

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPÚBLICA DE EL SALVADOR

DECRETO N° 651

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I.- Que los artículos 1 y 2 de la Constitución establecen que la persona humana constituye el origen y el fin de la actividad del Estado, por tanto, es obligación de éste asegurar a los habitantes el goce del derecho a la salud.
- II.- Que según el Art. 65 de la Constitución, la salud de los habitantes de la República constituye un bien público, el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.
- III.- Que mediante Decreto Legislativo Número 955, de fecha de 28 de abril de 1988, publicado en el Diario Oficial Número 86, tomo 299, de fecha de 11 de mayo de 1988; se emitió el Código de Salud, el cual tiene como objeto desarrollar los principios Constitucionales relacionados con la salud pública y asistencia social de los habitantes de la República, asimismo en su Sección Diecinueve, Capítulo II, del Título II, se regula lo referente a la actividad de trasplante en el país.
- IV.- No obstante contar con las referidas Disposiciones, lamentablemente el tema no ha tenido los efectos deseados y su desarrollo a nivel nacional no ha sido dotado de la importancia que amerita; por lo que es necesario fortalecer el tema con una legislación que dé cumplimiento a las obligaciones constitucionales referentes a garantizar el goce de la salud en lo que respecta a la actividad de trasplante y que posibilite la aplicación de técnicas innovadoras, todo bajo los principios de altruismo, voluntariedad, gratuidad, solidaridad, y equidad.
- V.- Que es responsabilidad del Estado fomentar la donación de órganos, tejidos y células, a través de la realización de campañas de información y educación, enfatizando en su carácter gratuito, voluntario y confidencial, asimismo deberá crearse una Lista de Espera Única, para garantizar la igualdad del acceso a un trasplante a la población que lo necesite.

POR TANTO,

en uso de sus facultades Constitucionales y a iniciativa de las Diputadas y Diputados Manuel Orlando Cabrera Candray, María Elizabeth Gómez Perla, Karla Elena Hernández Molina, José Mauricio López Navas, José Luis Urías, Mario Antonio Ponce López, Norman Noel Quijano González, Alberto Armando Romero Rodríguez, Reynaldo Antonio López Cardoza, Patricia Elena Valdivieso de Gallardo, Mario Marroquín Mejía, José Antonio Almendariz Rivas, Luis Roberto Ángulo Samayoa, Rodrigo Ávila Avilés, Lucía del Carmen Ayala de León, Marta Evelyn Batres Araujo, Mariano Dagoberto Blanco Rodríguez, Reinaldo Antonio Carballo Carballo, Douglas Antonio Cardona Villatoro, Silvia Alejandrina Castro Figueroa, Tomás Emilio Corea Fuentes, Felissa Guadalupe Cristales Miranda, René Gustavo Escalante Zelaya, Margarita Escobar, Julio César Fabián Pérez, Jorge Adalberto Josué Godoy Cardoza, José Andrés Hernández Ventura, Bonner Francisco Jiménez Belloso, Mauricio Roberto Linares Ramírez, Arturo Simeón Magaña Azmitia, Mario Andrés Martínez Gómez, Carmen Milena Mayorga Valera, Jorge Uriel Mazariego Mazariego, José Francisco Merino López, José Serafín Orantes Rodríguez, Silvia Estela Ostorga de Escobar, José Javier Palomo Nieto, René Alfredo Portillo Cuadra, David Ernesto Reyes Molina, Carlos Armando Reyes Ramos, Eeileen Auxiliadora Romero Valle, Jorge Luis Rosales Ríos, Rosa María

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPÚBLICA DE EL SALVADOR

Romero, Melissa Yamileth Ruiz Rodríguez, Donato Eugenio Vaquerano Rivas, Mauricio Ernesto Vargas Valdez, Ricardo Andrés Velásquez Parker, Marcela Guadalupe Villatoro Alvarado; del entonces Presidente de la República por medio de la Ministra de Salud, ambos del período Presidencial 2014-2019; y con el apoyo de las Diputadas y Diputados Cristian Geovanni Claramount Jerez, José Edgar Escolán Batarse y Esmeralda Azucena García Martínez.

DECRETA la siguiente:

LEY ESPECIAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS**CAPÍTULO I
Disposiciones Generales****Objeto**

Art. 1.- La presente Ley tiene por objeto regular las actividades referentes a la promoción, donación, extracción, preparación, disposición, distribución y trasplante de órganos, tejidos y células hematopoyéticas y troncales obtenidas de médula ósea, de donantes vivos o fallecidos con muerte encefálica, con fines terapéuticos de investigación o docencia.

Las disposiciones de esta Ley no serán aplicables a la sangre humana y sus derivados para fines transfusionales, así como el espermatozoides y el óvulo.

Se prohíbe el uso de órganos, tejidos y células provenientes de embriones o fetos humanos.

Ámbito de Aplicación

Art. 2.- La presente Ley es de obligatorio cumplimiento a toda persona natural o jurídica, institución pública o privada que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Salud incluyendo al Instituto Salvadoreño del Seguro Social, que realicen procedimientos o actividades relacionadas a la donación y trasplantes de órganos, tejidos y células.

Principios

Art. 3.- Los principios que debe regir esta Ley son:

- a) Altruismo.
- b) Voluntariedad.
- c) Gratuidad.
- d) Subsidiaridad.
- e) Solidaridad.
- f) Transparencia.
- g) Equidad.
- h) Bioética.

- i) Calidad.
- j) Calidez.

Definiciones

Art. 4.- Para los efectos de esta Ley se establecen las siguientes definiciones:

Ablación: extracción de un órgano, tejido o célula con fines de trasplante.

Célula: es la unidad anatómica, funcional y genética de los seres vivos.

Células progenitoras hematopoyéticas: célula inmadura precursora de todos los tipos de células sanguíneas, como glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Las células hematopoyéticas se encuentran en la sangre periférica y en la médula ósea.

Donante: se entenderá por donante a la persona que, cumpliendo los requisitos establecidos, se le practique extracción de órganos, tejidos, células o parte de estos. Los donantes serán vivos o fallecidos con muerte encefálica.

Feto viable: feto con capacidad de sobrevivir fuera del útero.

Histocompatibilidad: similitud inmunológica entre los tejidos de un donante y el receptor del trasplante.

Incapacidad volitiva: se refiere a la habilidad de una persona de actuar en función de lo que comprende, es decir, su capacidad de controlar sus actos.

Incapacidad cognitiva: es la falta de capacidad de comprensión, es decir, la habilidad que tiene una persona para entender lo que hace.

Lista de espera única nacional: es el registro único ordenado y equitativo de los pacientes con indicación médica de trasplante, manejada directa y exclusivamente por el CENTRA, que se encuentran en espera de un órgano, tejido o célula, correspondientes y que ha cumplido con los requisitos establecidos, de conformidad al reglamento correspondiente.

Muerte encefálica: Se entenderá por muerte encefálica, el cese irreversible de las funciones cerebrales y del tallo encefálico. El diagnóstico y la certificación de muerte encefálica es clínico, apoyado por exámenes de laboratorio y gabinete que correspondan.

Órgano: estructura funcional formada por la agrupación de varios tejidos.

Procuración de órganos: es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, identificación, evaluación y mantenimiento de un potencial donante fallecido.

Receptor: persona que recibe un órgano, tejido o células con fines terapéuticos mediante un trasplante.

Trasplante: consiste en trasladar órganos, tejidos, células o parte de estos de una persona (donante) a otra (receptor).

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPÚBLICA DE EL SALVADOR

Trazabilidad: capacidad para localizar e identificar los órganos o tejidos en cualquier paso del proceso, desde la donación hasta el trasplante o su eliminación.

Ente Rector y Atribuciones

Art. 5.- El Ente Rector es el Ministerio de Salud y será responsable de lo siguiente:

- a) Elaborar, monitorear y actualizar la Política Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células para fines terapéuticos e investigación científica, como componente de la Política y el Plan Nacional de Salud.
- b) Elaborar y organizar el Programa Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.
- c) Determinar en el Sistema Nacional Integrado de Salud que infraestructuras se utilizarán para la ejecución del Programa Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.
- d) Garantizar los recursos necesarios para ejecutar la Política y el Programa Nacional Integrado de Donación y Trasplante en todo el país.
- e) Implementar nuevas tecnologías para trasplante, que sean aprobadas por organismos internacionales en salud a los cuales se encuentra adscrito el país.
- f) Elaborar y actualizar los reglamentos, normas técnicas y protocolos sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células, en conjunto con los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Salud.

CAPÍTULO II

Del Centro Nacional de Trasplante

Del Centro Nacional de Trasplante

Art. 6.- Créase el Centro Nacional de Trasplante, en adelante denominado "CENTRA", como una entidad autónoma en lo técnico y administrativo. Tendrá a su cargo la coordinación Nacional de Donación y Trasplantes, en aquellas instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud y del sector privado que presten servicios de salud y se dediquen a actividades relacionadas con trasplantes o la donación de órganos, tejidos y células.

Para el funcionamiento del CENTRA, se establecerán como mínimo las Unidades siguientes Jurídica, Bioética, Médica Multidisciplinaria, Capacitación, Docencia e Investigación, y de Informática. Sus funciones serán establecidas en el reglamento respectivo.

Funciones del Centro Nacional de Trasplante

Art. 7.- Corresponde al CENTRA, a través de su Director Ejecutivo:

- a) Ejecutar el Programa Nacional Integrado de Donación y Trasplantes. Y ser el enlace entre el CENTRA y el Sistema Nacional Integrado de Salud, así como dar

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPÚBLICA DE EL SALVADOR

-
- seguimiento y cumplimiento a las políticas, estrategias y acciones relativas a la donación y trasplante.
- b) Elaborar los criterios técnicos para solicitar la autorización de los hospitales, áreas o unidades para donación y para trasplante.
 - c) Establecer programas y campañas orientadas a difundir entre las instituciones de salud y los profesionales de la salud, los principios rectores de la Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
 - d) Coordinar y supervisar las actividades del Programa Nacional Integrado de Donación y Trasplantes en los hospitales autorizados con el Coordinador Hospitalario del CENTRA.
 - e) Nombrar al Coordinador Hospitalario del CENTRA y supervisar su desempeño en cada uno de los Centros Hospitalarios autorizados.
 - f) Coordinar la distribución y asignación de órganos, tejidos y células para trasplante.
 - g) Elaborar y administrar el Registro Nacional de Trasplante.
 - h) Promover la calidad, seguridad y trazabilidad de la donación y trasplante de órganos, tejidos y células.
 - i) Desarrollar y coordinar la capacitación continua de los profesionales que intervienen en los procesos del Programa Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.
 - j) Fomentar en coordinación con el Sistema Nacional Integrado de Salud, acciones para promover entre la población la donación de órganos, tejidos y células.
 - k) Fomentar la promoción en los medios de comunicación públicos y privados para la difusión de la información sobre la donación de órganos, tejidos y células.
 - l) Promover, evaluar y desarrollar la investigación científica en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.
 - m) Proponer al Sistema Nacional Integrado de Salud las actualizaciones a los protocolos de donación y trasplante, así como los manuales de organización y procedimientos.
 - n) Informar semestralmente sobre la actividad de donación y trasplante a los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Salud.
 - o) Evaluar los resultados del programa de trasplantes, de cada hospital autorizado.
 - p) Recomendar al Sistema Nacional Integrado de Salud la contratación de consultores nacionales o internacionales relativos al tema.

Director Ejecutivo

Art. 8.- El CENTRA contará con un Director Ejecutivo, nombrado por el Ministerio de Salud.

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPÚBLICA DE EL SALVADOR

Para ser Director Ejecutivo del CENTRA, se requiere cumplir con los requisitos siguientes:

- a) Doctor en medicina legalmente autorizado, con capacitación comprobable en el tema de trasplantes.
- b) Experiencia de trabajo comprobada en el área administrativa o gerencial, y de preferencia con maestría o diplomados en salud pública.
- c) Estar en el ejercicio de los derechos de ciudadano y haberlo estado en los últimos cinco años, antes de su nombramiento.

Incompatibilidades

Art. 9.- El Director Ejecutivo ejercerá su cargo a tiempo completo, según lo establecido por las disposiciones legales respectivas y no podrá desempeñar en su jornada laboral ninguna otra actividad profesional, ni podrá formar parte de ningún equipo hospitalario relacionado con trasplante en el sector público o privado, sea remunerada o ad honorem.

En el caso de la docencia universitaria e investigación científica el Director Ejecutivo, la podrá ejercer luego de sus horas laborales, debiendo en todo caso guardar la confidencialidad de la información a la que tiene acceso por el ejercicio de sus funciones.

CAPÍTULO III Del Coordinador Hospitalario del CENTRA

Coordinador Hospitalario del CENTRA

Art. 10.- Los hospitales autorizados contarán con un Coordinador Hospitalario del CENTRA para la ejecución del programa, este dirigirá a los equipos de donación y de Trasplantes en su correspondiente centro hospitalarios.

El Coordinador Hospitalario y los equipos darán cumplimiento a los criterios técnicos establecidos por el CENTRA, y estarán bajo la responsabilidad administrativa del Director del establecimiento de salud.

Atribuciones del Coordinador Hospitalario del CENTRA

Art. 11.- El Coordinador Hospitalario del CENTRA, tendrá las siguientes atribuciones:

- a) Coordinar la operatividad de los procedimientos entre los equipos de donación y de trasplante de acuerdo a la especialidad que amerite.
- b) Coordinar con el Director Ejecutivo del CENTRA las actividades concernientes al Programa de Donación y Trasplante en el Hospital.
- c) Informar al CENTRA, sobre las muertes encefálicas aptas para ser donantes ocurridas en su Centro Hospitalario, lo que debe ser incorporado al Registro Nacional de Trasplantes.
- d) Verificar la trazabilidad de la donación y trasplante.

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPÚBLICA DE EL SALVADOR

-
- e) Brindar la información necesaria a los receptores, donantes y familiares en relación a los procedimientos terapéuticos.
 - f) Realizar el seguimiento de los donadores y receptores, su evolución a corto, mediano y largo plazo.
 - g) Informar al Director Ejecutivo del CENTRA los procedimientos realizados de extracción y trasplante.
 - h) Y todas aquellas que esta Ley determine.

CAPÍTULO IV**De los Derechos de los Donantes y Receptores****De los Derechos de Donantes Vivos**

Art. 12.- Las personas donantes, tendrán los siguientes derechos:

- a) Ser informados veraz, oportuna y previamente sobre las consecuencias de la decisión de participar en un procedimiento de donación.
- b) Expresar mediante el formulario oficial su voluntad para ser donante.
- c) A que se le garantice su intimidad, privacidad y confidencialidad.
- d) Posterior al proceso de donación, recibir oportuna y gratuitamente dentro del Sistema Nacional Integrado de Salud, todas las facilidades para asegurar su salud física y mental, garantizando su restablecimiento, sin perjuicio del tiempo y lugar donde se realice el mismo, a lo largo de su ciclo de vida.

En caso que la donación se realice en el sector privado, el donador deberá solicitar la certificación o la homologación del procedimiento para recibir su control y medicamentos de los prestadores de servicios de salud del Sistema Nacional Integrado de Salud respectivo.
- e) Que los órganos, tejidos y células, provenientes de una donación previa a su utilización y posterior al trasplante, cumplan con todos los requisitos de calidad, seguridad y trazabilidad.
- f) Revocar en cualquier momento su decisión de ser donante.
- g) A que el Estado garantice los recursos necesarios para asegurar el proceso de donación, manteniendo condiciones adecuadas para una evolución favorable y satisfactoria.
- h) A no ser condicionado o recibir cualquier tipo de coacción, comercialización o retribución para ser donante.
- i) Los demás que se establecen en la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud, y otras Leyes que fueren aplicables.

Requisitos del Donante Vivo

Art. 13.- Son requisitos del donante vivo, los siguientes:

- a) Ser mayor de edad.
- b) Ser salvadoreño o extranjero legalmente establecido en el país.
- c) Estar en pleno uso de sus facultades mentales.
- d) Certificación de buen estado de salud emitido por médico distinto al equipo que realice la extracción o trasplante.
- e) Haber expresado su consentimiento de ser donante.

Autorización de Donación de Donante Vivo

Art. 14.- Sólo se permitirá la donación de una persona viva a otra persona viva en el caso de órganos dobles, partes de órganos y tejidos cuya extracción no provoque incapacidad física o mental del donante.

Gratuidad de la Donación

Art. 15.- En el proceso de donación de órganos, tejidos y células; el donante, su cónyuge o conviviente, sus parientes o representantes legales no podrán percibir gratificación alguna de cualquier tipo.

La realización de los procedimientos médicos relacionados con la extracción no tendrá ningún costo para el donante vivo ni para la familia del fallecido con muerte encefálica.

Los servicios proporcionados en la red del Sistema Nacional Integrado de Salud, serán sin cobro directo alguno.

De los Derechos de los Receptores

Art. 16.- Son derechos de los receptores, los siguientes:

- a) Recibir la medicación necesaria del prestador de servicios de salud público de forma gratuita, oportuna y permanente, para el mantenimiento del órgano trasplantado bajo los más altos estándares que garanticen su calidad y efectividad.

En caso que el trasplante haya sido realizado en el sector privado, el receptor deberá solicitar la certificación u homologación del procedimiento para recibir su control y medicamentos en el sector público.

- b) Que los órganos, tejidos y células, provenientes de una donación previa a su utilización, cumplan con todos los requisitos de calidad, seguridad y trazabilidad.

CAPÍTULO V**De los Donantes Fallecidos por Muerte Encefálica**

Muerte Encefálica

Art. 17.- Se entenderá por muerte encefálica, el cese irreversible de las funciones cerebrales y del tallo encefálico. El diagnóstico y la certificación de muerte encefálica es clínico, apoyado por exámenes de laboratorio y gabinete que correspondan.

Protocolo Único de Declaratoria de Muerte Encefálica

Art. 18.- El Ente Rector debe elaborar un protocolo único para la declaratoria de muerte encefálica, que deberán cumplir todas las instituciones que realicen actividades de donación y trasplantes ya sean públicas o privadas.

Emisión de Certificación de Muerte Encefálica

Art. 19.- La certificación de muerte encefálica, debe ser realizada y suscrita por dos médicos, uno de estos debe ser Intensivista, Neurocirujano o Neurólogo. Ninguno de ellos debe ser el médico o integrante del equipo que realice extracciones o trasplantes de órganos del fallecido.

En aquellos casos que no se cumpla lo establecido en el inciso anterior, se podrá emitir la certificación de muerte encefálica, por médicos debidamente capacitados por el CENTRA, en el diagnóstico de dicha condición clínica.

De no ser así el CENTRA debe proporcionar los profesionales debidamente capacitados.

Requisitos del Donante Fallecido con Muerte Encefálica

Art. 20.- Son requisitos del donante fallecido con muerte encefálica, los siguientes:

- a) Ser mayor de edad.
- b) Certificación de muerte encefálica, según lo establecido en esta Ley.
- c) Que haya tenido previamente un estado de salud satisfactorio, de acuerdo lo establecido en el protocolo de donación.

**CAPÍTULO VI
Del Consentimiento****Consentimiento**

Art. 21.- Entenderemos el consentimiento para la presente Ley como la autorización legalmente válida para la extracción de órganos, tejidos y células para trasplante.

Elaboración de Formularios

Art. 22.- El Ente Rector, elaborará un formulario oficial mediante el cual, el donante vivo manifestará su consentimiento expreso para donar órganos, tejidos y células, de manera total o parcial.

En el caso del donante fallecido con muerte encefálica, elaborará otro formulario oficial, para el consentimiento por sustitución de la extracción.

Formulario para el Consentimiento de Donante Vivo

Art. 23.- El formulario por medio del cual el donador exprese su consentimiento para la donación en vida de sus órganos, tejidos y células con fines de trasplante, deberá ser obtenido por el Coordinador Hospitalario del CENTRA y como mínimo debe contener:

- a) Nombre, domicilio, edad, sexo, estado civil, y ocupación del donador.
- b) La aceptación que por su propia voluntad y a título gratuito, consiente la donación de órgano, parte de órgano, tejido o célula de que se trate.
- c) Nombre del receptor del órgano, tejido o célula.
- d) La aceptación de haber recibido información a su satisfacción sobre los riesgos de la operación y las consecuencias de la extracción del órgano, tejido o célula.
- e) La declaración expresa que no tuvo ningún condicionamiento, comercialización, retribución de cualquier tipo o coacción para ser donante.
- f) Lugar y fecha en que se emite el formulario.
- g) Firma o huella digital del donador.
- h) Especificar el grado de parentesco entre el donante y receptor.

Consentimiento por Acta Notarial

Art. 24.- Tratándose de donación entre personas en las que exista o no algún tipo de parentesco, además del formulario establecido, se deberá otorgar un acta notarial, en el que se manifieste que ha recibido información completa sobre el procedimiento por médicos autorizados, así como precisar que el consentimiento es altruista, libre, consciente y que no media remuneración alguna.

Revocatoria del Consentimiento

Art. 25.- El consentimiento del donante para los trasplantes de órganos, tejidos y células entre vivos podrá ser revocable en cualquier momento previo al trasplante.

Formulario para el Consentimiento por Sustitución de Donante Fallecido

Art. 26.- El formulario en el que se haga constar el consentimiento por sustitución de la persona fallecida, será recabado por el Coordinador Hospitalario del CENTRA, una vez que se certifique la muerte encefálica, el cual como mínimo debe contener:

- a) Nombre, fecha de nacimiento y domicilio del familiar.
- b) Nombre y datos generales del donador, entre ellos, fecha de nacimiento, domicilio y nacionalidad.
- c) Relación del familiar con el donador que lo legitime a dar su consentimiento.

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPÚBLICA DE EL SALVADOR

- d) La manifestación de que fue informado acerca de la donación de que se trate, que se le dio oportunidad de hacer preguntas y que éstas fueron contestadas satisfactoriamente.
- e) La declaración de que siendo mayor de edad y estando en pleno uso de sus facultades mentales, autoriza libremente la donación total o parcial del cuerpo del donador, a título gratuito, para ser utilizado con fines de trasplante.
- f) Lugar y fecha en que se emite el formulario.
- g) Firma o huella digital del otorgante o familiar.

Consentimiento por Sustitución

Art. 27.- Para los efectos del artículo anterior, cuando deba expresar el consentimiento por sustitución de la persona fallecida, se hará en el siguiente orden:

- a) El cónyuge, o conviviente.
- b) Los hijos e hijas.
- c) El padre y la madre.
- d) Los hermanos y hermanas.
- e) Los abuelos y abuelas.
- f) Los nietos y nietas.

Cuando las personas ubicadas dentro del mismo literal de este artículo correspondan 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.

Consentimiento de Niños, Niñas y Adolescentes Donantes

Art. 28.- Se prohíbe a los padres o los representantes legales otorgar el consentimiento para donar en vida los órganos, tejidos y células de los niños, niñas o adolescentes, a excepción en el caso de donación de médula ósea, tomando en cuenta lo siguiente:

- a) La opinión de las niñas, niños y adolescentes con métodos acordes a su edad y tomando en consideración su desarrollo evolutivo.
- b) Siempre y cuando no se encuentre una afectación directa para los niños, niñas y adolescentes en el procedimiento y que el riesgo quirúrgico o de otro tipo para el donante sea extremadamente bajo.

En ausencia permanente de los padres o representantes legales para otorgar el consentimiento, el profesional médico debe solicitar la intervención del Procurador General de la República, quien deberá tomar en cuenta la opinión del niño, niña y adolescentes, para resolver de manera inmediata a la solicitud para realizar el procedimiento.

En el caso de los niños, niñas y adolescentes fallecidos con muerte encefálica, podrán catalogarse como donantes de órganos, tejidos y células con fines de trasplante, y el

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPÚBLICA DE EL SALVADOR

consentimiento será otorgado exclusivamente por los padres o representantes legales llenando el formulario correspondiente a los donantes fallecidos.

**CAPÍTULO VII
Del Registro Nacional de Trasplante****Registro nacional de Trasplante**

Art. 29.- El Registro Nacional de Donantes y Receptores se conformará por medio de la recolección sistemática de datos e información, la integración, manejo y actualización de esta deberá ser reservada, confidencial y atender las disposiciones de la Ley de Acceso a la Información Pública y Ley de Ética Gubernamental.

Los establecimientos de salud autorizados para la donación o trasplante, están obligados a proporcionar la información correspondiente para alimentar la base de datos del Registro Nacional de Trasplantes.

Los datos e información proporcionados deben cumplir los criterios del CENTRA.

De la Lista de Espera Única Nacional

Art. 30.- La Lista de Espera Única Nacional es el registro de datos de los pacientes aptos, preparados y listos para recibir un trasplante de órganos, tejidos y células que tengan el estado de activo, inscritos por los establecimientos de salud autorizados.

Dicha lista deberá ser elaborada y gestionada, de acuerdo a los principios de bioética, transparencia, justicia, equidad e igualdad y en apego a los criterios médicos establecidos en los protocolos respectivos.

Habrá una Lista de Espera Única para cada órgano, tejido y células.

Se reconoce el derecho que tienen los salvadoreños residentes en el exterior y a los extranjeros legalmente establecidos, a ser incorporados en la Lista de Espera Única de acuerdo a lo señalado por el CENTRA, Convenios Internacionales siempre y cuando no esté inscrito en la lista de otro país.

De la Lista de Distribución

Art. 31.- La Lista de Distribución pondera el orden de asignación de órganos, tejidos y células en base a los siguientes criterios:

- a) Criterios Bioéticos, que aseguran la accesibilidad y transparencia, garantizando la igualdad de oportunidades y la equidad distributiva entre todas las personas inscritas en Lista de Espera Única Nacional.
- b) Criterios Médicos: contemplan la situación clínica del paciente y la histocompatibilidad entre donante y receptor.
- c) Criterio de territorialidad: tiene como objetivo acortar los tiempos de isquemia y establecer equilibrio distributivo entre los pacientes de todo el país.
- d) Respeto al principio de interés superior de las niñas, niños y adolescentes.

- e) Persona que haya donado órganos.

CAPÍTULO VIII
De la Autoridad Sancionadora, Prohibiciones, Infracciones, Sanciones
y del Procedimiento

SECCIÓN PRIMERA
De la Autoridad Sancionadora

Autoridad Sancionatoria

Art. 32.- Para la aplicación de las sanciones de esta Ley, serán las Juntas de Vigilancia de las Profesiones, en adelante "Las Juntas" o "La Junta" y el Consejo Superior de Salud Pública, en adelante "El Consejo".

SECCIÓN SEGUNDA
De las Prohibiciones

Prohibición de Disposición

Art. 33.- No se podrá disponer de los órganos, tejidos y células, para fines de trasplantes, en contra de la voluntad expresa del donador vivo.

Así mismo, queda prohibida la extracción de órganos, tejidos y células del donante fallecido por muerte encefálica, de personas no identificadas e indigentes.

Prohibición de Donación de Embarazadas

Art. 34.- Queda prohibido que las embarazadas sean donantes, cualquiera que sea su condición médica.

Prohibición de Retribuciones por Donación

Art. 35.- Se prohíbe cualquier forma de gratificación, remuneración, dádiva en efectivo o en especie, coacción, condicionamiento psicológico o de cualquier otra naturaleza, por la donación de órganos, tejidos y células por parte del donante, del receptor o de cualquier persona natural o jurídica, pública o privada que sirva como mediador o intermediario.

Prohibición de Publicidad Falsa

Art. 36.- Se prohíbe la realización de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa sobre la donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Así como la publicidad en beneficio de personas concretas.

Prohibiciones Especiales de Donante Vivo

Art. 37.- Se prohíbe realizar la extracción de órganos, tejidos y células al donante vivo, en los siguientes casos:

- a) Personas con incapacidad volitiva y cognitiva para tomar decisiones válidas, certificada por profesional competente o declarada judicialmente.

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPÚBLICA DE EL SALVADOR

-
- b) Personas mayores de dieciocho años que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.
 - c) En niños, niñas y adolescentes, aún con el consentimiento de los padres, tutores o representante legal; salvo lo establecido en el artículo 28 de la presente Ley.

Prohibiciones Especiales en Donante Fallecido con Muerte Encefálica

Art. 38.- Se prohíbe realizar la extracción de órganos, tejidos y células al donante fallecido con muerte encefálica, en los siguientes casos:

- a) En mujer en edad fértil con diagnóstico de muerte encefálica en quien no se haya descartado embarazo.
- b) Cuando el profesional interviniente sea quien haya atendido y tratado al fallecido durante su última enfermedad; se incluye además en esta prohibición a quienes diagnostiquen su muerte encefálica.

Prohibición de Disposición por Muerte Violentas

Art. 39.- En caso de las personas con muerte encefálica en sede hospitalaria a consecuencia de muerte violenta, no se podrán utilizar sus órganos, tejidos y células con fines de trasplante.

Para efectos de esta Ley se entenderá por muerte violenta todas aquellas en proceso de investigación a cargo de la Policía Nacional Civil o la Fiscalía General de la República.

**SECCIÓN TERCERA
De las Infracciones****De las Infracciones**

Art. 40.- Para los efectos de esta Ley, las infracciones se clasifican en:

- a) Graves.
- b) Muy graves.

De las Infracciones Graves

Art. 41.- Constituyen infracciones graves, las siguientes:

- a) No informar al Director Ejecutivo del CENTRA los procedimientos realizados de extracción y trasplante, según lo establecido en el literal g) del artículo 10 de esta Ley.
- b) Negarse a emitir la certificación u homologación del procedimiento realizado, para ser presentado a los prestadores de salud del Sistema Nacional Integrado respetivo.

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPÚBLICA DE EL SALVADOR

- c) No brindar la información necesaria a los receptores, donantes o familiares en relación a los procedimientos de donación y trasplante.
- d) Obtener el consentimiento en otro documento distinto a los formularios oficiales establecidos en esta Ley.

De las Infracciones muy Graves

Art. 42.- Constituyen infracciones muy graves, las siguientes:

- a) Cuando el Coordinador Hospitalario, no informe al CENTRA sobre las personas con muertes encefálicas aptas para ser donante ocurrida en el Centro Hospitalario.
- b) Cuando la certificación de muerte encefálica, sea emitida y suscrita por un médico del equipo que realizará la extracción o trasplante de los órganos, tejidos o células.
- c) Obtener el consentimiento en otro documento distinto a los formularios oficiales establecidos en esta Ley, para la donación y trasplante de órganos, tejidos y células de niñas, niños y adolescentes.
- d) Que el profesional de salud omita o no cumpla lo establecido en el literal a) del artículo 28 de esta Ley.

SECCIÓN CUARTA
Sanciones**Sanciones**

Art. 43.- Las sanciones que se impondrán a las personas que cometan las infracciones que regula la presente Ley serán:

- a) Para las infracciones muy graves, suspensión del ejercicio profesional de un mes a cinco años.
- b) Para las infracciones graves, multa de uno a veinte salarios mínimos mensuales del sector comercio y servicio vigentes.

Criterios de Gradualidad de las Sanciones

Art. 44.- Para la imposición de las sanciones establecidas en la presente Ley se tomará en cuenta los siguientes criterios:

- a) La naturaleza del perjuicio causado o grado de afectación a la vida y salud de las personas.
- b) El grado de intencionalidad del infractor.
- c) El grado de participación en la acción u omisión, según el caso.
- d) La capacidad de evitar el daño causado.

Pago de Multas

Art. 45.- Las multas impuestas deberán cancelarse dentro del plazo de treinta días hábiles después de notificada la resolución final en firme. El Consejo proporcionará el mandamiento de ingreso respectivo e ingresarán a la Tesorería del Consejo.

Después de transcurrido el plazo para el pago de dicha multa sin haberse hecho efectiva, se procederá a certificar la resolución que la contenga, la cual tendrá fuerza ejecutiva para efectos de cobro por la vía judicial.

Cómputo del Plazo de la Suspensión

Art. 46.- Una vez declarada firme la resolución final, el cómputo de la suspensión del ejercicio profesional, será a partir del siguiente día al de la notificación efectuada al infractor o a su empleador según sea el caso.

El Consejo comisionará a la Junta de Vigilancia respectiva para la verificación del cumplimiento de la sanción.

Rehabilitación del Ejercicio Profesional

Art. 47.- El profesional que haya sido sancionado con suspensión del ejercicio profesional, una vez cumplida la sanción, quedará rehabilitado cuando la Junta de Vigilancia respectiva, emita la constancia para seguir ejerciendo.

De no emitirse la constancia dentro de los tres días siguientes al día en que se ha cumplido la sanción, el profesional quedará habilitado para el ejercicio de la profesión de pleno derecho.

Derecho a Denunciar Administrativamente

Art. 48.- Todo paciente, familiar o representante legal tendrán el derecho de denunciar, cualquier infracción o vulneración de sus derechos contemplados en la presente Ley; independientemente de las acciones que pudieren derivarse de la responsabilidad civil y penal que se originen de las infracciones.

**SECCIÓN QUINTA
Del Procedimiento****Del Procedimiento**

Art. 49.- A los profesionales de la salud que vulneren los derechos y deberes contenidos en la presente Ley, se les aplicará el procedimiento respectivo establecido en los capítulos nueve y diez de la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud.

Prescripción

Art. 50.- La acción para denunciar o proceder de oficio a la investigación de los hechos que sanciona la presente Ley, prescribirá de la siguiente manera:

- a) Para las infracciones graves en el plazo de un año.
- b) Para las infracciones muy graves en el plazo de dos años.

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPÚBLICA DE EL SALVADOR

Los plazos anteriores serán contados a partir de la fecha en la que sucedieron los hechos.

CAPÍTULO IX
Disposiciones Finales y Vigencia**Asignación de Recursos Presupuestarios**

Art. 51.- El Ministerio de Hacienda deberá asignar anualmente los recursos necesarios al Ministerio de Salud para el cumplimiento de la presente Ley, provenientes del presupuesto general del Estado, cooperación internacional y donaciones.

Gradualidad en la Implementación

Art. 52.- Para efectos de implementación de la presente Ley, se establecen los siguientes plazos para la elaboración de los instrumentos que a continuación se detallan:

- a) El Ministerio de Salud tendrá un plazo de cuatro meses para la elaboración de la Política Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley.
- b) El Ministerio de Salud, tendrá un plazo de ocho meses para la implementación del Centro Nacional de Trasplante, a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley.
- c) Los centros hospitalarios públicos o privados continuarán con sus programas de trasplante y convenios de atención a sus pacientes, mientras entra en vigencia la presente Ley.

Derogatoria

Art. 53.- Derógase la "Sección Diecinueve Trasplante de Órganos o Tejidos", del Capítulo II, del Título II del Código de Salud.

Reglamento

Art. 54.- El Presidente de la República a propuesta del Ministerio de Salud, emitirá el Reglamento de la presente Ley, dentro de los sesenta días después de su vigencia.

Especialidad de la Ley

Art. 55.- Las Disposiciones de la presente Ley son de carácter especial, por consiguiente, prevalecerán sobre cualquier otra que la contraríe.

Vigencia

Art. 56.- La presente Ley entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN EL SALÓN AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO: San Salvador, a los cuatro días del mes de junio del año dos mil veinte.

MARIO ANTONIO PONCE LÓPEZ,
PRESIDENTE.

ASAMBLEA LEGISLATIVA - REPÚBLICA DE EL SALVADOR

NORMAN NOEL QUIJANO GONZÁLEZ,
PRIMER VICEPRESIDENTE.

GUILLERMO ANTONIO GALLEGOS NAVARRETE,
SEGUNDO VICEPRESIDENTE.

YANCI GUADALUPE URBINA GONZÁLEZ,
TERCERA VICEPRESIDENTA.

ALBERTO ARMANDO ROMERO RODRÍGUEZ,
CUARTO VICEPRESIDENTE.

REYNALDO ANTONIO LÓPEZ CARDOZA,
PRIMER SECRETARIO.

RODOLFO ANTONIO PARKER SOTO,
SEGUNDO SECRETARIO.

NORMA CRISTINA CORNEJO AMAYA,
TERCERA SECRETARIA.

PATRICIA ELENA VALDIVIESO DE GALLARDO,
CUARTA SECRETARIA.

LORENZO RIVAS ECHEVERRÍA,
QUINTO SECRETARIO.

MARIO MARROQUÍN MEJÍA,
SEXTO SECRETARIO.

NOTA:

En cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 97 inciso tercero del Reglamento Interior de este Órgano de Estado, se hace constar que el presente Decreto fue devuelto observado por el Presidente de la República, el 18 de junio del año 2020, habiendo sido rechazadas por la Asamblea Legislativa, en sesión plenaria del 29 de julio del 2020; todo de conformidad al Art. 137 inciso tercero de la Constitución de la República.

NORMA CRISTINA CORNEJO AMAYA
TERCERA SECRETARIA

CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los tres días del mes de agosto del año dos mil veinte.

PUBLÍQUESE,

Nayib Armando Bukele Ortez,
Presidente de la República.

Francisco José Alabí Montoya,
Ministro de Salud.

D. O. N° 163

Tomo N° 428

Fecha: 13 de agosto del 2020

VD/jav
25-08-2020