides, así como la sangre y sus componentes.
- Artículo 2.-** Los procedimientos de trasplante, sólo podrán ser practicados una vez que los métodos terapéuticos usuales hayan sido agotados, no exista otra solución para devolver la salud, mantener la vida y que la expectativa de rehabilitación del o la paciente alcance niveles aceptables de supervivencia y calidad de vida. Estas prácticas se considerarán de técnica corriente y no experimental.
- Artículo 3.-** El trasplante de órganos y tejidos sólo se realizará en los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados y por profesionales de la salud registrados y certificados, para tal actividad por el Ministerio de Salud, órgano de aplicación de la presente Ley, su Reglamento y las disposiciones que al efecto esta institución dicte.
- Artículo 4.-** La presente Ley se rige por los principios de Solidaridad, voluntariedad, altruismo, gratuidad, ausencia de ánimo de lucro, no discriminación, ética, probidad, integración social y confidencialidad.
- Artículo 5.-** Se prohíbe el tráfico y comercialización de órganos y tejidos. Por tanto, cualquier persona o profesional de la salud que participe en la extracción y/o trasplante de órganos en estas condiciones serán penados de conformidad con el TÍTULO XIII, DELITOS CONTRA LA SALUD PÚBLICA, CAPITULO UNICO, de la Ley No. 641, Código Penal. Asimismo la persona que recibe compensación económica por la donación y recepción.

Artículo 6.- Se prohíbe y, en consecuencia, será nulo de nulidad absoluta y no tendrá valor jurídico alguno, el acto o contrato distinto a la donación pura y simple, que a título oneroso o a cualquier otro tipo de compensación, contenga la promesa de entrega de uno o más órganos y tejidos para efectuar un trasplante de órganos y tejidos.

Artículo 7. Cualquier persona en vida puede manifestar su voluntad de donar órganos y tejidos, manifestando la misma por cualquier medio escrito, incluido testamento, con la debida información a sus familiares. El acto de donación de órganos y tejidos por personas vivas, es siempre revocable hasta el momento de la intervención quirúrgica.

Artículo 8. Para efectos de interpretar la presente Ley y su Reglamento se establecen las siguientes 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.

"Banco de órganos y tejidos": lugar donde se conservan órganos o tejidos en condiciones óptimas, procedentes de donantes 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 cardiorrespiratorias, diagnosticadas de conformidad con la presente Ley.

“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.

“Comisión”: la Comisión Nacional Reguladora de Trasplante de Órganos y Tejidos

“Comité”: El Comité de SILAIS Para Trasplante de Órganos y Tejidos.

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

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

“Donante vivo”: se considera donante vivo a aquella persona que 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.

“Donante vivo relacionado”: Se considera donante vivo relacionado a 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.

“Donante vivo no relacionado”: cualquier otro donante vivo que no esté considerado en el punto anterior.

"El Ministerio": Ministerio de Salud.

“Extracción de órganos”: proceso por el cual se obtienen el o los órganos de un donante vivo o fallecido para su posterior trasplante en uno o varios receptores.

"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.

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

"Ley": la Ley No. _____ Ley de Trasplantes de Órganos y Tejidos.

“Mayoría de edad”: de conformidad con el Arto. 278 del Código Civil se fija sin distinción de sexo en los veintiún años cumplidos. El mayor de edad, puede disponer libremente de su persona y bienes.

“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.

"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.

“Receptor": persona que recibe un tejido, órgano o componente anatómico.

"Reglamento": Reglamento a la Ley No. _____ Ley de Trasplantes de Órganos y Tejidos.

"Tejidos": conjunto de células especializadas que cumplen una función dentro de un órgano.

Son tejidos entre otros: córneas, huesos, segmentos osteotendinosos, válvulas cardíacas, segmentos vasculares y piel.

“Trasplante de órganos”: utilización terapéutica de los órganos humanos que consiste en sustituir un órgano enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

“Visceroectomía”: Es la recolección 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.

CAPITULO II

OBTENCIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS PROCEDENTES DE DONADORES VIVOS RELACIONADOS Y NO RELACIONADOS

Artículo 9.- La obtención de órganos y componentes anatómicos establecida en el presente capítulo solo es aplicable para donadores vivos relacionados y no relacionados

Artículo 10. El Ministerio de Salud determinará en el Reglamento de la presente Ley y en disposiciones específicas los órganos y tejidos susceptibles de ser objeto de trasplantes entre seres vivos.

Artículo 11.- En el caso de pacientes que requieran trasplantes que no dispongan de donantes relacionados compatibles, el Ministerio de Salud establecerá el mecanismo para la gestión y la obtención de los órganos o tejidos provenientes de donadores no emparentados dentro o fuera del país, en el reglamento de la presente Ley.

Artículo 12. La obtención de órganos y componentes anatómicos de un donador vivo, para implantarlos en otra persona, sólo podrá realizarse cuando:

- a) El donador sea mayor de edad, se encuentre en pleno goce de sus facultades mentales y en un estado de salud adecuado para la extracción;
- b) El donador haya sido informado acerca de los riesgos de la donación, complicaciones, sus secuelas, la evolución previsible y las limitaciones resultantes;
- c) Haber otorgado su autorización a través del consentimiento informado del donador, de acuerdo con las normas establecidas por el Ministerio de Salud;
- d) El donante haya sido valorado psicológicamente;
- e) Tener compatibilidad con el receptor o receptora, de conformidad con las pruebas médicas practicadas, según normativas que para su efecto dicte el Ministerio de Salud;
- f) Se trate de uno de dos órganos pares o de componentes anatómicos, cuya remoción no implique un riesgo previsible para el donador;
- g) Otras condiciones que, a juicio del Ministerio de salud se establezcan en las guías de práctica clínica específicas.

Artículo 13. Podrán ser donadores para trasplante de medula ósea, las personas entre los 18 y 21 años de edad, previo aceptación del donador y consentimiento de sus padres, tutores o el representante en su caso.

Artículo 14. No se permitirán donaciones de tejidos humanos u órganos de menores de edad a cargo del Ministerio de la Familia, Niñez y Adolescencia.

Los casos no previstos en la presente Ley deberán ser resueltos por la Comisión Nacional Reguladora de Trasplantes de Órganos y Tejidos

CAPITULO III

OBTENCIÓN DE ÓRGANOS O TEJIDOS DE FALLECIDOS

Artículo 15. 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:

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

- i. Coma o pérdida permanente e irreversible del estado de conciencia.
- ii. Ausencia de respuesta motora y de reflejos a la estimulación externa.
- iii. Ausencia de reflejos propios del tallo cerebral.
- iv. Apnea.

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

- i. Hipotermia.
- ii. Intoxicaciones irreversibles.
- iii. Alteraciones metabólicas graves.
- iv. Shock.
- v. 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. Las pruebas instrumentales a realizar sin que sean acumulativas podrán ser:

- i. Las que valoran la función electrofisiológica encefálica y del tallo cerebral:
 - Electroencefalograma.
 - Potenciales evocados de tallo cerebral.
- ii. Las que valoran la circulación cerebral:
 - Sonografía Doppler Transcraneal.
 - Arteriografía cerebral de 4 vasos.

Artículo 16. La certificación del fallecimiento deberá ser suscripta por el médico tratante, cuando se trate de muerte encefálica la realizaran dos (2) médicos dentro de los cuales deberá figurar un neurólogo o neurocirujano o intensivista. Ninguno de ellos integrará el equipo de trasplante de órganos o tejidos.

La hora del fallecimiento será aquella en que por primera vez se constataron los signos previstos en el artículo anterior.

- Artículo 17.** Cuando se trate de un donador registrado, una vez declarado fallecido el paciente por el equipo médico definido en el artículo anterior, están obligados a comunicar el evento al pariente que esté presente o, en caso de que no haya ninguno presente, al que sea más fácil de encontrar o en su defecto solicitara inmediatamente su aceptación por escrito para la donación de los órganos o tejidos.
- Artículo 18.** Para extraer órganos o tejidos de un fallecido, el médico a quien le corresponda autorizar la intervención, deberá verificar que se encuentra registrado en el Sistema de Registro Nacional de Donación de Órganos y Tejidos o en su defecto haber obtenido la autorización de los familiares.
- Artículo 19.** Ante la ausencia de voluntad expresa del 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) El cónyuge o la persona que convivía con el fallecido en unión de hecho estable con un tiempo no menor de tres (3) años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida;
 - b) Cualquiera de los hijos mayores de veintiún años;
 - c) Cualquiera de los padres;
 - d) Cualquiera de los hermanos mayores de veintiún años;
 - e) Cualquiera de los nietos mayores de veintiún 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.

Si las personas están ubicadas en un mismo grado de consanguinidad o afinidad en el orden que se 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 20.** 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 médico forense.
- Artículo 21.** De todas estas actuaciones se levantará un acta con dos (2) copias, denominada "ACTA DE AUTORIZACION PARA EL RETIRO DE ÓRGANOS O TEJIDOS ", que suscribirán el médico, el familiar y dos (2) testigos debidamente identificados, donde se dejará constancia expresa de la identificación de quienes adoptaron la decisión, los órganos que se acordó extraer y cualquier otra información que se señale en el Reglamento de esta Ley.
- Artículo 22.** Una vez que se disponga de los órganos o tejidos se procederá de inmediato a la entrega de los restos a quien corresponda, o en su caso a la inhumación del cadáver.

CAPÍTULO IV

DE LOS RECEPTORES

Artículo 23. Los criterios de selección del receptor o receptora deben ser objetivos, verificables y de carácter público, para tal fin se deberán cumplir los siguientes requisitos:

- a) Haber sido diagnosticado como sujeto a recibir trasplante de órgano o tejido, por el médico tratante, cuando existan criterios que el trasplante mejorara las condiciones y calidad de vida;
- b) El paciente debe ser referido a un establecimiento proveedor de servicios de salud habilitado público o privado según el régimen, para someter el caso a revisión;
- c) Determinación de la condición de receptor por el Comité Hospitalario de Trasplante de Órganos y Tejidos respectivo;
- d) Aceptación del receptor o su representante legal, en caso de pacientes menores de edad o de incapaces, 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 SILAIS de influencia para trámite de ingreso a la lista de Receptores del Sistema Nacional de registro de Transplantes de Órganos y Tejidos;

Artículo 24. Los criterios para determinar la necesidad de que un paciente ha agotado todos los procedimientos médicos y quirúrgicos disponibles y que únicamente puede mejorar su calidad de vida a través de un trasplante deberán ser establecidos a través de normas, guías y protocolos, que para tal fin apruebe el Ministerio de salud.

CAPITULO V

DE LOS PROFESIONALES

Artículo 25. Los trasplantes de órganos y tejidos sólo podrán ser realizados por profesionales de la salud que estén debidamente registrados para tal fin en el Ministerio de Salud, de conformidad a lo establecido en la Ley General de Salud.

Artículo 26. Todo médico que en establecimientos proveedores de servicios de salud públicos o privados, diagnosticare a un paciente una enfermedad susceptible de ser tratada mediante un trasplante, debe notificar obligatoriamente a la dirección del establecimiento y esta a su vez comunicar al SILAIS respectivo:

CAPÍTULO VI

DE LOS ESTABLECIMIENTOS

Artículo 27. El trasplante de órganos y tejidos sólo podrá realizarse en aquellos establecimientos debidamente habilitados por el Ministerio de Salud para esta práctica y que además cumplan con los estándares que se dicten para esta práctica.

Artículo 28. Para ser autorizados, los establecimientos proveedores de servicios de salud públicos y privados deberán cumplir con los procedimientos establecidos en el decreto No 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud, y en las disposiciones técnicas que al efecto dicte el Ministerio de Salud.

CAPITULO VII

DEL SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO DE TRASPLANTE DE ORGANOS Y TEJIDOS

Artículo 29. El Ministerio de Salud establecerá bajo su cargo y administrará el Sistema Nacional de Registro de Trasplante de Órganos y Tejidos donde estarán incluidos:

- a) Registro de Donantes
- b) Registro de Receptores
- c) Registro de Establecimientos
- d) Registro de Profesionales
- e) Registro de Bancos de Órganos y Tejidos
- 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.

CAPITULO VIII

REQUISITOS PARA REALIZACION DEL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Artículo 30. El trasplante de órganos y tejidos se autorizara cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

- a) El Receptor se encuentra registrado en la lista de espera del Sistema Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos debiendo tomar en cuenta; antigüedad del receptor, urgencia médica, territorialidad, histocompatibilidad.
- b) Se hayan realizado los estudios de histocompatibilidad entre el donador y el receptor, con resultados satisfactorios.
- c) El equipo médico de trasplantes avale la condición de salud actual del receptor y del donador vivo.
- d) Otros criterios que para tal fin establezca el Ministerio de Salud, en el reglamento de la presente Ley

Se deberá priorizar a los niños, niñas y adolescentes con necesidad de trasplante, tomando en cuenta su interés superior, para garantizar su bienestar y derecho a la salud.

Artículo 31. Se establecerá un sistema de evaluación y control de calidad de la autorización para el trasplante de Órganos y tejidos en el Reglamento de la presente Ley y las disposiciones normativas que al efecto apruebe el Ministerio de Salud.

CAPITULO IX

LA COMISIÓN NACIONAL REGULADORA DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Artículo 32. Créase la Comisión Nacional Reguladora de Trasplantes de Órganos y Tejidos, como la instancia asesora y de consulta del Ministerio de Salud, en materia de trasplantes de órganos y Tejidos. La denominación de la Comisión podrá abreviarse por sus siglas como CONATRAO.

Artículo 33. La CONATRAO estará integrada por:

- a) El o la Ministra de Salud, o quien delegue de forma expresa quien presidirá.
- b) El Director de la Dirección General de Regulación sanitaria o quien este delegue
- c) Un Delegado del Instituto Nicaragüense de Seguridad Social (INSS).
- d) El Asesor Legal del Ministerio de Salud.

En dependencia del caso a abordarse en la comisión podrá invitarse a quien se considere pertinente

Artículo 34. La CONATRAO tendrá las siguientes funciones:

- a) Seguimiento, evaluación y elaboración de propuestas sobre las políticas públicas en materia de trasplante de órganos y tejidos
- b) Proponer la temática de normas guías y protocolos para controlar y regular la obtención de órganos o tejidos.
- c) Analizar los casos especiales no planteados en la presente Ley y su Reglamento
- d) Dictar su Reglamento Interno.
- e) Las demás funciones que se fijan en esta Ley y su Reglamento.

Artículo 35. El funcionamiento de la CONATRAO no ocasionara erogaciones del presupuesto del Ministerio de Salud y en el desarrollo de sus actividades tendrá acceso al Sistema Nacional de Registro de Trasplantes Órganos y Tejidos, para lo cual se deberán establecer los mecanismos en el Reglamento de la Presente Ley

CAPITULO X

DEL COMITÉ DE SILAIS PARA TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Artículo 36. En cada SILAIS del país podrá funcionar el comité de Trasplantes de Órganos y Tejidos, conformada de la siguiente manera:

- a) El director del SILAIS o su delegado quien lo presidirá
- b) Un delegado del Hospital Departamental o Regional
- c) Un delegado de enfermería

En dependencia del caso a abordarse en el comité podrá invitarse a especialista médicos.

Artículo 37. El Comité de Trasplantes Órganos y Tejidos del SILAIS tendrán las siguientes funciones:

- a) Avalar y tramitar solicitud de ingreso al Sistema Nacional de Registro de trasplantes de Órganos y Tejidos de los pacientes clasificados como receptores o donadores.
- b) Recepcionar las solicitudes de ingreso a la lista de donantes de las personas que así lo manifiesten por escrito y tramitar su condición de salud para tal efecto, cuando se apruebe se tramitara el ingreso al Sistema Nacional de Registro de trasplantes de Órganos y Tejidos.

- c) Monitorear y dar seguimiento al cumplimiento de las normas y protocolos en el proceso de trasplantes de Órganos y Tejidos en Establecimiento Proveedor de Servicios de Salud Público y Privados.
- d) Monitorear el cumplimiento del seguimiento de los pacientes a quienes se les haya realizado trasplante
- e) Las demás que le señale la presente Ley, su Reglamento y las Normas que dicte el Ministerio de Salud.

CAPITULO XI

DEL COMITÉ HOSPITALARIO PARA TRASPLANTES DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Artículo 38. En cada establecimiento hospitalario público o privado autorizado para realizar trasplantes de órganos y tejidos, funcionara el comité de Trasplantes de Órganos y Tejidos, conformada de la siguiente manera:

- a) El director del Hospital;
- b) El Jefe del servicio de trasplantes;
- c) El jefe de Enfermería del servicio de trasplantes;
- d) Dos especialistas relacionados al tipo de trasplante a realizar.

Artículo 39. El Comité Hospitalario de Trasplantes Órganos y Tejidos tendrá las siguientes funciones:

- a) Analizar los diagnósticos recepcionados en el establecimiento o los referidos de otros establecimientos de los receptores propuestos a recibir trasplante de órgano o tejido y determinar su condición; así como la condición clínica del o los donantes propuestos.
- b) Tramitar ante el SILAIS correspondiente el ingreso del paciente determinado como receptor o como donador en la lista de Receptores o de Donantes del Sistema Nacional de Registro de Trasplantes de Órganos y Tejidos.
- c) Realizar los estudios y valoraciones clínicas de donantes y receptores que para tal fin dictamine el Ministerio de Salud;
- d) Garantizar la elaboración del consentimiento informado del receptor o su representante legal, en caso de pacientes menores de edad o de incapaces, una vez que se les haya informado de los riesgos del trasplante, complicaciones, secuelas, evolución previsible y las limitaciones resultantes;
- e) Garantizar el cumplimiento de las normas y protocolos en el proceso de transplantes de Órganos y Tejidos;
- f) Garantizar el cumplimiento del seguimiento de los pacientes a quienes se les haya realizado trasplante;
- g) Las demás que le señale la presente Ley, su Reglamento y las Normas que dicte el Ministerio de Salud.

CAPITULO XII

BANCOS DE ÓRGANOS Y COMPONENTES ANATOMICOS HUMANOS

Artículo 40. La constitución y funcionamiento de los Bancos de Órganos y Tejidos se regirán conforme a las resoluciones que para tal fin dicte el Ministerio de Salud

Artículo 41. Los bancos de órganos y componentes anatómicos están obligados a llevar un registro actualizado de las existencias de que disponen y notificar de forma expedita al Sistema Nacional de Registro de Trasplantes Órganos y Tejidos.

CAPITULO XIII

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

Artículo 42. Además de los derechos establecidos en la Ley General de Salud, los y las donantes, los receptores y receptoras, gozarán de los siguientes derechos:

- a) Ser informados e informadas 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 del o de la 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 43. Son deberes de los receptores y receptoras, los siguientes:

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

CAPITULO XIV

DE LA PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD.

Artículo 44. La promoción de la donación u obtención de órganos o tejidos humanos se realizará siempre de forma general, señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado, sin fines de lucro.

Artículo 45. 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 y tejidos, transmitiendo mensajes de servicio público, orientados a educar sobre la materia y a promover una cultura para la donación de órganos y tejidos, invocando y

estimulando el más elevado nivel de solidaridad, voluntad, altruismo y responsabilidad social para la donación.

CAPITULO XV

DE LA EDUCACIÓN Y FORMACIÓN

Artículo 46. Las autoridades sanitarias promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplantes de órganos y componentes anatómicos, los beneficios que suponen para las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento supone.

Asimismo promoverán la formación continuada de 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.

Artículo 47. 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 y tejidos.

CAPITULO XVI

DE LAS INFRACCIONES A LA LEY, MEDIDAS ADMINISTRATIVAS Y SUS RECURSOS

Artículo 48. El procedimiento para sancionar cualquier acción u omisión que guarde relación con la presente Ley, se iniciará de oficio, a solicitud de parte o mediante información de funcionarios, y por denuncia o queja debidamente fundamentada, presentada por cualquier persona.

Artículo 49. El Incumplimiento de las disposiciones en esta Ley, Reglamento y Normas, Guías y Protocolos que para su efecto se dicte por el Ministerio de salud, será sancionada de conformidad a lo establecido en los Arto. 82, 83 y 84 de la Ley No 423, Ley General de Salud y los Arto. 442,443 y 444 del decreto 001-2003, Reglamento de la Ley General de Salud.

Artículo 50. Los recursos a que tienen derecho los sancionados administrativamente por las autoridades de salud, se regularán de conformidad con lo dispuesto en el capítulo sobre procedimientos administrativos a que se refiere la Ley No. 290, "Ley de Organización, Competencia y Procedimientos del Poder Ejecutivo".

Artículo 51. Cuando la infracción sea tipificada como delito, se procederá de conformidad con el Arto 346 de la Ley No 641, Código Penal

CAPITULO XVII

DISPOSICIONES REGLAMENTARIAS, DEROGATORIAS Y FINALES

Artículo 52. 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 53. Derogación. La presente Ley deroga cualquier Ley, Decreto o disposición contraria a sus disposiciones

Artículo 54. 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