

**ZAIBERT & ASOCIADOS
ABOGADOS**

Avenida San Juan Bosco con Av. Francisco de Miranda, Edificio Seguros Adriática, PH-3,
Urbanización Altamira, 1060-A, Caracas, Venezuela.

Teléfonos: (58-212) 2633227/2631337

escritorio@zaibertlegal.com

www.zaibertlegal.com

BOLETÍN INFORMATIVO*

**REFORMA
LEY SOBRE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y
CÉLULAS EN SERES HUMANOS**

En la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela signada con el número 39.808 de fecha 25 de noviembre de 2011, fue publicada la Reforma de la anterior Ley de Trasplante de Órganos y Materiales Anatómicos en Seres Humanos, siendo ahora su denominación Ley Sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en Seres Humanos, cuyo análisis se presenta a continuación de las normas modificadas y agregadas.

Objeto de la Ley

El artículo 1 prevé el objeto de la Ley, estableciendo que es la regulación de los procedimientos con fines terapéuticos, de investigación o de docencia para la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en seres humanos, en el ámbito del territorio nacional y con base en el derecho a la salud previsto en la Constitución, las leyes, los tratados y pactos y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República. Se excluyen del objeto de la ley, las células madres embrionarias, ovarios, óvulos y espermatozoides, así como la sangre y sus componentes, excepto células progenitoras hematopoyéticas.

Se incorpora un nuevo artículo signado con el número 2, que prevé los principios de universalidad, solidaridad, equidad, ética, probidad, altruismo, gratuidad, integridad, no discriminación, no lucrativo, responsabilidad, integridad social y progresividad que rigen la ley. Modifica la nomenclatura de la Ley a partir de este artículo.

El artículo 3 establece las definiciones de la siguiente manera:

- 1) Ablación: eliminación o extirpación de un órgano, tejido o célula.
- 2) Banco de Tejidos o Células: Establecimiento o unidad de un centro público o privado donde se lleven a cabo actividades de promoción, obtención, procesamiento, manipulación, preservación, almacenamiento, transporte o distribución de células y tejidos, para su utilización o aplicación en seres humanos, con el fin de satisfacer las demandas a nivel nacional.
- 3) Cadáver: Los restos integrados de un ser humano en el que ha ocurrido la muerte.
- 4) Célula: Unidad morfológica y funcional del ser vivo.

- 5) Células Progenitoras Hematopoyéticas: Células potenciales capaces de reproducir las tres series de células sanguíneas; la serie roja (de donde provienen los glóbulos rojos), la serie blanca (de donde provienen los glóbulos blancos) y la serie plaquetaria (de donde provienen las plaquetas).
- 6) Células Madres: Son células que dan origen a los diferentes tipos celulares que conforman los tejidos y órganos del organismo. Se denominan “células madres embrionarias” las que se encuentran durante las primeras etapas del desarrollo embrionario del individuo y “células madre adultas” las que se encuentran en los tejidos y órganos desde la etapa fetal y durante toda la vida.
- 7) Disposición: el acto o conjunto de actos relativos a la obtención, preservación, preparación, utilización, suministro y destino final de órganos, tejidos y células.
- 8) Donante: El ser humano que durante su vida haya manifestado su voluntad de donar, o aquél que no haya manifestado su voluntad en contrario, a quien se le extraen órganos, tejidos y células después de su muerte, con el fin de utilizarlos para trasplante en otros seres humanos, con objetos terapéuticos, de investigación o de docencia, según corresponda.
- 9) Investigación y docencia: Son los actos realizados por profesionales médicos, médicas o asociados a éstos o a éstas, en instituciones educativas científicas debidamente autorizados por el órgano rector en materia de salud del país, en donde se utilizan órganos, tejidos y células, con propósitos de enseñanza o búsqueda de conocimientos que no puedan obtenerse por otros métodos fundamentándose en la experimentación previa, o mediante la verificación de otros hechos científicos.
- 10) Lista de espera: es la rotación de pacientes con indicación médica y en espera de trasplante, que permite determinar el orden de distribución y asignación de órganos, tejidos y células de acuerdo a los criterios establecidos en esta Ley.
- 11) Muerte encefálica: Pérdida absoluta e irreversible de todas las funciones encefálicas y del tallo cerebral.
- 12) Muerte violenta: Aquella muerte que ocurre a consecuencia de accidentes, suicidios u homicidios.
- 13) Órgano: entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de la misma función.
- 14) Receptos: El ser humano en cuyo cuerpo podrá implantarse órganos, tejidos y células con fines terapéuticos.
- 15) Ser Humano: Todos los individuos de la especie humana.
- 16) Sistema de Procura de órganos, tejidos y células: Es una red de instituciones públicas y privadas interdependientes e interactuantes, capacitadas y articuladas armónicamente para cometer un proceso sistemático y sostenido de detección, obtención, mantenimiento, asignación y trasplante de órganos, tejidos y células de seres humanos, provenientes de donante cadáver con fines de trasplante, para dar atención efectiva a la demanda de pacientes en espera, en todo el territorio nacional.

- 17) Tejido: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza y con una misma función.
- 18) Trasplante: La sustitución, con fines terapéuticos, de órganos, tejidos o células por otros, provenientes de un ser humano.
- 19) Trasplante cruzado: Modalidad de trasplante de donante vivo que consiste en ceder un órgano cuando una pareja de donante-receptor no es compatible entre sí, a otra pareja en igual circunstancia y viceversa.

Como puede observarse fue modificado el término muerte ampliado en el artículo 25.

Se incorpora un nuevo artículo correspondiente al signado con el número 4 que contempla la Participación Social, que refiere que el Poder Popular, por vía de sus organismos sociales, participará en el ámbito nacional, regional y local en las políticas, planes y programas de promoción, educación, investigación, iniciativa, intercambio de experiencias, control y otras actividades que contribuyan con la procura, donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

El artículo 3 de la Ley anterior quedó modificado siendo ahora el signado con el número 5 referente a la autorización. Se establece que los trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos con fines terapéuticos, solo podrán ser efectuados en establecimientos y centros de salud autorizados, certificados y supervisados por el Ministerio del Poder Popular en materia de salud.

Se modificó la nomenclatura y el artículo 4 pasó a ser el artículo 6 que establece que los establecimientos y centros de salud, tanto públicos como privados, donde se realicen procedimientos de trasplantes, están obligados a disponer de instalaciones y equipos idóneos, así como a contar con el personal necesario debidamente capacitado y certificado para cada tipo de procedimiento. La certificación y recertificación serán avaladas por el Ministerio del Poder Popular en materia de salud, mediante resolución que se emitirá al efecto.

Esto es, tanto el establecimiento, como el personal, deben estar certificado por el Ministerio del Poder Popular para la salud para realizar trasplantes de órganos.

Se incorpora un nuevo artículo correspondiente al número 7 que prevé las campañas de información y promoción, en donde se establece que el Ministerio en materia de salud, con la activa participación de las organizaciones del Poder Popular implementará campañas de información y promoción en prensa, radio y medios audiovisuales, en relación a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en seres humanos, tendiente a promover la cultura del donante.

Se incorpora un nuevo artículo correspondiente al signado con el número 8 referido al registro de las actas médicas, en el sentido de que las instituciones, establecimientos y centros de salud inscritos y autorizados, llevarán un registro de todas las actas y actos médicos contemplados en la ley. Presentarán mensualmente al Ministerio con competencia en materia de salud la siguiente información estadística:

- 1) Lista de receptores potenciales para trasplante.
- 2) Número de trasplantes realizados, discriminados por órganos, tejidos y células.

- 3) Análisis de sobrevida actuarial, índice de rechazo y complicaciones.
- 4) Pacientes fallecidos por muerte encefálica y la utilización de sus órganos por el Sistema de Procura de Órganos, Tejidos y Células.
- 5) Número de órganos, tejidos, células rescatados, discriminados por tipo, criterio de asignación, procedencia y destino.
- 6) Número de componentes anatómicos descartados, discriminación por tipo y manejo.
- 7) Número de trasplantes fallidos por tipo de órganos.
- 8) Cualquier otra información requerida por el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud.

Se modifica el artículo 5 que pasa a ser ahora el artículo 9 referido a la indicación de trasplante, en el sentido que los procedimientos de trasplantes solo podrán ser practicados una vez que los métodos terapéuticos usuales hayan sido agotados, no exista otra solución para devolver la salud, mantener la vida y que la expectativa de rehabilitación del o de la paciente alcance niveles aceptables de supervivencia y calidad de vida.

Se modifica el artículo 7 y pasa a ser el signado con el número 10 destinado a regular la prohibición de transacciones, compensaciones y retribuciones. En este sentido se establece que está prohibido cualquier transacción comercial, compensación monetaria o retribución material, directa o indirecta, por los órganos, tejidos y células a ser usados con fines terapéuticos de investigación o docentes.

La donación de órganos, tejidos y células solo deberá realizarse a título gratuito. Se prohíbe y será nulo de nulidad absoluta y no tendrá valor jurídico, el acto o contrato distinto a la donación pura y simple que a título oneroso o con cualquier otro tipo de compensación, contenga la promesa de entrega de uno o más órganos, tejidos o células para efectuar trasplantes.

Se incorpora un nuevo artículo signado con el número 11 referido a la prioridad en el trasplante, estableciéndose que las empresas o servicios de transporte aéreo, terrestre, marítimo y fluvial, público y privado, están obligados a brindar las facilidades para transportar el equipo humano, órganos, tejidos y células, necesarias para realizar el procedimiento de trasplante terapéutico; así como de los pacientes receptores, donantes vivos y familiares en condición de acompañantes. Los órganos y entes gubernamentales en los ámbitos nacional, estatal y municipal con unidades de transporte adscritos tienen la obligación de colaborar y facilitar el transporte gratuito.

Se incorpora un nuevo artículo signado con el número 12 referido a la garantía para los pueblos indígenas en el que queda prohibida la utilización de personas indígenas como donantes de órganos, tejidos y células salvo que se trate de familiares, por lo que quedan excluidos de la aplicación de la ley, en virtud del respeto a su cultura, cosmovisión, práctica, espiritualidad, usos y costumbres.

Se incorpora un nuevo artículo en el Capítulo II que corresponde a la Organización Institucional y Sistema de Procura de órganos, tejidos y células, signado con el número 13, donde se establece que el Ministerio con competencia en materia de salud es el órgano rector en la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas y estrategias

en los distintos procesos para la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en seres humanos con fines terapéuticos, de investigación o de docencia.

Son atribuciones del Ministerio en materia de donación y trasplante las siguientes:

- 1) Autorizar a instituciones, establecimientos y centros de salud para realizar trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos con fines terapéuticos.
- 2) Certificar periódicamente y supervisar el funcionamiento de las instituciones y centros de salud que realizan trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos con fines terapéuticos.
- 3) Autorizar y supervisar las instituciones que reciban donaciones de órganos, tejidos y células con fines de investigación y docencia.
- 4) Crear, mantener y actualizar el Sistema Nacional de Información sobre Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
- 5) Garantizar la organización y funcionamiento, así como la regulación y supervisión, del Sistema de Procura de Órgano, Tejidos y Células.
- 6) Conocer y aplicar las medidas sancionatorias de tipo administrativo previstas en esta Ley.
- 7) Determinar los órganos, tejidos y células susceptibles de ser objeto de trasplantes entre seres vivos.
- 8) Velar porque se respete la dignidad de la persona fallecida.
- 9) Autorizar la creación y regular el funcionamiento de Bancos de Tejidos y Células.
- 10) Registrar e integrar a las organizaciones sociales constituidas y las que se constituyan a los fines de la ley.
- 11) Definir, en consulta con la Comisión Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, criterios de selección de receptores y el sistema informático que administrará la lista de espera.
- 12) Facilitar la información médica para fines de investigación, una vez aprobada la solicitud por la Comisión Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.
- 13) Promover, facilitar y difundir información acerca de la donación y el trasplante en beneficio de quienes los necesitan y lo relativo al aprovechamiento de los tejidos y materiales humanos.
- 14) Las demás que sean asignadas por ley, reglamento y otros instrumentos legales.

Se incorpora un nuevo artículo correspondiente al signado con el número 14 relativo a la Comisión Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, que establece que se crea esta comisión como instancia asesora y de consulta del órgano rector integrada por:

- 1) Un representante del órgano rector.
- 2) Dos médicos expertos en materia de trasplante.

- 3) Dos representantes de organizaciones sociales de pacientes vinculados con el tema de la donación y trasplante.

La Comisión Nacional tiene como objetivo el seguimiento, evaluación y elaboración de propuestas sobre las políticas públicas en materia de trasplante de órganos, tejidos y células. Los integrantes son designados por el Ministerio con competencia en materia de salud y se reunirán ordinariamente cada 6 meses y extraordinariamente cuando sean convocados por el órgano rector. Su trabajo será *ad honorem*.

Se incorpora un nuevo artículo correspondiente a signado con el número 15 referido al Sistema Nacional de Información sobre Donación y Trasplante en el sentido que se crea el Sistema, bajo la rectoría del Ministerio con competencia en materia de salud. Mediante este sistema se garantizan los instrumentos y mecanismos para que la persona exprese su voluntad en contrario o selectiva de donar, así como toda la información sobre registro, certificación, lista de espera, protocolo o expediente y cualquier información relacionada con la donación y trasplante. Este sistema tiene como objetivo facilitar el monitoreo y evaluación permanente del Sistema.

Se incorpora un nuevo artículo signado con el número 16 relativo a la Información que debe llevar el Sistema Nacional.

El sistema Nacional de Información debe asentar y mantener actualizado lo siguiente:

- 1) Las personas que manifiestan su voluntad para la donación parcial de algunos de sus órganos, tejidos y células con fines terapéuticos.
- 2) Las personas que hubieren manifestado su oposición a la donación de sus órganos, tejidos y células, con fines terapéuticos.
- 3) Las personas que hubieren manifestado su voluntad de donación total o parcial de sus órganos, tejidos o células con fines de investigación o docencia.
- 4) Los pacientes que requieren la sustitución de órganos.
- 5) Las instituciones, establecimientos o centros de salud donde se efectúen trasplantes y retiros de órganos, tejidos y células.
- 6) Los médicos y el equipo médico calificado para realizar ablaciones y trasplantes.
- 7) Los receptores de cada uno de los órganos, tejidos y células trasplantadas, bajo confidencialidad de secreto médico.
- 8) Registro de donantes vivos, bajo confidencialidad de secreto médico.
- 9) Lista de pacientes en espera de trasplante.
- 10) Registro de donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas.
- 11) Cualquier otra información o dato que a juicio del Ministerio puedan ser necesarios para la conformación de información estadística de interés público o epidemiológico.

El Ministerio establecerá la condición pública, confidencial o restringida de los actos que asentará el Sistema, así como los datos que considere pertinentes.

Se modifica la nomenclatura del Capítulo II, referido a los trasplantes entre personas vivas.

Se incorpora el artículo 17 que establece las condiciones para trasplante entre personas vivas, en este sentido, está prohibido el trasplante total de órganos únicos y vitales, tejido y células entre personas vivas cuya separación pueda causar la muerte o la discapacidad total o parcial del donante.

El Ministerio determinará los órganos, tejidos y células susceptibles de ser objeto de trasplantes entre seres vivos.

Se incorpora un nuevo artículo correspondiente al 18 referido, referido a los pacientes donantes, estableciendo que serán admitidos como donantes de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, los parientes hasta el quinto grado de consanguinidad, el o la cónyuge, el concubino en unión estable de hecho durante los dos últimos años como mínimo, entre quienes se hubiere comprobado el nexo por una autoridad civil y además la compatibilidad entre donante y receptor mediante las pruebas médicas. La misma regla se aplicará para los casos de filiación por adopción. La realización de trasplantes cruzados debe contar con autorización previa del órgano rector en materia de salud.

En el caso de pacientes que requieran trasplante de células progenitoras hematopoyéticas que no dispongan de donantes compatibles entre sus hermanos o hermanas, el Estado facilitará la gestión y la obtención de la misma de donantes no emparentados dentro o fuera del país, a través de las instituciones nacionales e internacionales de donantes de células.

No podrá realizarse trasplante entre donantes vivos cuyo nexo no corresponda a alguna de las categorías mencionadas.

Los médicos a cuyo cargo esté la operación de trasplante informarán suficientemente al donante y al receptor sobre posibles complicaciones y responsabilidades que deriven de la operación y sus secuelas.

Se incorpora el artículo 19 referido a los Requisitos para trasplante de donante vivo, el cual deberá:

- 1) Ser mayor de edad, a menos que se trate de parientes donantes de células progenitoras hematopoyéticas, con el consentimiento escrito de sus padres o representante legal.
- 2) Contar con informe médico actualizado y favorable sobre su estado de salud, incluyendo el aspecto psiquiátrico, de modo de garantizar la seguridad del procedimiento tanto para el donante como para el receptor.
- 3) Tener compatibilidad con el receptor de conformidad con las pruebas médicas correspondientes practicadas en los casos que se requieran.
- 4) Firmar consentimiento, luego de haber recibido información completa en los términos de su comprensión, sobre los riesgos del procedimiento y las consecuencias de la donación del órgano, tejidos o células así como las probabilidades de éxito para el receptor.
- 5) Haber expresado su voluntad por escrito, libre de incentivos materiales, coacción física o moral otorgada ante dos testigos idóneos.
- 6) En el caso de una mujer de edad fértil, debe verificarse previamente la inexistencia de embarazo en curso.

Las mujeres embarazadas y las personas con discapacidad intelectual no pueden ser donantes.

Se modifica la nomenclatura de la ley y el contenido del artículo 13 correspondiente al consentimiento para donantes vivos, en el sentido de que el consentimiento de un donante vivo para el retiro del órgano, tejido o célula, será comunicado por éste a la Comisión de Profesionales encargada de dirigir el programa de trasplante en la institución, establecimiento o centro de salud donde se practicó la operación de trasplante y dejará constancia escrita del acto en su propia historia clínica con la firma de dos testigos idóneos.

Se modifica la nomenclatura y el artículo 14 referente a la revocabilidad del acto de donación, en el sentido de que la disposición de donación es voluntaria y, en tal sentido, es siempre revocable hasta el momento de la intervención quirúrgica. No genera derechos a favor ni en contra del donante.

Se incorpora el artículo 22 referido a los requisitos para el uso de células madre en seres humanos con fines de investigación, en el sentido de que la producción, obtención, procesamiento, manipulación, preservación, almacenamiento, transporte, distribución y uso de células madre en seres humanos, con fines de investigación, hasta tanto sea aprobado para uso terapéutico, estará permitida siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

- 1) Exista la autorización expresa, supervisión y vigilancia del Ministerio.
- 2) Sea realizada en un centro público o privado autorizado por el Ministerio, bajo la responsabilidad de especialistas con experiencia suficiente y comprobada en terapias celulares.
- 3) Sea aprobada por el Comité de Bioética del Ministerio.
- 4) No represente ningún costo para el paciente.
- 5) El paciente no reciba remuneración por participar en la investigación.
- 6) Exista el consentimiento informado del donante y el receptor.
- 7) No se trate de células madres embrionarias y fetales, salvo autorización específica del Ministerio de salud.

Se incorpora un nuevo artículo signado numero 23 referente al Banco de sangre de cordón umbilical, en el cual se establece que el Ministerio con competencia en materia de salud garantizará la creación, el establecimiento y la operación de bancos de sangre públicos de cordón umbilical, para ofrecer fuentes de células madre dirigidas al tratamiento comprobado y aceptado científicamente de pacientes con patologías susceptibles de ser tratadas o curadas con trasplante de este tipo de células y para el desarrollo de la investigación básica o aplicada.

Se incorpora un nuevo artículo signado 24 referido a la Obligatoriedad del registro, que establece que las Unidades de células madre que sean criopreservadas en banco de sangre de cordón umbilical para uso autólogo, donde no exista una indicación médica establecida, deben ser incluidas en el Registro Nacional Centralizado de Células Progenitoras Hematopoyéticas para su posible uso en receptores de trasplante que no dispongan de donante relacionado compatible.

Se modifica la nomenclatura y el contenido del Capítulo III, el que pasa a ser IV titulado “De los trasplantes de órganos, tejidos y células retirados de cadáveres”

Se incorpora el artículo 25 referido a criterios de muerte encefálica, determinándose que para los efectos de la Ley, la muerte según criterios neurológicos podrá ser establecida en alguna de las siguientes formas:

- 1) La presencia del conjunto de los siguientes signos clínicos: a) Coma o pérdida permanente e irreversible del estado de conciencia; b) Ausencia de respuesta motora y de reflejos a la estimulación externa; c) Ausencia de reflejos propios del tallo cerebral; d) Apnea.

Previa a la certificación clínica de la muerte, según criterios neurológicos deben descartarse casos de: a) Hipotermia; b) Intoxicaciones irreversibles; c) Alteraciones metabólicas graves; d) Shock; e) Uso de sedantes o bloqueadores neuromusculares.

- 2) La realización de pruebas instrumentales se considerará en aquellos casos donde haya imposibilidad de realizar el examen neurológico y para acortar los tiempos de observación entre diferentes evaluaciones clínicas; su objetivo es valorar tanto el flujo sanguíneo cerebral como la función electrofisiológica del encéfalo y el tallo cerebral. Son pruebas instrumentales: a) Las que valoran la función electrofisiológica encefálica y del tallo cerebral: i) Electroencefalograma, ii) Potenciales evocados de tallo cerebral; b) Las que valoran la circulación cerebral: i) Sonografía doppler transcraneal; ii) Arteriografía cerebral de 4 vasos.

La muerte encefálica, según criterios clínicos neurológicos, se establece legamente cuando así conste en declaración certificada por 3 médicos que formen parte del equipo de trasplante.

Se modifica la nomenclatura y el contenido del artículo 15 que pasa a ser el 26 relativo al procedimiento para la ablación de órganos, tejidos y células, en el sentido de que la ablación con fines terapéuticos procederá solo cuando la muerte encefálica sea diagnosticada por un equipo médico especializado diferente al equipo de trasplante, según lo dispuesto en el artículo 25, cuando se trate de personas cuya funciones vitales se estén manteniendo mediante el uso de medios artificiales de soporte.

Se modifica la nomenclatura y el contenido del artículo 16, ahora 27, referido a la Donación Presunta, en el sentido de que toda persona mayor de edad, civilmente hábil, a quien se le haya diagnosticado la muerte, se presumirá donante de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos salvo que existiese una manifestación de voluntad en contrario.

La constancia de voluntad contraria de la persona a la donación total o parcial, se evidenciará en el Sistema Nacional de Información Sobre Donantes y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células que dispondrá de los instrumentos y mecanismos necesarios para ello.

Se incorpora el artículo 28 referido al Protocolo a seguir en caso de donación de cadáver:

- 1) Se levantará un acta con dos copias, denominada “Acta de Retiro de Órganos, Tejidos y Células”, que suscribirá el personal profesional autorizado para

ejecutar el proceso de verificación y extracción y dos testigos debidamente identificados, donde se dejará constancia de:

- a) los órganos, tejidos y células retiradas,
- b) del destino que habrá de dárseles,
- c) del nombre del difunto,
- d) de su edad,
- e) estado civil,
- f) fecha y hora del fallecimiento, así como las circunstancias en que hubiere acaecido,
- g) de los medios empleados para comprobar la muerte y,
- h) cualquier otra información que señale el reglamento de la ley.

Se incorpora el artículo 29 referido a los criterios de selección del receptor que establece que los criterios de selección deben ser objetivos verificables y de carácter público. Estos criterios serán revisables para que puedan ser actualizados de acuerdo a los progresos y avances médicos. Serán criterios aceptables a considerar en el proceso de selección de receptor los siguientes:

- 1) Urgencia médica.
- 2) Territorialidad.
- 3) Características médicas del receptor.
- 4) Antigüedad en la lista de espera.
- 5) Reciprocidad, entendida como el otorgamiento de prioridad a quien ha donado con anterioridad.

Se incorpora el artículo 30 referido al Protocolo en caso de muerte violenta a seguir: En caso de muerte violenta o cuando exista fundadas sospechas que la muerte es consecuencia de la perpetración de un hecho punible es imprescindible que el médico responsable de comprobar las condiciones del occiso, certifique formalmente la causa de la muerte y determine que los órganos, tejidos y células a ser retirados, con fines de trasplante no se encuentren vinculados con la causa de la muerte, ni puedan presentar relevancia en las diligencias técnicas de la investigación penal a ser adelantada.

Se modifica el artículo 21, que pasa a ser el 31, referido al respeto a la dignidad, en el sentido de que las Instituciones, establecimientos o centros de salud donde se realice la ablación de órganos, tejidos o células para trasplante están obligados a:

- 1) Disponer, por todos los medios a su alcance, la restauración estética del cadáver, sin cargo alguno a los sucesores del fallecido.
- 2) Realizar todas las intervenciones autorizadas dentro del menor plazo posible, para garantizar la devolución del cadáver a los familiares del fallecido.
- 3) Conferir en todo momento al cadáver del donante un trato digno y respetuoso.

Se modifica la nomenclatura y el contenido del artículo 22 referido a la conservación de los tejidos y células, los que para su conservación solo podrán ser destinados a bancos de tejidos y células, debidamente autorizados por el ente rector en materia de salud del país.

Se modifica la nomenclatura y el artículo 24, que pasa a ser el 33, referido a la responsabilidad social de las clínicas, en donde se establece que conforme a los principios de solidaridad y corresponsabilidad social previstos en la Constitución de la República y en la Ley, las clínicas privadas autorizadas para retirar y trasplantar órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, deberán realizar al año al menos una intervención gratuita de esta índole a pacientes sin recursos, y hasta un diez por ciento (10%) con base a las intervenciones de trasplante pagas realizadas. A estos fines, se coordinará con el Sistema Nacional de Información Sobre Donación y Trasplante en base a la lista de pacientes en espera de trasplante. El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, regulará esta materia y velará en todo caso por el cumplimiento de esta disposición.

Se incorpora un nuevo Capítulo V referido a los niños, niñas y adolescentes a partir del artículo 34 que establece que:

- 1) Solo en caso de niños, niñas y adolescentes fallecidos, el padre y la madre o representante legal podrán autorizar la disposición de órganos, tejidos o células para fines terapéuticos.
- 2) La donación en vida de estos niños, niñas y adolescentes solo puede estar dirigida a salvaguardar la vida de la madre, padre, hermanos y descendientes directos, siempre que exista el consentimiento de la madre, padre y la autorización de un tribunal de protección y sea escuchada la opinión del niño, niña o adolescente.
- 3) El Sistema de Procura de Órganos debe dar prioridad a los niños, niñas y adolescentes con necesidades de trasplante, para garantizar el bienestar y el derecho a la salud. (Artículo 35).
- 4) Las instituciones, establecimientos o centros de salud públicos y privados deben garantizar condiciones idóneas de permanencia a los padres, madres o representantes legales durante la hospitalización de sus niños, niñas y adolescentes para trasplante de órganos, tejidos y células. (Artículo 36).
- 5) Las instituciones, establecimientos o centros de salud públicos y privados deben garantizar a los niños, niñas y adolescentes hospitalizados para trasplante el derecho a la educación por mecanismos formales o no formales. A tal fin se articulará con los centros educativos de procedencia para la continuación de los estudios de los hospitalizados. En aquellos casos que ingresen a hospitalización niños, niñas o adolescentes no insertados en el sistema educativo, se crearán los servicios de apoyo para establecer los enlaces institucionales que correspondan para la atención directa (Artículo 37).
- 6) Los niños, niñas y adolescentes no podrán ser objeto de investigación, pruebas diagnósticas o ensayos clínicos para trasplante. (Artículo 38).
- 7) Debe procurarse que los niños, niñas y adolescentes hospitalizados para trasplante compartan áreas o espacios donde estén con otros de edades similares.

Debe considerarse la alternativa de cuidados en el hogar y tratamientos ambulatorios. (Artículo 39).

- 8) Todos niños, niñas y adolescentes tiene derecho a la recreación, el descanso, el esparcimiento y el juego en los espacios de hospitalización por trasplante, en la medida en que las evaluaciones médicas lo permitan. (Artículo 40).

Se incorpora el Capítulo VI referido a los derechos, deberes y garantías de donantes, receptores y sus familiares acompañantes.

- 1) Los donantes y receptores tienen derecho a ser informados de manera suficiente, clara y adaptada a su edad, nivel cultural y desarrollo emocional sobre los riesgos de la operación de ablación y trasplante terapéutico, según sea el caso, sus secuelas físicas y psíquicas ciertas y posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría que verosímilmente puedan resultar para el receptor.
- 2) Los donantes y receptores tienen derecho al resguardo y respeto al carácter confidencial de su identidad.
- 3) Los donantes y receptores tienen derecho a recibir oportuna y gratuitamente todo lo necesario para preservar su salud, garantizando la asistencia precisa para su restablecimiento, sin perjuicio del lugar donde se realice el proceso de donación y trasplante.
- 4) Los donantes y receptores tienen derecho al cumplimiento de todos los requisitos legales y técnicos en cada una de las etapas del proceso, a la disposición de los órganos, tejidos y células.
- 5) Los donantes y receptores tienen derecho a garantía de todos los recursos necesarios en las instituciones, establecimientos y centros de salud públicos y privados, autorizados para el tratamiento del paciente y el alojamiento de sus acompañantes en condiciones adecuadas para la evaluación favorable y satisfactoria.
- 6) Los donantes y receptores tienen derecho a recibir en las unidades de diálisis tanto públicas como privadas, orientación, información y educación sobre donación y trasplante, así como también facilitar las evaluaciones pre-trasplante, de acuerdo a su disponibilidad.
- 7) Los donantes y receptores tienen derecho a mediación necesaria en forma gratuita, oportuna y permanente por parte del Estado, para el mantenimiento del órgano trasplantado y preservar la salud del donante bajo los más altos estándares que garanticen su calidad y efectividad.
- 8) Los donantes y receptores tienen derecho a trato preferencial en la atención médica vinculada a la conservación del órgano trasplantado y al éxito de la intervención.

Se incorpora el artículo 42 relativo a la donación condicionada, en el sentido de que toda persona podrá en forma expresa 1) Manifiestar su voluntad negativa a la ablación de su propio cuerpo; 2) restringir de modo específico su voluntad afirmativa de la ablación a

determinados órganos o tejidos; 3) condicionar la finalidad de la voluntad afirmativa de ablación de uno o más órganos a los fines previstos en la ley.

Las personas trasplantadas o que se encuentran en lista de espera tienen derecho a ingresar o continuar en una relación laboral, tanto en el ámbito público como privado. El desconocimiento de este derecho será sancionado y considerado como discriminación. Se garantiza el derecho a la estabilidad laboral al familiar acompañante de la persona trasplantada o con indicación de trasplante en los términos que fije el reglamento. (Artículo 43).

Son deberes de los receptores los siguientes: (Artículo 44)

- 1) Cumplir con el control médico y el tratamiento inmunosupresor.
- 2) Mantener hábitos saludables de vida.

Se incorpora el Capítulo VII referido a los delitos, infracciones y sanciones del siguiente tenor:

- 1) Delito de donación con propósito de lucro. Quien pague, medie o suscriba transacción con propósitos de lucro en la procura de órganos, tejidos o células para fines terapéuticos, será sancionados con PENAS DE PRISIÓN ENTRE 4 A 8 AÑOS.
- 2) Delito sobre la donación y trasplante ilegal: El profesional de la salud y otros que participen en la ablación y trasplante de órganos, tejidos y células de un donante vivo o muerto, con conocimiento de que los mismos han sido o serán objeto de una transacción comercial, serán sancionados con PRISIÓN DE 4 A 8 AÑOS.
- 3) Delitos contra la fe pública. Incurrir en este delito el que ofrezca trasplante sin contar con el otorgamiento de la certificación correspondiente por parte del Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud; el que conserve tejidos y células sin contar con la autorización correspondiente. La pena será la contenida en el Código Penal para los delitos contra la fe pública.
- 4) Las infracciones a la ley están sujetas a sanciones administrativas. El Ministerio aplicará estas sanciones administrativas.
- 5) Será sancionado administrativamente con nulidad o suspensión de la autorización para trasplante entre 5 a 10 años el establecimiento o centro de salud que:
a) Incumpla con el mantenimiento de una adecuada infraestructura física instrumental idónea y personal necesario, capacitado y certificado para realizar trasplantes;
b) Omitan los registros, actos médicos y estadísticas que establece la Ley (artículo 50).
- 6) Serán sancionadas con multas las siguientes infracciones:
a) Multa de 250 UT a 1.000 UT a los funcionarios responsables de los entes gubernamentales con servicio de transporte que no colaboren, faciliten o den prioridad a la solicitud de traslado del equipo humano, órgano, tejidos y células; pacientes, receptores o donantes vivos y familiares en condición de acompañante.

- b) Multa de 5.000 UT a 10.000 UT a: 1) Las empresas públicas o privadas de transporte que no colaboren, faciliten o den prioridad a la solicitud de traslado de equipo humano, órganos, tejidos y células, pacientes receptores o donantes vivos y sus familiares acompañantes, 2) Los Bancos de sangre de cordón umbilical que incumplan con el deber de registrar en el Sistema Nacional Centralizado de Células Progenitoras Hematopoyéticas, las unidades de células madre criopreservadas para uso autólogo donde no exista prescripción médica establecida.
- c) Multa de 500 UT a 2.000 UT a los empleados públicos y privados que incumplan con el deber de garantizar la continuidad laboral de las personas trasplantadas o que se encuentren en lista de espera de órganos para trasplante, así como su familiar acompañante.
- d) Multa de 10.000 UT a 20.000 UT a LAS CLÍNICAS PRIVADAS que incumplan con la obligación de solidaridad y responsabilidades sociales establecidas en la ley.

La reincidencia se sancionará con el doble de la multa.

- 7) Serán sancionados CON LA SUSPENSIÓN DEL EJERCICIO DE LA PROFESIÓN administrativamente entre 2 AÑOS Y 5 AÑOS a quienes:
 - a) Realicen trasplantes cruzados sin contar con la autorización del órgano rector en materia de salud.
 - b) Realicen en niños, niñas y adolescentes investigaciones, pruebas diagnósticas o ensayos clínicos para trasplante de órganos, tejidos y células.
 - c) Incumplan los requisitos de trasplante entre vivos.
 - d) Incumplan los requisitos exigidos para el diagnóstico de muerte encefálica.
 - e) Incumplan con el protocolo en caso de presumir muerte violenta.
 - f) Incumplan el protocolo a seguir en caso de donante cadáver.
 - g) Incumplan con la obligación de respetar la dignidad del donante cadáver.
 - h) Incumplan los requisitos de la Ley para donación y trasplante en niños, niñas y adolescentes.
 - i) Incumplan el deber de prioridad en trasplantes a niños, niñas y adolescentes.
 - j) Incumplan con el resguardo y confidencialidad en la identidad de los receptores y donantes.
 - k) Incumplan el deber de información suficientemente al donante y al receptor sobre posibles complicaciones y responsabilidades que deriven de la operación y de sus secuelas.
- 8) Serán sancionados administrativamente con colaboración en campañas informativas o trabajo comunitario vinculado a la donación y trasplante:
 - a) Las unidades de diálisis que incumplan con la obligación de informar y promover la donación y trasplante.

- b) Las unidades de diálisis que incumplan con el deber de facilitar las condiciones pre-trasplante.
- c) Quienes incumplan con la obligación de garantizar las condiciones idóneas de permanencia y hospitalización de niños, niñas y adolescentes.
- d) Quien incumpla con la obligación de garantizar la educación de los niños, niñas y adolescentes hospitalizados por razones de trasplante.
- e) Quien incumpla con la obligación de disponer de espacios para la recreación de los niños, niñas y adolescentes hospitalizados por trasplante.

Disposición Transitorias

Dentro del primer año de entrada en vigencia de la Ley, el Ejecutivo Nacional dispondrá los mecanismos e instrumentos para que las personas expresen su voluntad en contrario o selectiva para donar.

Disposición Derogatoria

Se deroga la Ley sobre Trasplante de Órganos y Materiales Anatómicos en Seres Humanos, publicada en la Gaceta Oficial de la República de Venezuela N° 4.497, Extraordinaria de fecha 3 de diciembre de 1992.

Disposiciones Finales

Primera: A partir de la entrada en vigencia se incluirá obligatoriamente en las materias atinentes de los programas de estudio de educación básica y universitaria, información sobre los beneficios de la donación de órganos, tejidos y células, así como las obligaciones y derechos que establece la Ley.

Segunda: el Ministerio con competencia en materia de salud promoverá, estimulará y motivará la formación, actualización y entrenamiento del recurso humano del área de trasplante, mediante incentivos, becas o cualquier otro medio necesario, con la finalidad de dar respuesta a la demanda requerida de profesionales de esta área; así como también los recursos necesarios para fortalecer esta necesidad tan importante.

Tercera: La Ley entró en vigencia a partir de su publicación en Gaceta Oficial, salvo lo establecido en el artículo 27 relativo a la manifestación de voluntad a través del Sistema de Registro Nacional.

**El presente boletín fue preparado y divulgado por ZAIBERT & ASOCIADOS. Su objetivo es difundir información que pueda ser de interés general en materia jurídica. El contenido de este informe es una opinión y no puede ser interpretado como una recomendación o asesoría para algún caso específico. Se recomienda consultar especialistas en la materia para la aplicación de su contenido. Quedan expresamente reservados todos los derechos.*

Boletín redactado en fecha 29 de noviembre de 2011

Zaibert & Asociados