



Asamblea Nacional
Secretaría General
TRÁMITE LEGISLATIVO
2022-2023

PROYECTO DE LEY: **1044**

LEY:

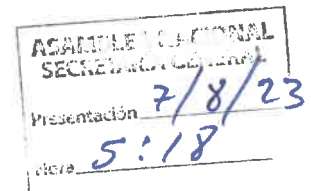
GACETA OFICIAL:

TÍTULO: QUE ESTABLECE EL MARCO REGULATORIO DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA OBTENCIÓN Y UTILIZACIÓN CLÍNICA CON FINES TERAPÉUTICOS DE COMPONENTES ANATÓMICOS.

FECHA DE PRESENTACIÓN: **8 DE AGOSTO DE 2023.**

PROPONENTE: **S.E. LUIS FRANCISCO SUCRE, MINISTRO DE SALUD.**

COMISIÓN: **TRABAJO, SALUD Y DESARROLLO SOCIAL.**



EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

El Proyecto de Ley que hoy presento a la consideración de esta augusta Cámara en virtud de la autorización que me ha sido concedida por el Consejo de Gabinete, tiene como propósito establecer el marco regulatorio de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínicas con fines terapéuticos de componentes anatómicos.

La Constitución Política de la República establece que de la vida humana se ha derivado el derecho a la salud que tiene todo ciudadano, 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 no solo presente y señalada como de obligada tutela para el Estado, sino también en diversos instrumentos internacionales suscritos por el país como la Declaración Universal de Derechos Humanos, la Convención Americana sobre Derechos Humanos, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre y el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos.

La actividad de trasplante en Panamá se remonta al año 1973. A inicios de la década de 1980 se hizo el primer trasplante siendo de corneas, en el Hospital Santo Tomás. El 19 de noviembre de 1990 se efectuó el primer trasplante de riñón de donante vivo y el 17 de noviembre de 1998 el primero de donante fallecido. En el año 2000 se realizó el primer trasplante de células hematopoyéticas y en el 2010 se aprobó la ley 3 que rige la actividad de trasplante. En el 2011 se hizo el primer trasplante hepático de donante fallecido.

La ley actual carece de mecanismos que conlleven a la obtención de más donantes con fines terapéuticos, siendo importante el fortalecimiento a una nueva conducta para promover y difundir la cultura de donación de órganos.

La intervención del Estado, a través del Ministerio de Salud resulta significativo, toda vez que esta entidad como rectora de la salud, es la única facultada para elaborar normas que regulen, controlen, vigilen, promuevan y difundan la importancia que se tiene en materia de donación y trasplante de órgano.

Entre los objetivos que persigue el presente Proyecto de Ley, están los siguientes:

1. Garantiza la dignidad humana del donante y del receptor del órgano, regulando los derechos fundamentales y los principios éticos que les afectan para conseguir tal garantía, como la voluntariedad, el altruismo, la confidencialidad, la ausencia de ánimo de lucro, la gratuidad y la equidad, así como, el derecho a la vida o a la protección, a la salud, a la confidencialidad y a la protección de datos de carácter personal.
2. Regula el proceso de diagnóstico de muerte cerebral cuando clarifica que el diagnóstico de muerte encefálica deberá ser constatado por dos o más médicos no interdependientes, que no formen parte del equipo extractor o trasplantador, quienes deberán ser especialistas idóneos en neurología, neurocirugía, medicina interna, medicina crítica o urgenciología.
3. Actualiza el procedimiento de entrada o salida de componentes anatómicos cuando señala que el Ministerio de Salud autorizará la entrada o salida del país de componentes anatómicos provenientes de donantes fallecidos, siempre que existan acuerdos bilaterales con el Ministerio o autoridades de salud de cada país.
4. Tipifica por primera vez el delito el tráfico y comercio de componentes anatómicos destinados para trasplante, cuando indica que se prohíbe el tráfico de órganos y el turismo de trasplante en el país. Su acción será sancionada por la ley.

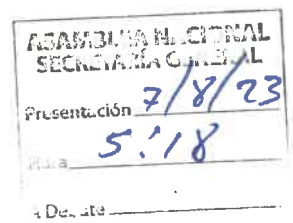
5. Define que la información relativa al donante y al receptor de componentes anatómicos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad por los centros hospitalarios. En consideración a lo anterior y respetando la privacidad de la donación, se prohíbe la divulgación de la identidad del donante y de los respectivos receptores.
6. Crea la entidad de salud denominada Instituto Panameño de Donación y Trasplante (IPADOT), sujeta a la orientación y política general del Órgano Ejecutivo por conducto del Ministerio de Salud y a la fiscalización de la Contraloría General de la República.
7. Dispone, que el Comité Nacional de Trasplante es un organismo técnico, consultivo y asesor del Ministerio de Salud en materia de trasplante, de igual manera, señala su conformación. En el caso de que existan médicos, profesionales y técnicos no agrupados en sociedades o asociaciones, el Comité Nacional de Trasplante definirá el modo como estos profesionales recibirán sus respectivas acreditaciones.
8. Legaliza la expresión de donación cuando se haga al sacar o renovar la cédula o la licencia de conducir y requerirá solo de un testigo hábil. El donante podrá revocar su decisión en cualquier momento mediante un documento suscrito por él y lo hará llegar al IPADOT, el cual procederá de inmediato, una vez recibido el documento a retirarlo de dicho registro.
9. Señala que priva la voluntad de donación total o parcial expresada por el donante en vida, y que esta declaración prevalecerá sobre el parecer contrario de sus deudos o de cualquier otra persona.
10. Regula las actividades relacionadas con la donación, extracción, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y aplicación de células y tejidos, y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicadas a un ser humano. Las actividades reguladas incluyen su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y aplicación.
11. Define las condiciones generales de funcionamiento de los bancos de tejidos y células, indicando que las actividades de procesamiento realizadas en los bancos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de las células y tejidos para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico en humanos, en casos de utilidad y eficacia debidamente comprobada, o bien en procedimientos de investigación clínica debidamente documentados y aprobados por la autoridad competente. Exterioriza que los bancos de tejidos y células deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de gestión de calidad.
12. Amplía el tipo de licencias sanitarias que el Ministerio de Salud expedirá, renovará o revocará mediante resolución motivada. El Ministerio de Salud se reserva la potestad de prestar vigilancia sin previo aviso para verificar el cumplimiento de los criterios establecidos y podrá revocar ante incumplimientos de licencias o imponer sanciones.
13. Promueve la participación social en las actividades de donación de componentes anatómicos, con el propósito de responder a las necesidades del país. Para alcanzar estos objetivos es importante hacer un esfuerzo conjunto entre las instituciones gubernamentales y la sociedad civil en general. En ese sentido cada uno de ellos deben estar preparado para lograr el éxito de esta causa común.

En virtud de lo anterior, enfatizo que la clave del éxito en la ruta trazada por el Instituto Panameño de Donación y Trasplante, dependerá paralelamente al esfuerzo interno de un adecuado trabajo

encabezado por la rectoría del Ministerio de Salud y de la red interinstitucional, siendo el panorama actual el que nos conduce a una nueva legislación actualizada y renovada.

La actividad de trasplante en Panamá sigue siendo dinámica y se mantiene en una constante evolución, marcada desde sus inicios en la década de los años ochenta, con cinco programas de trasplante en desarrollo, que incluye: corneas, renal, células hematopoyéticas, hepático y corazón; además en el futuro inmediato se tiene en lista el inicio de otros programas de trasplante.

Por lo anterior, presento este Proyecto de Ley a la consideración de los honorables miembros de esta Asamblea Nacional, con la certeza de que una vez analicen las disposiciones adoptadas en este documento, el mismo será adoptado como Ley de la República.



PROYECTO DE LEY No.

Que establece el marco regulatorio de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica con fines terapéuticos de componentes anatómicos

LA ASAMBLEA NACIONAL

DECRETA:

Título I

Disposiciones generales

Capítulo I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. La presente Ley, tiene como objeto establecer el marco regulatorio de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica con fines terapéuticos de componentes anatómicos, incluidos la donación, extracción, preparación, transporte, distribución, trasplante, así como, el seguimiento de las personas trasplantadas para fines terapéuticos y se establecen las condiciones mínimas para el funcionamiento de las instituciones y establecimientos de salud relacionadas con la extracción y trasplante de estos.

Artículo 2. Esta Ley tiene aplicación en todo el territorio nacional y regula todo lo relacionado con las actividades de las personas naturales o jurídicas, instituciones, establecimientos de salud y similares, dedicados a todas o algunas de las actividades que incluyen donación, extracción, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución e implante, y cualquier otra relacionada con los componentes anatómicos destinados a trasplante.

Capítulo II

Definiciones

Artículo 3. Para los efectos de la presente Ley, los siguientes términos se entenderán así:

1. *Almacenamiento.* Mantenimiento de los componentes anatómicos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.
2. *Banco de componente anatómico.* Entidad que, cumpliendo los requisitos especificados en esta Ley, se dedica a recibir, preservar, almacenar componentes anatómicos que provengan de donantes.
3. *Células madre para trasplante de células hematopoyéticas.* Célula con capacidad multipotencial y con capacidad de auto renovación, que da origen a las células del sistema hematopoyético. Sus fuentes pueden ser de la médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical.
4. *Centro de extracción de componentes anatómicos de donante fallecido.* Centro hospitalario que, cumpliendo los requisitos especificados en la presente Ley, posee la licencia sanitaria correspondiente para el desarrollo de la actividad de extracción de componentes anatómicos en donantes fallecidos. Se exceptúa la morgue judicial.
5. *Centro de extracción de componentes anatómicos de donante vivo.* Centro hospitalario que, cumpliendo los requisitos especificados en esta Ley, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de extracción de componentes anatómicos en donantes

vivos.

6. *Centro de trasplantes de componentes anatómicos*. Centro hospitalario que, cumpliendo los requisitos especificados en esta Ley, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de trasplantes de componentes anatómicos.
7. *Comercialización de trasplantes*. Práctica ilícita en la que un órgano o tejido se trata como una mercancía, incluida la compra, venta o utilización para conseguir beneficios materiales.
8. *Componentes anatómicos*. Órganos, tejidos, células y, en general, cualquier parte que integre un organismo.
9. *Consentimiento informado*. Documento en que se acredite en forma escrita, la voluntad libre y consciente de un paciente, o su(s) representante(s), cuando sea el caso, manifestada en el pleno uso de sus facultades, después de recibir la información adecuada, y que debe realizarse en los casos de intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos invasores y, en general, cuando se realizan procedimientos que suponen, una actuación que supuestamente puede afectar su salud.
10. *Donación de componente anatómico para trasplante*. Cesión gratuita, voluntaria e informada de cualquier componente anatómico de origen humano para ser destinado a uso terapéutico en el cuerpo humano.
11. *Donación extraordinaria parcial de componentes anatómicos*. Proceso mediante el cual los deudos de una persona fallecida que no dejó por escrito o documentada su voluntad de donar, ceden gratuita y voluntariamente parte del cuerpo de esta para fines terapéuticos.
12. *Donación extraordinaria total de componentes anatómicos*. Proceso mediante el cual los deudos de una persona fallecida que no dejó por escrito o documentada su voluntad de donar componentes anatómicos, ceden gratuita y voluntariamente la totalidad del cuerpo de esta con fines terapéuticos.
13. *Donación ordinaria parcial de componentes anatómicos para trasplante*. Dar en vida parte del cuerpo para ser utilizado con fines terapéuticos después de la muerte, de conformidad con la presente Ley.
14. *Donación ordinaria total de componentes anatómicos para trasplante*. Ceder en vida la totalidad de su cuerpo para ser utilizado con fines terapéuticos después de la muerte, de conformidad con la presente Ley.
15. *Donante de componente anatómico para trasplante*. Persona que cede gratuita, voluntariamente y con consentimiento informado, componentes anatómicos para que sean utilizados con fines terapéuticos de manera inmediata o diferida en otras personas con fines terapéuticos.
16. *Donante altruista de componentes anatómicos para trasplante*. Persona que en vida decide donar un componente anatómico para que a su muerte sea utilizado con fines terapéuticos a un receptor cuya identidad desconoce, haciéndolo de manera desinteresada y, sin que medie compensación económica alguna, para que sea implantado de manera inmediata en un receptor en la Lista de Espera Nacional.
17. *Donante cruzado de componente anatómico para trasplante*. Donante que cuenta con un receptor relacionado no compatible y decide ceder un componente anatómico en donación, para que, de manera recíproca, su receptor reciba un componente anatómico proveniente de un segundo donante no relacionado, pero compatible biológicamente en la misma situación. Este tipo de donación puede realizarse entre dos o más parejas.
18. *Donante fallecido de componente anatómico para trasplante terapéutico*. Persona que, en vida, expresó su voluntad de que al morir se le extraigan componentes anatómicos de su

- cuerpo para donación, a fin de ser utilizados para trasplantes en otros seres humanos. También es donante fallecido quien, después de morir, sus deudos autorizan a que de su cuerpo se extraigan componentes anatómicos, con el propósito de ser utilizados para trasplantes en otras personas, con fines terapéuticos.
19. *Donante vivo no relacionado*. Cualquier otro donante vivo que no esté considerado como donante vivo relacionado.
 20. *Donante vivo relacionado*. Persona dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad o en unión de hecho comprobada que, cumpliendo los requisitos establecidos en la ley, efectúe la donación en vida de componentes anatómicos cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por su organismo de forma adecuada y suficientemente segura.
 21. *Implantación diferida*. Trasplante realizado con componentes anatómicos, que previamente hayan sido destinados a un proceso de conservación por parte de un banco de componentes anatómicos.
 22. *Implantación inmediata*. Trasplante de componentes anatómicos obtenidos de una persona viva o de un fallecido, sin que previamente hayan sido destinados a conservación y utilización diferida por parte de un banco de componentes anatómicos.
 23. *Laboratorio Nacional de Trasplantes*. Entidad responsable de efectuar los estudios de histocompatibilidad a receptores y donantes en los diferentes programas de trasplantes que se efectúan en el país.
 24. *Muerte*. Cese irreversible de las funciones de todas las estructuras neurológicas intracraneales, tanto de los hemisferios cerebrales como del tronco encefálico.
 25. *Muerte encefálica*. Implica el cese irreversible de la actividad vital de todo el encéfalo, incluido el tronco encefálico, con comprobación mediante protocolos clínicos neurológicos o por estudios de gabinete auxiliares realizados para tal fin.
 26. *Órgano*. 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.
 27. *Presunción legal de donación*. Se presume que un fallecido es donante si durante su vida no manifestó su oposición a serlo o si dentro de las seis horas después de realizado el diagnóstico de muerte encefálica o antes del inicio de la necropsia medicolegal sus deudos no fuesen localizados.
 28. *Procesamiento*. Operación que implica la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los componentes anatómicos destinados a su aplicación en el ser humano.
 29. *Receptor*. Persona que recibe el trasplante de un componente anatómico con fines terapéuticos.
 30. *Residente permanente*. Extranjero que cumple con el requisito de elegibilidad para ser considerado a un trasplante de órganos o tejidos en la República de Panamá, siendo este requisito presentar los documentos que lo identifiquen como Residente Permanente en Panamá expedido por autoridad responsable, siempre con previa verificación de la no existencia de un nacional histocompatible dentro del Listado Nacional de Trasplante.
 31. *Trazabilidad*. Capacidad para ubicar, localizar e identificar componentes anatómicos para utilizar para trasplantes, en cualquier etapa del proceso.
 32. *Trasplante de componente anatómico con fines terapéuticos*. Proceso de implantar en un receptor, con fines terapéuticos, el componente anatómico procedente de un donante.
 33. *Tráfico de componentes anatómicos para trasplantes*. Obtención, transporte, transferencia,

encubrimiento o recepción de personas vivas, fallecidas o sus órganos mediante una amenaza, uso de la fuerza u otras formas de coacción, secuestro, fraude, engaño o abuso de poder o de posición vulnerable, o bien, la entrega o recepción de pagos o beneficios por parte de un tercero para obtener el traspaso de control sobre el donante potencial, dirigido a la explotación mediante la extracción de órganos para trasplante.

34. *Turismo de trasplantes.* Es el viaje para trasplantes o su comercialización. Implica el tráfico de componentes anatómicos procedentes del extranjero u obtenidos en el territorio nacional, o si los recursos (órganos, profesionales y centros de trasplantes) son dedicados a suministrar trasplantes a pacientes extranjeros, debilitando la capacidad del país de ofrecer servicios de trasplantes a su propia población.
35. *Uso alogénico de componente anatómico.* Proceso mediante el cual los tejidos o los componentes anatómicos son extraídos de una persona y aplicados en otra relacionada o no.
36. *Uso autólogo de componente anatómico.* Proceso mediante el cual se reemplazan componentes anatómicos en una persona por otros provenientes de su propio cuerpo.
37. *Uso autólogo eventual de componente anatómico.* Los componentes anatómicos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

Capítulo III

De las disposiciones fundamentales

Artículo 4. La muerte cerebral de una persona ocurre cuando se verifique de modo preciso la inactividad encefálica, corroborada por medios preferiblemente clínicos o técnicos de acuerdo con las diversas situaciones clínicas y se podrán realizar procedimientos de mantenimiento de los componentes anatómicos destinados para trasplantes, con el fin de tenerlos en óptimas condiciones.

La viabilidad de los componentes anatómicos mantenidos como se señala no desvirtúa la condición de fallecido, según se define en la presente Ley.

Artículo 5. Se hace el diagnóstico de muerte cerebral, cuando se completen dos evaluaciones por separado, por dos médicos no interdependientes jerárquicamente, quienes examinarán al paciente y dejarán anotado en el expediente, la fecha, hora y que el paciente está en muerte cerebral. No hay tiempo específico entre una evaluación y otra. Se determinará como hora del fallecimiento del paciente, la hora en que se haga la segunda evaluación. El médico tratante firmará el certificado de defunción correspondiente si no se trata de un caso médico legal.

Los médicos evaluadores no deben ser familiares del paciente ni formar parte del equipo extractor o trasplantador, y deberán ser especialistas idóneos en neurología, neurocirugía, medicina interna, medicina crítica o urgenciología.

Artículo 6. El trasplante de componentes anatómicos provenientes de un donante fallecido se efectuará a nacionales panameños, como primera opción, que formen parte de la Lista de Espera Nacional. En caso de ausencia de receptores nacionales, el componente anatómico podrá ser ofrecido a residentes permanentes que estén en la Lista de Espera Nacional.

Artículo 7. El Ministerio de Salud autorizará la entrada o salida del país de órganos y tejidos provenientes de donantes fallecidos, siempre que exista acuerdo entre las autoridades sanitarias competentes de los países involucrados, para lo cual se cumplirán los siguientes criterios:

1. *Entrada de componentes anatómicos a Panamá.* El Ministerio de Salud admitirá la entrada de componentes anatómicos siempre que esta se efectúe a través de la conexión con una organización de intercambio de órganos legalmente reconocida en el país de origen. Además, deberá constatarse que el órgano reúne las garantías éticas y sanitarias exigibles en Panamá y que concurren las siguientes circunstancias:
 - a. Que exista un receptor en la Lista de Espera Nacional.
 - b. Que se disponga de un informe del centro extractor extranjero en el que consten los estudios efectuados al donante, que demuestren la condición óptima del órgano y la ausencia de enfermedad transmisible, que pudiera acarrear riesgos para la salud y vida del receptor.
2. *Salida de órganos y tejidos de Panamá.* El Ministerio de Salud admitirá la salida de órganos siempre que esto se efectúe a través de la conexión con una organización de intercambio de órganos legalmente reconocida en el país de destino. Además, deberá constatarse que concurren los siguientes requisitos:
 - a. Que no exista receptor adecuado en Panamá.
 - b. Que exista un receptor adecuado en el país de destino, siendo un panameño la primera opción.

Para la entrada y salida del país de componentes anatómicos, el Ministerio de Salud a través del Instituto Panameño de Donación y Trasplante (IPADOT) asegurará los mecanismos de control adecuados para vigilar que en todos los casos se cumplan los requisitos establecidos en este artículo por parte de bancos nacionales o de bancos en los países de destino. Esta materia será reglamentada.

Artículo 8. Para los efectos de esta Ley, cuando deba expresarse el consentimiento para la donación como deudo de la persona fallecida, sin discriminación de sexo, se tendrá en cuenta el siguiente orden:

1. El cónyuge o la cónyuge.
2. Los hijos e hijas.
3. El padre y la madre.
4. Los hermanos y hermanas.
5. Los abuelos y abuelas y, en su defecto, los nietos.
6. Los parientes consanguíneos en línea colateral hasta el tercer grado y los parientes afines hasta el segundo grado.

Cuando las personas comprendidas dentro de los numerales de este artículo, les corresponda expresar su consentimiento, en ausencia de otras con mayor derecho dentro del orden aquí señalado, y manifiesten su voluntad opuesta, prevalecerá la de la mayoría. En caso de empate, se entenderá aceptado el consentimiento.

Para los efectos de donación formal o para ejercer el derecho de oponerse, serán tomados en cuenta los deudos que se presenten y acrediten su condición como tales, dentro del lapso de seis horas, contados a partir del fallecimiento de su familiar.

Artículo 9. Se prohíbe el tráfico de órganos y el turismo de trasplante en el país. Estas conductas y acciones serán sancionadas por las autoridades competentes mediante las normativas vigentes.

Artículo 10. Las instituciones públicas de salud en donde se efectúen la extracción y trasplante de componentes anatómicos, asumirán los costos del receptor y el donante, según el o los acuerdos previamente establecidos por el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, y en ningún caso ocasionarán gastos para el donante vivo o para los familiares del fallecido.

Artículo 11. Los costos de la extracción de componentes anatómicos cuando se realice en un centro hospitalario privado estarán sujetos a previo acuerdo entre la institución privada, el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social. Los costos de la implantación posterior cuando se haga en una institución privada se fijarán mediante acuerdo entre el receptor, el equipo de trasplantes y la institución privada.

Artículo 12. Al donante de componente anatómico que sea asegurado de la Caja de Seguro Social, se le otorgará licencia con sueldo completo por el tiempo que el médico tratante determine sea necesario para su recuperación. El donante no será sujeto de destitución por causa de la donación.

Al donante vivo, independientemente de que sea asegurado o no, se le brindará un seguimiento permanente con citas regulares, por parte de un médico de trasplantes.

Artículo 13. El Estado, a través del Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, gestionará la adquisición y distribución de los medicamentos inmunosupresores utilizados en los programas de trasplante, los cuales se les dará en forma gratuita y permanente a todos los pacientes trasplantados y mantendrá la disponibilidad para su uso por parte de dichos pacientes, para lo cual tomará las medidas del caso a fin de evitar el desabastecimiento de estos medicamentos.

Artículo 14. La extracción de órganos y tejidos provenientes de un donante fallecido es de carácter prioritario, por lo tanto, deberá ser considerado como una urgencia médica en las instituciones de salud, públicas o privadas donde se realicen estos tipos de trasplantes, en estricto cumplimiento a las disposiciones de esta normativa y sus reglamentaciones.

Artículo 15. La persona que se inscriba como donante en vida en el Registro Nacional de Donantes, una vez se haga efectiva la donación, tendrá derecho a:

1. La exoneración de los gastos inherentes a la hospitalización y atención del cuerpo del donante, a favor de sus familiares.
2. El manejo expedito del proceso de entrega del cuerpo del donante a sus familiares.

Capítulo IV

De los principios y manejo de la información en materia del donante y receptor

Artículo 16. La extracción de células, tejidos y órganos de personas fallecidas o vivas para fines de trasplante sólo podrá efectuarse de conformidad con los principios de altruismo, voluntariedad, gratuidad, solidaridad, transparencia y bioética, además de los principios rectores en materia de trasplantes establecidos por la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 17. La donación, la extracción y el trasplante de órganos y tejidos humanos procedentes de donantes vivos o de fallecidos se realizará solo con finalidad terapéutica, en toda persona que lo requiera luego de haber sido evaluada por el grupo médico trasplantador y que se haya dictaminado que el trasplante es la medida terapéutica más conveniente o vital para esta persona.

Artículo 18. La información relativa al donante y al receptor de componentes anatómicos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad por los centros hospitalarios. En consideración a lo anterior y respetando la privacidad de la donación, se prohíbe la divulgación de la identidad del donante y quienes son los respectivos receptores, incluyendo a los familiares de ambas partes. Se permitirá la excepción a esta regla, cuando exista o medie un acuerdo entre las partes y se informe de manera formal y escrita al Instituto Panameño de Donación y Transplante.

Capítulo V

De la promoción y educación en materia de donación y trasplante

Artículo 19. El Estado a través de las instituciones públicas y privadas, conjuntamente con la sociedad en general, llevará campañas en forma permanente, para promocionar la donación de componentes anatómicos a nivel nacional, orientadas a educar y elevar su cultura en materia de donación, resaltando su carácter voluntario, altruista, desinteresado y confidencial.

Estas campañas serán asesoradas por el Instituto Panameño de Donación y Trasplante y gestionadas en colaboración con el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, en cumplimiento de la presente ley. El Instituto Panameño de Donación y Trasplante destinará un porcentaje no menor del 15% por ciento de su presupuesto a la promoción integral y campañas en favor de la donación de componentes anatómicos.

Artículo 20. Queda prohibida la publicidad sobre donación de componentes anatómicos en beneficio particular de personas o de instituciones públicas o privadas.

Artículo 21. La información oficial sobre la actividad de donación y trasplante de componentes anatómicos realizados en el país, será proporcionada a los medios y redes de comunicación social, instituciones públicas y privadas y a los interesados en forma general, por el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, a través del Instituto Panameño de Donación y Trasplante.

Título II

Organización de las actividades relacionadas con la donación, extracción y trasplante de componentes anatómicos

Capítulo I

Instituto Panameño de Donación y Trasplante

Artículo 22. Se crea un ente consultivo denominado, Instituto Panameño de Donación y Trasplante, en adelante IPADOT, como una entidad asesora, con control técnico en su régimen interno, sujeta a la orientación y política general del Órgano Ejecutivo por conducto del Ministerio de Salud, en el cual está incluido en su estructura administrativa.

Artículo 23. El IPADOT reemplazará a cualquier otra organización creada previamente con funciones similares. Esta Ley determinará el tipo de funciones que serán de su control exclusivo.

Artículo 24. El IPADOT asesorará al Ministerio de Salud y a los otros componentes del sector público y privado, en materia de donación y trasplante de componentes anatómicos, y asegurará la formulación, ejecución, evaluación coordinada de las actividades de promoción, donación, extracción, preservación, distribución, intercambio y trasplante de componentes anatómicos; siguiendo los principios de cooperación, eficacia, equidad, calidad y solidaridad.

Artículo 25. El IPADOT se sujetará a los principios de excelencia, eficacia, eficiencia, compromiso institucional, equidad, oportunidad, transparencia y productividad en el cumplimiento de las funciones que le asigna la presente ley y su reglamentación.

Artículo 26. El Ministerio de Salud, asesorado por el IPADOT, es la entidad responsable de promover, aprobar e implementar las políticas y estrategias nacionales sobre donación y trasplantes de componentes anatómicos y velará por su cumplimiento, como parte de las políticas públicas para el desarrollo, protección y mejoramiento de la salud, en el territorio nacional.

Artículo 27. El Ministerio de Salud en colaboración con el IPADOT, podrá ordenar, gestionar y resolver los asuntos relacionados con su propia organización y funcionamiento, así como de sus órganos y estructuras internas, que incluyen su régimen administrativo.

En garantía a la competencia atribuida al IPADOT, este dispondrá de los siguientes manejos y gestiones:

1. El Ministerio de Salud le asignará los fondos correspondientes.
2. Confeccionará su proyecto de presupuesto, en el que incluirá las partidas necesarias para desarrollar los trabajos y programas concernientes a la donación y trasplante y demás actividades necesarias para el cumplimiento de los objetivos de su funcionamiento y la presente Ley.
3. Tramitará por medio del Ministerio de Salud, el nombramiento de su personal.
4. Sus actuaciones estarán sujetas a la Constitución Política de la República, a la orientación del Ministerio de Salud y las disposiciones de esta Ley y sus reglamentaciones.

Artículo 28. El Ministerio de Salud dotará al IPADOT de los recursos económicos y humanos necesarios para cumplir con los objetivos y funciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, así como los necesarios para su organización, funcionamiento y administración.

En consecuencia, el patrimonio del IPADOT estará constituido por:

1. Los fondos que le asigne el Ministerio de Salud, para el cumplimiento de sus funciones.
2. Los subsidios y aportes que reciba de entidades públicas y privadas por conducto del Ministerio de Salud.
3. Coordinará con el Ministerio de Salud, cualquier tipo de cobros por servicios administrativos.
4. Cualquier otro de acuerdo con la normativa relacionada con la materia.

Artículo 29. El Ministerio de Salud, fiscalizará y auditará al IPADOT con los protocolos utilizados para los otros departamentos y servicios que forman parte o están bajo su mando.

El Ministerio de Salud, gestionará de manera ágil y flexible la adquisición de insumos requeridos por el IPADOT para cumplir con las funciones que le asigna la presente ley.

Corresponderá al IPADOT tramitar a través del Ministerio de Salud, la adquisición de sus insumos, materiales, equipos y otros, así como la tercerización de servicios que sean requeridos y que el Ministerio de Salud no esté en el momento en capacidad de brindar, condición esta, que debe ser resuelta en el menor tiempo posible.

Artículo 30. El IPADOT tendrá las siguientes funciones:

1. Crear las coordinaciones hospitalarias de trasplantes a nivel nacional donde no las hubiera en coordinación con el Ministerio de Salud y contribuirá al desarrollo de las existentes, las cuales conformarán una red nacional de donación de componentes anatómicos.
2. Participar en la selección, designación, capacitación continua y supervisión de la labor de los coordinadores de trasplantes y del coordinador hospitalario de trasplantes. La remuneración que reciban estos funcionarios por el desarrollo de sus funciones, en horario fuera del turno regular, será reglamentada por el Ministerio de Salud.

3. Velar por la adecuada organización, funcionamiento y desarrollo de todos los programas de trasplantes de componentes anatómicos, cada uno de los cuales será dirigido por un médico especialista acreditado en trasplantes.
4. Llevar la Lista de Espera Nacional de Trasplante, de cada uno de los programas de trasplante que se realizan en el país y asignar en base al orden que señala esta lista, los órganos y tejidos provenientes de donantes fallecidos, a ser trasplantados. Cada programa de trasplante deberá enviar al IPADOT los candidatos para incluir en su respectiva lista de espera, una vez incluidos, el IPADOT emitirá una certificación que enviará al programa interesado.
Ningún paciente puede recibir un trasplante de órganos o tejidos procedentes de donante fallecido, sino aparece en la Lista de Espera Nacional del programa respectivo.
5. Participar en la coordinación logística del transporte del personal, y equipo empleado en la cosecha de componentes anatómicos provenientes de donante fallecido donde se requiera a lo largo del país, para lo cual gestionará la ayuda de las entidades del estado respectivas.
6. Coordinar la distribución de componentes anatómicos para trasplantes a nivel nacional.
7. Participar con el Ministerio de Salud en la confección de las normas y controles de seguridad y calidad de los componentes anatómicos obtenidos para trasplante, a fin que se apliquen adecuadamente en cada centro autorizado para ello por el Ministerio de Salud.
8. Llevar y mantener actualizado el Registro Nacional de Donantes.
9. Llevar el Registro Nacional de Trasplantes, donde se recoge la actividad de trasplante a nivel nacional, que incluye los datos de origen y destino de componentes anatómicos en todo el país. El IPADOT elaborará un boletín mensual con esta información actualizada que tendrá acceso público.
10. Es obligatorio que todos los programas de trasplantes y entidades públicas y privadas que realicen trasplantes envíen dentro de los primeros cinco días del mes, la actividad que hayan desarrollado en el mes precedente al IPADOT.
11. Promover y asesorar todas las actividades relacionadas con la promoción de la donación de componentes anatómicos en las entidades sanitarias, a los profesionales y técnicos de la salud, a los agentes sociales, las demás entidades públicas y privadas y a la población en general.
12. Establecer y mantener relación y comunicación con organismos y organizaciones nacionales e internacionales relacionadas con donación y trasplante.
13. Promover la celebración de convenios y acuerdos de cooperación para el desarrollo de las actividades de donación y trasplante de componentes anatómicos y de intercambio de estos, entre el Ministerio de Salud, con entidades públicas y privadas, nacionales o extranjeras.
14. Actuar como organismo asesor, de coordinación, apoyo, docencia del Ministerio de Salud y demás instituciones públicas en materia de donación y trasplantes de componentes anatómicos.
15. Recomendar al Ministerio de Salud posibles políticas sobre la actividad de donación y trasplante de componentes anatómicos que el IPADOT considere convenientes.
16. Velar ante las autoridades respectivas que se cuente siempre con los recursos, las instalaciones, equipos, recurso humano, medicamentos e insumos necesarios para la adecuada implementación de los programas de trasplante.
17. Promover estudios e investigaciones que puedan hacer progresar los conocimientos y tecnologías relacionadas con la donación, extracción, conservación y trasplante de componentes anatómicos.
18. Promover y ejecutar en conjunto con las autoridades e instituciones públicas y privadas, actividades orientadas a la formación continua del personal de salud que trabaje en la gestión de donación de componentes anatómicos y en los diferentes programas de trasplantes, tanto a nivel local como fuera del país.

19. Ejercer cualquier otra función que le asigne el Ministerio de Salud.

Artículo 31. Cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva, por motivo de la actividad de donación y trasplante, las entidades de salud tanto públicas como privadas deberán notificar de inmediato al Ministerio de Salud y este notificará al IPADOT.

El IPADOT contará con las secciones administrativas y técnicas necesarias para el cumplimiento de sus funciones.

Artículo 32. La Junta directiva será el órgano de mayor jerarquía dentro de la estructura organizacional del IPADOT, y estará constituida por cinco miembros, cada uno con su representante principal y su suplente. Estará integrada de la siguiente manera:

1. El ministro de Salud o su representante, quien la presidirá o su representante.
2. El director de la Caja de Seguro Social o su representante.
3. El presidente del Comité Nacional de Trasplantes, o su representante.
4. Un representante de los clubes cívicos involucrados en la actividad de trasplantes de componentes anatómicos, a nombre de la comunidad.
5. Un representante de los pacientes trasplantados, escogido por el Consejo Asesor de las organizaciones de Pacientes y Familiares.

El director general deberá asistir a todas las reuniones, únicamente con derecho a voz y actuará como secretario de la Junta Directiva.

La forma de adoptar decisiones, lo concerniente a la organización interna de la Junta Directiva y su funcionamiento será materia del reglamento interno que ella deberá elaborar.

Artículo 33. Son atribuciones de la Junta Directiva:

1. Aprobar la estructura organizacional, los sistemas de auditoria y costos, el manual de cargo y funciones y demás necesarios para el funcionamiento del IPADOT, que presenta ante ella el director general.
2. Aprobar el proyecto de presupuesto anual presentado a su consideración por el Director General.
3. Promover y gestionar, en coordinación con el Director General, la obtención de recursos para el desarrollo de sus objetivos y funciones.
4. Presentar al Ministerio de Salud, posible propuesta de política nacional sobre donación y trasplante de componentes anatómicos.
5. Aprobar los proyectos de reglamento necesarios para el funcionamiento del IPADOT.
6. Aprobar a propuesta del director general, convenios de cooperación con otras entidades públicas o privadas nacionales. En el caso de entidades extranjeras, se contará con la aprobación del Ministerio de Salud y la coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores, cuando corresponda.
7. Gestionar fondos adicionales, con organismos nacionales e internacionales, para apoyar la operación del IPADOT.
8. Aprobar su reglamento interno de manejo.
9. Organizar y llevar a cabo el concurso para escoger al director general y al subdirector general del IPADOT.
10. Ejercer cualquier otra función en el ámbito de los objetivos de la presente ley.

Artículo 34. El IPADOT estará dirigido por un director y un subdirector, que conformarán las secciones administrativas y técnicas necesarias para el cumplimiento de sus funciones y contará

con un Consejo Asesor de las Organizaciones de Pacientes y Familiares, que se definirán en la reglamentación.

Artículo 35. El director y el subdirector serán seleccionados, a través de concurso de oposición y sistema de méritos para un período de seis años. Ambos deberán estar dedicados a cumplir una jornada laboral completa en IPADOT, para obtener la eficiencia y calidad indispensable para este tipo de servicios de salud.

Artículo 36. El director del IPADOT será el encargado de su administración y gestión, así como de velar por la ejecución de los planes, proyectos y programas de la misma.

Los requisitos para ser director y subdirector son los siguientes:

1. Ser de nacionalidad panameña.
2. Ser médico idóneo certificado en trasplante.
3. Tener conocimiento en programas de donación y trasplante de componentes anatómicos y debe haber participado en alguno activamente.
4. Tener experiencia en el manejo de programas de donación y trasplante de componentes anatómicos.

Artículo 37. El director del IPADOT tendrá las siguientes funciones:

1. Coordinar con las instituciones y organizaciones las actividades necesarias para el buen funcionamiento de la donación de órganos y tejidos y los programas de trasplante.
2. Conducir la formulación y ejecución de los planes; programas y normas reglamentarias que desarrolle IPADOT en ejercicio de sus funciones
3. Elaborar la estructura administrativa adecuada para el funcionamiento del IPADOT y presentar las propuestas que reciba.
4. Llevar las actas, los archivos, la correspondencia y demás documentos del IPADOT.
5. Generar propuestas tendientes a resolver los problemas técnicos y administrativos que se detecten para que sean consideradas e incluidas en el anteproyecto de presupuesto.
6. Garantizar el adecuado funcionamiento del Registro Nacional de Trasplantes, el Registro Nacional de Donantes y la Lista de Espera Nacional.
7. Elaborar un informe mensual sobre las actividades que se desarrollan en materia de trasplantes de órganos y tejidos, el cual se enviará al Ministerio de Salud y a las entidades de salud, programas de trasplante, coordinaciones hospitalarias y demás entidades y personas interesadas.
8. Asistir mensualmente a las reuniones del Comité Nacional de Trasplantes.
9. Realizar cualquier otra función que le asigne o le establezca el Ministerio de Salud.

Artículo 38. El Subdirector del IPADOT tendrá las siguientes funciones:

1. Reemplazar al director en todas las ausencias temporales y absoluta.
2. Colaborar con el director en el cumplimiento de sus funciones.
3. Realizar cualquier otra función que le asigne el director o que establezca el Ministerio de Salud.

Artículo 39. Son causales de destitución del director general o del subdirector general del IPADOT, las siguientes:

1. La comisión de delito, previa sentencia judicial condenatoria.
2. La incapacidad manifiesta en el ejercicio de sus funciones, decretada por resolución ministerial del Ministerio de Salud.

Artículo 40. Se crea el Consejo Asesor de las Organizaciones de Pacientes y Familiares, el cual estará integrado por un representante, principal y suplente de cada uno de los programas de trasplante que se hagan en el país, y se reunirá cada dos meses regularmente o a instancia del director del IPADOT.

El Consejo Asesor de las Organizaciones de Pacientes y Familiares tendrá como funciones:

1. Participación activa en las actividades de promoción de trasplantes.
2. Colaborar con las gestiones desarrolladas por el IPADOT tendientes a que los programas de trasplante funcionen adecuadamente.
3. Cualquier otra que se le asigne.

Capítulo II

Del Comité Nacional de Trasplante

Artículo 41. El Comité Nacional de Trasplantes es un organismo técnico consultivo y asesor del Ministerio de Salud en materia de trasplantes, y estará integrado por:

1. Un médico idóneo acreditado en trasplante designado por el Ministerio de Salud, quien lo presidirá. El Ministerio de Salud designará a su suplente.
2. Un médico idóneo acreditado en trasplantes en representación de la Caja de Seguro Social.
3. Un médico idóneo acreditado en trasplante en representación de cada asociación médica, según las especialidades que efectúen trasplantes.
4. Un representante de la Asociación de Hospitales Privados que efectúan trasplantes.
5. Un representante de la Asociación de Enfermeras certificadas en trasplante.
6. Un representante del Colegio Nacional de Laboratoristas Clínicos de Panamá certificado en trasplante.
7. Un representante de la Asociación de Técnicos en Enfermería certificado en trasplantes.
8. Un representante de cada una de las asociaciones o sociedades médicas, o de Técnicos, que cumplan con los requisitos señalados por la ley para ser reconocidas como tales, que según el desarrollo de la actividad de trasplante surjan y requieran ser certificado en trasplante.

Cada representante contará con su respectivo suplente designado por su asociación o sociedad. En caso de ausencia definitiva de ambos, o cuando las asociaciones así lo consideren designarán nuevos representantes.

En el caso de que existan médicos, profesionales y técnicos no agrupados en sociedades o asociaciones, el Comité Nacional de Trasplante definirá el modo como estos profesionales recibirán sus respectivas certificaciones.

El director general del IPADOT asistirá a todas las reuniones con derecho a voz.

Artículo 42. El Comité Nacional de Trasplantes se reunirá por lo menos una vez al mes y tendrá las siguientes funciones:

1. Proponer actividades y acciones en materia de trasplantes, en lo referente al cumplimiento de la presente ley al Ministerio de Salud y al IPADOT
2. Elaborar su reglamento interno.
3. Asesorar en materia de trasplantes al Ministerio de Salud

4. Vigilar que las actividades de trasplantes en general, tanto institucionales como privadas, cumplan con el contenido de esta Ley.
5. Promover con otras instituciones oficiales y privadas de salud, junto con entidades cívicas, campañas de divulgación y orientación educativa sobre el profundo sentido de solidaridad humana involucrada en la donación de componentes anatómicos.
6. Revisar y evaluar en coordinación con el Ministerio de Salud, la Dirección General de Salud y el Consejo Técnico, la documentación requerida para la certificación de los médicos, profesionales y técnicos de la salud en materia de trasplantes, y expedir de común acuerdo las respectivas certificaciones y recertificaciones en conjunto, respetando las normas para el ejercicio de cada profesión existente.
7. Vigilar que los miembros de los diferentes equipos de trasplantes sean profesionales y técnicos debidamente certificados.
8. Verificar que en los centros hospitalarios se cuente con el equipo médico-quirúrgico y con los medicamentos necesarios para la adecuada ejecución de los programas de extracción, preservación y trasplantes.
9. Establecer parámetros para la acreditación de los profesionales y técnicos en materia de trasplantes según los requisitos de las diferentes sociedades médicas y profesionales de la salud.
10. Definir los requisitos para que se realice un trasplante de donante vivo o de un componente anatómico en una institución de salud privada, con la finalidad de evitar el tráfico de órganos y el turismo de trasplante.
11. Cualquier otra que le designe el Ministerio de Salud.

Artículo 43. En cada centro hospitalario o institución pública o privada en donde se practiquen procedimientos de trasplantes funcionará un Comité Hospitalario de Trasplantes integrado por:

1. El director de la entidad o su representante.
2. Un representante de cada uno de los servicios involucrados en el programa o los programas de trasplantes el cual deberá estar certificado en trasplante.
3. Un representante del banco de componentes anatómicos.
4. Un representante del banco de sangre.
5. Un representante del laboratorio de trasplantes, certificado en trasplante.
6. Un representante de las enfermeras de la institución que trabajen en programas de trasplantes, el cual deberá estar certificada en trasplante.
7. Un representante de los técnicos en enfermería certificado en trasplante.

Artículo 44. Los Comités Hospitalarios de Trasplantes tendrán las siguientes funciones:

1. Elaborar su propio reglamento interno, que necesariamente debe establecer lo relativo al seguimiento adecuado de los pacientes a quienes se les haya realizado trasplantes.
2. Coordinar y supervisar la actividad hospitalaria de trasplante con los servicios médicos y quirúrgicos, el laboratorio de trasplante, el departamento de enfermería y con el personal idóneo que compone los equipos de trasplantes.
3. Las demás que le señale el Ministerio de Salud y la presente Ley.

Título III

De la donación y destino de los componentes anatómicos

Capítulo I

Formas de donación y asignación de los componentes anatómicos

Artículo 45. Los componentes anatómicos solo podrán ser extraídos y utilizados para fines de trasplantes terapéuticos, en las siguientes formas de donación:

1. Donación formal de un componente por una persona viva, sin que se comprometa su vida, para su implantación inmediata en un receptor.
2. Donación formal de un componente, que hace una persona en vida, para que después de su fallecimiento, este pueda extraerse y trasplantarse en otra persona.
3. De conformidad con la presunción legal de donación.

Artículo 46. La donación ordinaria de componentes anatómicos, realizada de forma total o parcial, de parte de una persona en vida para cuando fallezca, deberá ser expresada a través de alguno de los siguientes documentos:

1. Declaración jurada ante un notario público.
2. Documento privado autenticado por un notario público.
3. Tarjeta de donación suscrita ante dos testigos hábiles.
4. Cédula y licencia de conducir, al momento de sacarla por primera vez o renovarla.

Los documentos indicados en los numerales 1, 2 y 3 requieren de dos testigos hábiles, y los señalados en el numeral 4 requieren de un solo testigo hábil. El donante podrá revocar su decisión en cualquier momento mediante un documento suscrito por él y lo hará llegar al IPADOT, como regente del Registro Nacional de Donantes, el cual procederá de inmediato, una vez recibido el documento, a retirarlo de dicho registro.

Artículo 47. La voluntad de donación total o parcial expresada por el donante en vida prevalecerá sobre el parecer contrario de sus deudos o de cualquier otra persona.

Artículo 48. Los componentes anatómicos para su implantación inmediata se distribuirán de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Los casos de urgencia, declarado por el IPADOT a solicitud del programa respectivo, en los cuales el trasplante sea vital.
2. Que exista la mejor histocompatibilidad del donante con el receptor.
3. Tiempo de espera, edad pediátrica, grado de sensibilización o antecedentes de donación previa, de acuerdo con el protocolo de cada programa de trasplante.

En los registros clínicos correspondientes se dejará expresa constancia de que al donante fallecido y al receptor se les practicaron las pruebas de histocompatibilidad correspondientes.

Artículo 49. Los tejidos y células para fines terapéuticos que procedan de un banco para implantación, se asignarán por el IPADOT de acuerdo con la Lista de Espera Nacional respectiva, según lo requerido. Se exceptúan los casos que por su condición clínica a criterio del IPADOT no ameritan estar en lista de espera.

Para su asignación, se requerirá de una solicitud escrita dirigida al IPADOT por parte del médico tratante, que incluya un breve resumen de la historia clínica del receptor y la necesidad de practicar el trasplante correspondiente.

Capítulo II

De la extracción de componentes anatómicos de donante vivo

Artículo 50. La extracción de componentes anatómicos procedentes de donantes vivos para su posterior trasplante podrá realizarse si se cumplen las siguientes condiciones y requisitos:

1. El donante debe ser mayor de edad y gozar de plenas facultades físicas y mentales.
2. El donante debe estar dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, en relación con el receptor. La afinidad cuando se refiera a la pareja debe estar determinada por el matrimonio o la unión libre consensuada válida o mantenida por más de cinco años, certificada por la autoridad competente.
3. Debe tratarse de un componente anatómico o parte de él, cuya extracción sea compatible con la vida, cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura, y tenga por objeto un trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.
4. El donante debe haber sido previamente informado por un miembro del equipo de trasplante, sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto pueden ser previsibles desde el punto de vista somático y psicológico, y sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como sobre los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor. El interesado deberá otorgar por escrito su consentimiento expreso en forma libre, consciente y desinteresada, tras las explicaciones recibidas.
5. Entre la firma del documento de consentimiento expreso y la extracción de estos componentes anatómicos, deberá transcurrir al menos veinticuatro horas. El donante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.
6. El donante, en el momento de la extracción, no debe padecer enfermedad susceptible de ser agravada por la extracción del componente anatómico donado y si es mujer, no debe estar en estado de gravidez.
7. No debe existir compensación económica, ni en dinero ni en especie, por los componentes anatómicos donados, sin perjuicio de la protección que esta Ley les confiere a los donantes.
8. No podrá realizarse la extracción de componentes anatómicos a menores de edad, excepto cuando se trate de trasplante de tejidos hematopoyéticos. Los privados de libertad solo podrán donar componentes anatómicos a sus familiares dentro del segundo grado de consanguinidad y primero de afinidad.
9. El estado de salud mental del donante debe ser certificado por un médico siquiatra distinto al que forme parte del equipo médico de extracción o trasplante, quien certificará que el donante lo hace libre de presiones o coacciones.

Artículo 51. La extracción de componentes anatómicos procedentes de donantes vivos solo podrá realizarse en los centros hospitalarios expresamente autorizados para ello por el Ministerio de Salud. Deberá facilitarse al donante vivo asistencia médica para su restablecimiento, por parte de la institución donde se hace el trasplante.

La donación de componentes anatómicos no generará derecho a indemnización para el donante o sus causahabientes.

Artículo 52. La extracción de componentes anatómicos procedentes de donantes vivos no relacionados, además del conyugue, se aplicará a las figuras del donante cruzado y la del donante

altruista, previa autorización del Consejo Nacional de Transplante en coordinación con el IPADOT. La extracción de componentes anatómicos procedentes de donante vivo no relacionado para su trasplante inmediato, deberá cumplir con los requisitos establecidos en esta ley. Esta normativa se refiere a órganos sólidos exclusivamente.

Capítulo III

Extracción de componentes anatómicos de donante fallecido

Artículo 53. Producida la muerte encefálica de una persona en los términos que señala la presente Ley y expedido el certificado de defunción, siempre que exista donación previa, consentimiento de los familiares o presunción legal de donación, se podrá disponer de todos o parte de sus componentes anatómicos aprovechables.

El coordinador de trasplante de turno verificará que el donante hizo patente su voluntad de donar en alguno de los documentos señalados en la presente Ley, e informará a los deudos presentes, instándolos a que respeten su voluntad. Por ningún motivo se abandonará la atención del potencial donante o extraer alguno de sus componentes anatómicos, sino hasta cuando la muerte le haya sido diagnosticada y registrada en la historia clínica.

Artículo 54. En los casos de fallecimiento de menores de edad o de personas con capacidades especiales, sus representantes legales son los únicos facultados para autorizar o rechazar la donación de componentes anatómicos.

Artículo 55. El médico coordinador de trasplante del centro donde se encuentre el potencial donante, se comunicará con la autoridad competente una vez se haya autorizado la donación y le presentará el caso médico legal en el que se encuentra involucrado el donante de componentes anatómicos.

Esta, después de confirmar que el caso específico no interfiere con la investigación sumarial que se está haciendo, autorizará la extracción de los componentes anatómicos. Para esto, la autoridad competente podrá utilizar a los médicos forenses.

Artículo 56. En el caso de potenciales donantes no identificados, el coordinador de trasplantes se comunicará con el agente de instrucción, le expondrá el caso en particular y la urgencia de localizar a algún familiar del posible donante; por lo que autorizará al Departamento de Criminalística, Sección de Identificación Criminal y Civil, para que proceda a recoger las huellas dactilares respectivas, lo antes posible, para determinar la identificación del posible donante.

Artículo 57. La extracción de corneas, piel, vasos sanguíneos, válvulas, huesos y otros tejidos de un donante fallecido podrá hacerse en una morgue autorizada por el Ministerio de Salud y que cuente con la autorización de la autoridad competente y el consentimiento informado de los familiares.

Solo podrán ser utilizados para fines terapéuticos y estarán destinados a los bancos de componentes anatómicos autorizados, siempre que se hayan registrado ante las respectivas dependencias del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

Los procedimientos de extracción de componentes anatómicos a los cuales se refiere el presente artículo serán practicados por médicos idóneos o personal certificado por el Comité Nacional de Trasplantes.

Artículo 58. La remoción de los componentes anatómicos se realizará de manera que no se produzcan mutilaciones innecesarias. Cuando se practiquen enucleaciones de los globos oculares o huesos largos, estos serán reemplazados por prótesis fungibles.

Artículo 59. Las instituciones o los centros hospitalarios autorizados para efectuar trasplantes llevarán un archivo especial sobre los antecedentes clínicos patológicos de los donantes y de los componentes anatómicos provenientes de otro país. Cuando no fuera posible conocer tales antecedentes, el componente anatómico será rechazado.

Capítulo IV

Trasplante de componentes anatómicos de donante vivo

Artículo 60. El trasplante de componentes anatómicos de donante vivo requiere:

1. Que se cumplan las formas de donación señaladas en la presente Ley.
2. Que tanto el donante como el receptor hayan sido previamente advertidos de los riesgos que pueden existir en el procedimiento y la imposibilidad de conocer situaciones imprevistas.
3. Que, en caso de trasplante de un órgano par, los dos órganos del donante sean anatómica y fisiológicamente normales.
4. Que, en caso de la donación de una porción de un órgano impar, el órgano restante del donante supla su función y sea compatible con su vida.
5. Que tanto al receptor como al donante le hayan realizado e informado de los resultados de los estudios de histocompatibilidad u otros procedentes para el caso, entre donante y futuro receptor, llevados a cabo por un laboratorio de histocompatibilidad cuyo funcionamiento, métodos y detección inmunológica estén autorizados por el Ministerio de Salud.
6. Si el receptor es una persona mayor de edad deberá expresar por escrito su consentimiento para la realización del trasplante y si el receptor fuera menor de edad lo deberá otorgar su representante legal.

Título IV

De los tejidos y células hematopoyéticas

Capítulo I

De la regulación y la gratuidad.

Artículo 61. Este Título regula las actividades relacionadas con la donación, obtención, extracción, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y aplicación de células hematopoyéticas, tejidos y productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicadas a un ser humano según protocolos nacionales o internacionales.

Artículo 62. La gratuidad y el carácter no lucrativo de la donación de células hematopoyéticas y tejidos se regirán por los siguientes principios:

1. La donación de células hematopoyéticas y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona natural, ni jurídica.
2. Los procedimientos médicos relacionados con la extracción no serán, en ningún caso, gravosos para el donante vivo, ni para la familia en el caso del donante fallecido, debiendo garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.
3. Los donantes vivos de células hematopoyéticas o tejidos podrán recibir una compensación de la institución privada responsable de la extracción, limitada estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares.

4. No se exigirá al receptor contraprestación alguna por las células hematopoyéticas y/o tejidos en el utilizados.
5. Las actividades de los bancos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán cobrar los costos efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas.

Capítulo II

Selección, donación y procedimientos de extracción

Artículo 63. La obtención de células hematopoyéticas y tejidos de una persona viva para su ulterior aplicación autóloga o alogénica en seres humanos, podrá realizarse si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar, cuenta con un estado de salud adecuado, y ha dado por escrito su consentimiento informado. El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula hematopoyéticas y/o el tejido.

Artículo 64. La información que recibirá el donante de parte del médico que haya de realizar la extracción antes de firmar el consentimiento, o de igual manera sea responsable de esta, deberá cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células hematopoyéticas y tejidos, sus consecuencias y riesgos, las pruebas analíticas que se han de realizar, el registro y protección de los datos y los fines terapéuticos. Igualmente, se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular hematopoyético extraído se espera que haya de conseguir el receptor.

Artículo 65. No podrán obtenerse células hematopoyéticas y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles, cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal.

Artículo 66. El procedimiento de extracción de células hematopoyéticas y tejidos se realizará cumpliendo con lo siguiente:

1. La extracción del tejido o de células hematopoyéticas deberá realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados que sean adecuados para el grupo celular que se va a extraer, que garanticen calidad, seguridad y respeten su integridad.
2. El procedimiento de extracción deberá ser el adecuado para proteger debidamente aquellas propiedades de las células hematopoyéticas que son necesarias para su uso clínico, a la vez que se minimizarán los riesgos de contaminación microbiológica.
3. En el caso de que los tejidos y/o células hematopoyéticas vayan a ser enviados a un banco de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos.
El banco podrá encargarse de completar la evaluación y selección del tejido hematopoyético o de las células hematopoyéticas.

Artículo 67. El empaquetado, mantenimiento, etiquetado y transporte de los tejidos y células hematopoyéticas hasta el banco de tejidos deberá realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados, de modo que se minimicen los riesgos de

contaminación y se prevenga el deterioro de las propiedades biológicas necesarias para su posible uso clínico terapéutico.

Artículo 68. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células hematopoyéticas y tejidos deberán disponer de un sistema de recolección y custodia de la información de sus actividades que permita el cumplimiento de las previsiones sobre codificación y trazabilidad de esta. De igual modo deberán facilitar los datos relativos a su actividad que les sean requeridos periódicamente por las autoridades sanitarias competentes.

Capítulo III

Condiciones generales de funcionamiento de los bancos de tejidos y células hematopoyéticas

Artículo 69. Las actividades de procesamiento realizadas en los bancos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de las células hematopoyéticas y tejidos para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico en humanos, en casos de utilidad y eficacia debidamente comprobada, o bien en procedimientos de investigación clínica debidamente documentados y aprobados por la autoridad competente.

Los bancos de tejidos y células hematopoyéticas procesarán, preservarán y almacenarán las células y tejidos de forma que se garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo, y según el principio de distribución equitativa, garantizarán el acceso a las células hematopoyéticas y tejidos en los casos de disponibilidad insuficiente y por razones médicas de idoneidad de los receptores.

Los bancos de tejidos y células hematopoyéticas incluirán en sus manuales de procedimiento toda actividad de procesamiento de tejido o de células hematopoyéticas y velará para que se realicen en condiciones controladas. Se verificará que el equipo utilizado, el entorno de trabajo y la concepción, validación y condiciones de control de los procesos se ajusten a los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud.

Artículo 70. Los bancos de tejidos y células hematopoyéticas deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de gestión de calidad que incluya como mínimo la siguiente documentación:

1. Manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas y de los procesos críticos.
2. Manuales de formación y referencia.
3. Formularios de transmisión de la información.
4. Datos relativos al origen y el destino de los grupos celulares o tejidos.
5. Información sobre la trazabilidad de las células o tejidos.
6. Sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos.

La documentación referida deberá estar disponible para las inspecciones de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 71. El banco de tejidos deberá disponer de un procedimiento documentado de recepción que permita verificar que los tejidos y células hematopoyéticas extraídos en los centros o unidades de obtención cumplen con las exigencias de esta ley o serán rechazados. El proceso de recepción debe asegurar que no existe riesgo de contaminación con los tejidos y células hematopoyéticas ya depositados.

Artículo 72. El procesamiento de células hematopoyéticas y tejidos y las condiciones de almacenamiento que garanticen el mantenimiento de la viabilidad, calidad y seguridad de las

células hematopoyéticas y tejidos, se ajustarán a lo establecido en la reglamentación de la presente ley, tanto para la importación como la exportación.

El transporte desde el establecimiento de tejidos hasta el centro de implante o hasta otro establecimiento de tejidos deberá mantener la viabilidad y funcionalidad de las células hematopoyéticas y/o tejidos.

Artículo 73. Se establecerá un sistema de trazabilidad de origen y destino de todas las células hematopoyéticas y tejidos humanos obtenidos, con la finalidad de ser aplicadas en humanos. Igualmente se establecerá un sistema único y obligatorio de codificación compatible con los sistemas de otros centros hospitalarios que permita identificar de forma única e inequívoca las células hematopoyéticas y/o tejidos obtenidos, procesados y distribuidos para su aplicación en humanos y se desarrollará igualmente un sistema técnico que sirva de soporte al sistema de codificación.

Los bancos de células hematopoyéticas y tejidos y las instituciones hospitalarias recogerán la información del destino de los tejidos o las células hematopoyéticas para la aplicación en humanos y enviados al IPADOT para cada caso en particular. El rastreo de origen y destino se aplicará a los productos celulares hematopoyéticos y a los productos o materiales que entren en contacto con dichas células hematopoyéticas y tejidos y puedan tener efecto sobre su calidad y seguridad. La información se guardará y custodiará de forma segura durante al menos treinta años a partir de su codificación.

Artículo 74. A partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, el IPADOT implementará un sistema de biovigilancia que permita notificar, registrar y transmitir los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber incluido o influir en la calidad y seguridad de las células hematopoyéticas o tejidos y que pudieran atribuírsele a los procesos de extracción, evaluación, procesamiento y distribución, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células hematopoyéticas o tejidos y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.

Es obligación de todo centro y programa de trasplante cumplir con este sistema de biovigilancia.

Título V

Licencias sanitarias

Artículo 75. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública, expedirá, renovará o revocará mediante resolución motivada, las siguientes licencias de funcionamiento:

1. Para los bancos de componentes anatómicos. Se deberá especificar si es para:
 - a. órganos
 - b. tejidos
 - c. células hematopoyéticas.
2. Para los centros de extracción de componentes anatómicos de donante fallecido.
3. Para los centros de trasplante de componentes anatómicos de donante fallecido.
4. Para los centros de extracción y trasplante de componentes anatómicos de donante vivo.

El Ministerio de Salud reglamentará los requisitos para solicitar o renovar estas licencias, y los que deben reunir el personal que integra el equipo de trasplante, así como la infraestructura indispensable que deben tener los centros de trasplantes o bancos de componentes anatómicos.

Se expedirá una licencia por separado para cada componente anatómico a extraer y/o trasplantar, independientemente de que se trate de la misma entidad de salud.

El Comité Nacional de Trasplante se reserva la potestad de inspeccionar la entidad a la que se dio licencia, sin previo aviso, para verificar el cumplimiento de los criterios establecidos y a su instancia, el Ministerio de Salud podrá revocar la licencia otorgada, ante el incumplimiento a las normativas vigentes y de igual forma imponer las sanciones respectivas a la entidad en mención.

Artículo 76. La licencia sanitaria se otorgará por un periodo de cinco años, contados a partir de la fecha de la notificación de la resolución del respectivo otorgamiento y se renovará por periodos iguales previa solicitud hecha con no menos de noventa días hábiles de antelación a la fecha de vencimiento.

Esta licencia solo faculta a la institución de salud para desarrollar las actividades conforme a la licencia sanitaria que le fue otorgada y no es extensiva a otros procedimientos.

Título VI

Bancos, centros de extracción y/o de trasplantes de componentes anatómicos

Capítulo I

Bancos de componentes anatómicos

Artículo 77. Se establecerán bancos de componentes anatómicos que hayan obtenido la correspondiente licencia de funcionamiento del Ministerio de Salud, y se dedicarán a recibir, procesar, preservar, almacenar, transportar y distribuir los componentes anatómicos para su posterior trasplante.

Serán supervisados por el IPADOT y la distribución de sus componentes anatómicos deberá contar con la aprobación del mismo.

Artículo 78. La solicitud para requerir un tejido o grupo celular a un banco de componentes anatómicos la efectuará el responsable de la aplicación terapéutica o de investigación clínica debidamente aprobada por la autoridad reguladora competente, a través de la instalación de salud debidamente acreditada donde se realizará la intervención. La distribución de los mismos deberá contar con la aprobación del IPADOT.

Capítulo II

Centros de extracción de componentes anatómicos de donante fallecido

Artículo 79. La extracción de componentes anatómicos de donante fallecido solo podrá realizarse en las instalaciones de salud públicas y privadas que hayan sido expresamente autorizadas mediante licencia por el Ministerio de Salud o en la morgue judicial según el o los componentes anatómicos para los cuales se solicite autorización.

Artículo 80. Los centros de extracción de componentes anatómicos de donante fallecido deberán:

1. Contar con una organización y un régimen de funcionamiento que permita asegurar la ejecución de las operaciones de extracción de forma satisfactoria.
2. Establecer una adecuada coordinación con los bancos de componentes anatómicos y con los centros hospitalarios de trasplantes.
3. Disponer del personal idóneo, con certificación en extracción de componentes anatómicos.
4. Disponer de las instalaciones físicas y de un laboratorio clínico para la realización de los exámenes clínicos que se consideren necesarios para la evaluación del donante fallecido y la correcta realización de las extracciones.

5. Proporcionar al IPADOT toda la información que les sea solicitada con relación a la actividad para la cual hayan sido autorizados.

Cualquier tipo de modificación que se produzca en las instalaciones hospitalarias o en el funcionamiento del centro extractor de componentes anatómicos, que afecte la actividad para la cual se solicitó licencia, deberá ser notificada al Comité Nacional de Trasplantes, que luego de su revisión, se proceda a mantener la autorización o a su revocación, considerando la trascendencia de la modificación, aun cuando no hubiera vencido el periodo de vigencia.

Artículo 81. La Dirección General de Salud Pública con la ayuda del Comité Nacional de Trasplantes, reglamentará los requisitos que deben cumplir los centros de extracción de componentes anatómicos de donante fallecido. Estos adoptarán las medidas necesarias a fin de garantizar que los deudos tengan pleno conocimiento de la regulación sobre donación y extracción de componentes anatómicos.

Capítulo III

Centros de extracción y trasplante de componentes anatómicos de donante vivo

Artículo 82. Los centros de extracción y trasplante de componentes anatómicos de donantes vivos, serán instituciones hospitalarias públicas o privadas, que hayan sido expresamente autorizados por el Ministerio de Salud, por vía del Comité Nacional deberán:

1. Garantizar la viabilidad y calidad del programa de trasplante en las actividades que desarrollen.
2. Disponer de los servicios que garanticen la realización de las intervenciones quirúrgicas, el tratamiento y manejo de las eventuales complicaciones que presente el trasplantado.
3. Disponer del personal idóneo con certificación en extracción y trasplante,
4. Mantener en buenas condiciones las instalaciones físicas, los medios técnicos, los materiales necesarios y los servicios sanitarios que garanticen el proceso de trasplante.
5. Disponer de un servicio de patología con los medios técnicos y recurso humano idóneo para los estudios asociados al trasplante o en su defecto contar con un centro en el exterior debidamente reconocido por la autoridad sanitaria de su país.
6. Disponer de las instalaciones físicas y de un laboratorio clínico autorizado por el Ministerio de Salud que cuente con los recursos técnicos y humanos necesarios para la realización de los exámenes clínicos que se consideren necesarios para la evaluación clínica del receptor y el donante vivo.
7. Establecer una Comisión Hospitalaria de Trasplante, que asegure la selección de los receptores y el seguimiento de todo el proceso terapéutico.
8. Mantener un registro de acceso restringido y confidencial de los trasplantes realizados en el que consten los datos precisos para la identificación del donante y del receptor, de forma que permita el seguimiento de los componentes anatómicos trasplantados en el centro, así como de los resultados obtenidos.
9. Presentar informe mensual al IPADOT, relacionado con las actividades para las cuales hayan sido autorizados.
10. Contar con el apoyo de un laboratorio de histocompatibilidad debidamente autorizado por el Consejo Técnico de Salud para garantizar la realización de los estudios respectivos al receptor y donante.

Los centros médicos y quirúrgicos involucrados en los diferentes tipos de trasplantes se adecuarán, en todo momento, a los progresos científicos existentes en la materia y seguirán protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados, de acuerdo con la práctica médica generalmente aceptada.

Cualquier tipo de modificación que se produzca en las instalaciones hospitalarias o en el funcionamiento del centro extractor de componentes anatómicos, que afecte la actividad para la cual se solicitó licencia, deberá ser notificado al Comité Nacional de Trasplantes, para que, luego de su revisión, se proceda a mantener la autorización o a su revocación considerando la trascendencia de la modificación, aun cuando no hubiera vencido el periodo de vigencia.

Título VII

Procedimiento administrativo sancionatorio

Capítulo I

Del procedimiento e infracciones

Artículo 83. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública es la autoridad competente con derecho a establecer y conocer la existencia de faltas administrativas y aplicar las sanciones respectivas. El procedimiento administrativo sancionatorio puede originarse de oficio o a instancia de parte interesada, para el conocimiento de las quejas o denuncias, y las actuaciones se ajustarán de conformidad a lo dispuesto en la Ley vigente que regule el procedimiento administrativo general.

Artículo 84. El incumplimiento por parte de las personas naturales y jurídicas, los profesionales sanitarios o personal administrativo y los centros de salud públicos o privados respectivos, de las disposiciones de la presente ley y de sus normas reglamentarias, están sujetas a las responsabilidades administrativas y sanciones previstas en esta Ley, sin menoscabo de las responsabilidades penales, civiles, patrimoniales y disciplinarias que se deriven, previa investigación, aplicadas por la autoridad competente y mediante los procedimientos de las leyes que rigen cada ámbito.

Artículo 85. Constituyen infracciones a la presente Ley y de sus normas reglamentarias, las siguientes acciones y conductas:

1. Infracciones Leves:

- a. Publicitar la donación no autorizada de componentes anatómicos en beneficio de personas o instituciones determinadas.
- b. Publicitar la necesidad de un componente anatómico o sobre su disponibilidad con la finalidad de una gratificación o remuneración.
- c. Ofrecer o conferir compensaciones económicas directas o indirectas, totales o parciales para lograr la donación de componentes anatómicos.

2. Infracciones Graves:

- a. Extraer componentes anatómicos sin el consentimiento escrito.
- b. Poseer ilegítimamente un fallecido no reclamado.
- c. Extraer componentes anatómicos fuera de un centro hospitalario autorizado.
- d. Operar un centro hospitalario para la extracción de componentes anatómicos sin la debida licencia.
- e. Exportar, importar o reexportar componentes anatómicos sin la autorización del Ministerio de Salud.
- d. Realizar la extracción de componentes anatómicos cuando medie coacción e intimidación.
- e. El tráfico de órganos

- f. El turismo de trasplante
- g. Quienes por dolo o culpa grave violen la confidencialidad o divulguen o alteren el contenido de la información relativa a donantes y receptores de órganos o tejidos humanos, a la cual tengan acceso en el ejercicio de sus funciones.

Capítulo II

Sanciones

Artículo 86. En los supuestos de actos u omisiones que impliquen transgresión a los preceptos de la presente Ley y de sus normas reglamentarias, la autoridad sanitaria competente impondrá las sanciones según la gravedad de los hechos y a su grado de responsabilidad, las personas o instituciones, públicas o privadas, que resulten autores y/o partícipes en la investigación administrativa.

Para tales efectos, la autoridad competente en respeto de las garantías del debido proceso y el derecho de defensa, instruirá la investigación según la legislación vigente y aplicará las sanciones correspondientes a cada ámbito.

Artículo 87. Las sanciones administrativas aplicables por el Ministerio de Salud a los infractores de la presente ley y de sus normas reglamentarias, serán conforme a lo preceptuado en el Código Sanitario y disposiciones jurídicas pertinentes. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la autoridad competente, según corresponda, está facultada para dictar las medidas preventivas que considere necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de la población en general.

Artículo 88. El Ministerio de Salud podrá suspender o cancelar la autorización para realizar los procesos de donación y trasplante de órganos o tejidos a los establecimientos de salud que no cumplan alguno de los requisitos establecidos en la presente Ley.

Se impondrá sanción de suspensión o cancelación de una licencia con base en la reincidencia de la conducta objeto de sanción, ya sea de multa o decomiso, así como por no pagar las multas en los términos y las cuantías señalados.

Artículo 89. Las resoluciones que establezcan sanciones serán susceptibles de los recursos de reconsideración y/o apelación. Los recursos que se admitan, en materia de salud pública, se concederán en el efecto devolutivo. Una vez resueltos los recursos interpuestos, se agotará la vía gubernativa

Artículo 90. Se adiciona el artículo 132 C al Código Penal, así:

Artículo 132 C. Quien cause la muerte a otro, en cualquiera de las siguientes circunstancias, será sancionado con pena de veinte a treinta años de prisión:

1. Cuando se realice o ejecute tráfico de componentes anatómicos humanos o fluidos humanos.
2. Cuando se extraiga un órgano vital a una persona fuera del marco de la ley.

Artículo 91. El artículo 456-C del Código Penal queda así:

Artículo 456-C. Quien venda o compre componentes anatómicos o fluidos humanos o los posea o transporte de forma ilícita, será sancionado con pena de prisión de ocho a dieciséis años.

La misma pena se impondrá a quien:

1. Entrega, ofrezca o reciba cualquier forma de gratificación, remuneración o dádiva en efectivo o en especie para la donación de componentes anatómicos o la extracción de estos con fines de donación.
2. Realice actos de coacción o imponga condicionamientos económicos, sociales, psicológicos o de cualquiera otra naturaleza para que una persona consienta la donación o la extracción con fines de donación de componentes anatómicos.
3. Solicite públicamente o realice publicidad por cualquier medio, sobre la necesidad de un componente anatómico o sobre su disponibilidad, ofreciendo o solicitando algún tipo de gratificación, remuneración o dádiva en efectivo o en especie, o imponiendo condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otra naturaleza.
4. Quien realice o ejecute turismo de trasplante, sea en calidad de intermediario, venta o comercialización del componente.

Cuando la venta, ofrecimiento, entrega, transferencia o aceptación de niños, niñas o de adolescentes o personas con discapacidad, tenga como fin la extracción de órganos, la pena se aumentará de un tercio a la mitad del máximo.

Título VIII

Disposiciones finales

Artículo 92. Quedan excluidos del ámbito de la presente Ley, la sangre y los derivados sanguíneos, así como los procedimientos de investigación o experimentación con células de cualquier tipo, que no tengan uso clínico terapéutico reconocido a nivel local y mundial.

Artículo 93. Cualquier vacío legal establecido en la presente Ley, se regirá de conformidad a lo dispuesto, como norma supletoria, en la Ley vigente que regule el procedimiento administrativo general y en su defecto por las normas contenidas en el Código Judicial.

Artículo 94. El Estado por conducto del Ministerio de Salud, la entidad que se crea y el sistema de salud, garantizarán una ejecución eficaz, eficiente, con calidad y equidad de la presente ley. Por conducto del Ministerio de Economía y Finanzas, se aportará los recursos necesarios en el Presupuesto General del Estado de cada período fiscal, y las entidades correspondientes pedirán rendición de cuentas a todas las partes que intervienen en esta actividad tan trascendente.

Artículo 95. Las instituciones hospitalarias y los bancos de componentes anatómicos que al entrar en vigencia la presente Ley, tengan licencias de funcionamiento para realizar trasplantes o para funcionar como bancos de componentes anatómicos, mantendrán sus licencias de conformidad con esta Ley hasta que se venza el periodo de las mismas. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud Pública, elaborará la normativa y el marco legal pertinente a esta materia.

Artículo 96. Mientras se define, organiza, se crea y se aseguran los recursos y el personal para el funcionamiento del IPADOT, la actual Organización Panameña de Trasplante (OPT) asumirá de modo temporal la administración, fines y funciones de esta nueva ley, hasta tanto se establezca de manera formal la nueva organización, y continuará cumpliendo con la administración, fines y

funciones relacionadas con las donaciones y trasplantes en el país, impulsando la puesta en práctica de la presente Ley, para que sea creado y el IPADOT sea puesto en funcionamiento.

Artículo 97. La presente Ley será reglamentada por el Órgano Ejecutivo, en un plazo de seis meses a partir de su promulgación.

Artículo 98. La presente Ley deroga la Ley 3 de 8 de febrero de 2010, y adiciona los artículos 312-C y 456-C al Código Penal.

Artículo 99. La presente Ley entrará a regir al día siguiente de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

Propuesto a la consideración de la Asamblea Nacional, hoy de de dos mil veintres (2023), por **S. E. LUIS FRANCISCO SUCRE**, ministro de Salud, en virtud de autorización concedida por el Honorable Consejo de Gabinete, mediante la Resolución de Gabinete N.º 72 de 11 de julio de dos mil veintitrés (2023).



LUIS FRANCISCO SUCRE
Ministro de Salud