



Hora: 10:12
Recibido el: 15 NOV 2021
Por: 

San Salvador, 15 de noviembre de 2021.-

Secretarías y Secretarios
Honorable Junta Directiva
Asamblea Legislativa
Presente.-



ASAMBLEA LEGISLATIVA
Leído en el Pleno Legislativo el:

Diputadas y Diputados:

Firma: _____

En mi calidad de diputado, de esta Asamblea Legislativa, en el ejercicio de las facultades que me confiere el artículo 133 de la Constitución de la República, por este digno medio **EXPONGO** ante este honorable Pleno Legislativo lo siguiente:

Que la Constitución establece en su artículo 1 que es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social, y en el artículo 65 que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público y que el Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.

Que en El Salvador se aprobó la “**Ley especial de donación y trasplante de órganos, tejidos y células**” aprobada mediante Decreto Legislativo n°651 de fecha 4 de junio de 2020, publicado en el Diario Oficial n°. 163, Tomo n°.428 de fecha 13 de agosto del mismo año.

Que dicho marco normativo no regula de manera integral lo relativo a la donación y el trasplante de órganos, siendo necesario fortalecerlo a través de una nueva legislación, que permita el funcionamiento sostenible de los procesos de donación y trasplante.

Asimismo es necesario, robustecer mecanismos que eviten el tráfico de órganos, como instrumentos que regulen la entrada y salida de componentes anatómicos, es decir una iniciativa que garantice la mejora continua en la calidad de las actividades y procedimientos de donación y trasplante.



Lo anterior es necesario en razón que la donación de órganos es uno de los actos humanos basados en la voluntad, el altruismo, la solidaridad y la gratuidad, que garantiza la vida al regalársela a otro sustituyendo uno o varios órganos lesionados por órganos sanos de un individuo, esto representa uno de los mayores actos de ayuda que deberían ser cumplidos por la mayoría de personas.

El ser donante habla más de lo que somos, y deja al descubierto los principios y valores más profundos del altruismo social, siendo cuestiones meramente humanas y llenas de tanta generosidad, que se vuelve preponderante regularlo de manera precisa en la norma.

Si bien es cierto, existen avances logrados en el mundo en el transcurso de las últimas décadas, que han permitido que los trasplantes de órganos se hayan convertido en alternativas óptimas de tratamiento, para un número cada vez mayor de pacientes con insuficiencias orgánicas no reversibles, por tanto es necesario que en nuestro país se regule con un nuevo marco normativo de manera correcta, para evitar que siga siendo un negocio oscuro y atroz, bajo la práctica de obtener órganos procedentes del comercio ilegal y que aseguren que los enfermos tengan acceso oportuno y equitativo a la atención médica y a tratamientos médicos que suponen costes sumamente elevados.

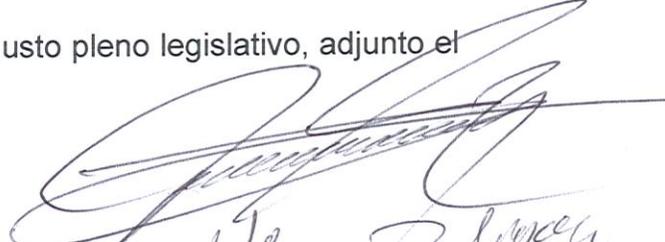
Por lo antes expuesto, y de conformidad con el ordinal 11° del artículo 131 de la Constitución, solicito se apruebe un nuevo proyecto que contiene la **“LEY ESPECIAL SOBRE TRASPLANTE DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ORGANOS HUMANOS”** con el objeto de crear una disposición regulatoria con reglas claras relacionadas con la donación y el trasplante.

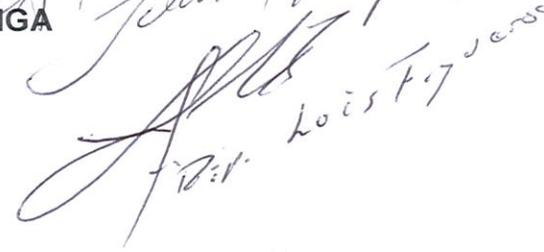
Esperando contar con el apoyo de este augusto pleno legislativo, adjunto el respectivo proyecto de decreto.


Diputado

JOSÉ ASUNCIÓN URBINA ALVARENGA
Diputado


Maricela de Guardado.


Diputado Juan Rodríguez


Diputado Lois Figueredo


Amílcar Aguilar Norro

DECRETO N.º

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que la Constitución en su Art. 1 establece que “El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común. Asimismo, reconoce como persona humana a todo ser humano desde el instante de la concepción. En consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social.”.
- II. Que la Constitución establece en el Art. 65 que “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. El Estado determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación.”.
- III. Que el Código de Salud regula en el Art. 40 que “El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social es el Organismo encargado de determinar, planificar y ejecutar la política nacional en materia de Salud; dictar las normas pertinentes, organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la Salud.”.
- IV. Que las actividades y procedimientos de donación y trasplante de órganos y tejidos se encuentran regulados en los artículos 128 al 128-R, Sección diecinueve: Trasplante de órganos o tejidos; Capítulo II, Título II, del Código de Salud, disposiciones legales que ya no responden plenamente a las necesidades de la realidad y práctica médica, dada la complejidad y demás características de tales actividades y procedimientos.
- V. Que no existiendo en la actualidad un sistema regulatorio con reglas claras relacionadas con la donación y trasplante de los componentes anatómicos y sus derivados, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas, se hace necesario emitir una normativa especial al respecto, que ponga al centro la protección de la vida y salud humana y promueva el desarrollo académico y científico en El Salvador.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa del Presidente de la República por medio de la Ministra de Salud.

DECRETA la siguiente:

LEY ESPECIAL SOBRE TRASPLANTE DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ORGANOS HUMANOS

CAPÍTULO I Disposiciones fundamentales

Objeto

Art. 1.- La presente ley tiene por objeto regular, la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y sus derivados, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas, como un medio para garantizar el derecho a la salud y la vida; así como promover la investigación y docencia en el tema.

Las disposiciones de esta ley no serán aplicables a la sangre humana y sus hemocomponentes para transfusiones, ni a las células y tejidos germinativos para fines de reproducción humana.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- La presente ley es aplicable a toda persona natural o jurídica, pública o privada que realicen procesos o actividades relacionadas a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas.

Principios

Art. 3.- En la interpretación y aplicación de esta ley deberán regir los principios siguientes:

- a. **Solidaridad:** compartir con otros en estado de necesidad, pensando en estos como semejantes, de manera desinteresada, responsable y comprometida con el bienestar colectivo.
- b. **Voluntariedad:** actividad realizada sin incurrir en ninguna obligación ni exigencia.
- c. **Altruismo:** procurar el bien ajeno, en anonimidad, reemplazabilidad, no obligatoriedad, y no obligatoriedad de reciprocidad.
- d. **Gratuidad del órgano:** donar componentes anatómicos sin recibir un beneficio económico o cualquier otra ventaja.
- e. **Transparencia:** deber de actuar apegado a prácticas y métodos que no

permitan sesgos o procedimientos ocultos.

- f. **Equidad:** acciones que buscan la justicia e igualdad social, valorando a la persona humana sin importar diferencias económicas, culturales, sociales o de género.

Terminología

Art. 4.- Para los efectos de la presente ley se establece la terminología siguiente:

- a) **Ablación:** extracción de un órgano, tejido o célula humana con fines de trasplante.
- b) **Aloinjerto:** reemplazo de componentes anatómicos de una persona por otros, provenientes de otro cuerpo humano.
- c) **Alogénico:** es cuando las células progenitoras proceden de un sujeto sano diferente del enfermo.
- d) **Autólogo o autotrasplante:** trasplante de un componente anatómico que provienen de uno mismo.
- e) **Célula:** unidad anatómica, funcional y genética de los seres vivos. Para fines de esta ley se entenderá por células al conjunto de células individuales que no están unidas por ninguna forma de tejido conectivo.
- f) **Células progenitoras hematopoyéticas:** células inmaduras que tienen la capacidad de autorrenovación, se pueden obtener de médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical para el trasplante autólogo o alogénico. También se denominan células madre hematopoyéticas o sanguíneas y pueden transformarse en todos los tipos de células sanguíneas.
- g) **Componentes anatómicos:** órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano.
- h) **Criopreservación de células hematopoyéticas:** proceso en el cual las células son congeladas a muy bajas temperaturas para su preservación.
- i) **Consentimiento informado:** Decisión de la persona capaz otorgado de forma expresa, libre, consciente, voluntaria y desinteresada, en forma escrita, fechada y firmada por quien lo otorga, de recibir o donar un componente anatómico, tras haber sido debidamente informada de las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan ser debidamente previsibles desde el punto de vista somático y psicológico y sobre las eventuales repercusiones que la donación o trasplante, pueda tener sobre su vida familiar, personal y

profesional, así como sobre los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor.

- j) **Donación cruzada:** es el intercambio de donante de una pareja con el receptor de otra pareja, y viceversa, siempre y cuando existan condiciones de compatibilidad en las nuevas parejas formadas. Se utiliza cuando existan dos parejas donantes/receptor, que no reúnan las condiciones de compatibilidad requeridas para llevar a cabo un trasplante entre sí.
- k) **Donante fallecido:** aquel que posterior a presentar muerte encefálica se le extraen componentes anatómicos con fines de trasplante, siempre y cuando haya expresado su voluntad de donar en vida; y si no ha expresado su voluntad la familia decidirá sobre el deseo de donar. También en este apartado se pueden considerar aquellos que tienen como máximo cinco minutos de paro cardio respiratorio, que ha revertido, pero mantiene el criterio anterior.
- l) **Donante vivo:** persona que manifestando su expresa voluntad y conociendo los riesgos derivados de la ablación y de la ausencia de lo que dona, efectúa donación en vida de órganos, tejidos y células o parte de estos, que cumplen con los requisitos y procesos legales.
- m) **Extracción de órganos, tejidos y células:** acto quirúrgico a través del cual se obtienen componentes anatómicos de un donador vivo o fallecido, para su posterior trasplante en uno o varios receptores.
- n) **Laboratorio de histocompatibilidad:** establecimiento que realiza estudios inmunológicos para evaluar la compatibilidad de los tejidos entre el receptor y el donante.
- o) **Lista Única de Espera para Trasplantes:** registro ordenado y equitativo de los pacientes con indicación médica de trasplante que se encuentran en espera de un componente anatómico.
- p) **Producto derivado:** Producto obtenido de órganos, tejidos o células humanas que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica o de investigación.
- q) **Receptor:** persona que recibe el trasplante de un componente anatómico con fines terapéuticos.
- r) **Trasplante:** sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante con fines terapéuticos.
- s) **Trazabilidad:** capacidad para localizar e identificar componentes anatómicos en cualquier etapa del proceso, desde la donación hasta el trasplante o su eliminación.

- t) **Urgencia clínica:** cuando el paciente medicamente tiene como única alternativa de vida, el trasplante y se encuentra apto para recibirlo.

CAPÍTULO II

Del ente rector, del ente ejecutor, el Consejo Consultivo y los recursos financieros

Del ente rector

Art. 5.- El Ministerio de Salud, es el rector en materia de donación y trasplante de componentes anatómicos y sus derivados, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas, con fines terapéuticos e investigación.

Corresponde al ente rector:

- a) Elaborar y aprobar la política nacional de donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas y los protocolos, planes de acción y demás normativa necesaria para la implementación de la presente ley.
- b) La búsqueda de la sostenibilidad técnica y financiera del Centro Nacional de Trasplantes.
- c) Nombrar y remover al Director General del Centro Nacional de Trasplantes.
- d) Dirigir, evaluar y dar seguimiento al trabajo del Centro Nacional de Trasplantes.
- e) Las demás acciones que le sean atribuidas conforme al marco normativo vigente.

Del ente ejecutor

Art. 6.- Créase el Centro Nacional de Trasplantes, que en adelante se denominará el CNT, como un ente desconcentrado del Ministerio de Salud, con autonomía técnica y administrativa para coordinar, controlar e implementar las actividades relacionadas con la donación y trasplante de componentes anatómicos. La referida entidad será conducida por un Director General.

Todo acto administrativo que emita el CNT y que implique decisión técnica-científica no admite recurso en sede administrativa.

Requisitos del director general del CNT

Art. 7.- Para ser nombrado director general del CNT se requiere:

- a) Ser de nacionalidad salvadoreña;
- b) Ser persona graduada en Doctorado en Medicina, legalmente autorizada para el ejercicio profesional, con capacitación y experiencia comprobable en el tema de trasplantes;
- c) De moralidad y competencia notorias;
- d) Estar en el goce de los derechos civiles y haberlo estado en los cinco años anteriores al desempeño de su cargo;
- e) No tener conflicto de interés con las funciones que desempeña.

De las atribuciones del Director General

Art. 8.- El Director General tendrá las atribuciones y deberes siguientes:

- a) Impulsar en coordinación con las instituciones pertenecientes al Sistema Nacional Integrado de Salud, la mejora continua en el modelo de provisión y la prestación integral de la donación y trasplante de componentes anatómicos.
- b) Elaborar y gestionar la Lista Única de Espera para Trasplantes y el Registro Nacional de Donantes y Receptores.
- c) Autorizar y coordinar la movilización y transporte de componentes anatómicos dentro y fuera del país, siempre que sea con fines terapéuticos.
- d) Autorizar, acreditar y controlar los establecimientos que desarrollen procesos para la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos para donación y trasplante.
- e) Coordinar el trabajo en materia de donación y trasplante con los establecimientos que tienen laboratorio de histocompatibilidad, hospitales de donación o trasplante, banco de tejidos y células nacionales.
- f) Impulsar procesos de formación continua relacionadas a las actividades de donación y trasplante.
- g) Certificar a los profesionales que se desempeñarán en los procesos y procedimientos de donación y trasplante.

- h) Promover la cooperación en materia de trasplante a nivel nacional e internacional.
- i) Promover en coordinación con el Instituto Nacional de Salud la investigación en el área de donación y trasplante.
- j) Expedir a solicitud del interesado, el documento oficial de donación mediante el cual se manifieste el consentimiento expreso de su voluntad de donar sus órganos después de su muerte, para que sean utilizados en trasplantes.
- k) Emitir dictámenes u opiniones técnicas, con respecto a los procesos de donación y trasplante.
- l) Someter a consideración del Ministerio de Salud, para la respectiva gestión legal, propuesta de tarifas por los trámites y servicios administrativos que el CNT preste a instituciones privadas, en materia de donación y trasplante de componentes anatómicos.
- m) Coordinar, de conformidad con la presente ley, los procesos y procedimientos de donación y trasplante de componentes anatómicos.
- n) Vigilar por sí o por medio de sus delegados las actividades y procedimientos de donación y trasplante de componentes anatómicos.
- o) Ejercer la potestad sancionatoria de conformidad a la Ley de Procedimientos Administrativos.
- p) Elaborar y proponer al Ministerio de Salud la normativa sanitaria correspondiente para regular todos los procesos relacionados con la donación y el trasplante.
- q) Las demás que le sean atribuidas conforme al marco normativo vigente.

Consejo consultivo

Art. 9.- La persona titular del Ministerio de Salud y el Director General del CNT, contará con la asesoría técnica de un Consejo Consultivo, en adelante el Consejo, que estará conformado por los siguientes miembros:

- a) El Director Nacional de Hospitales del Ministerio de Salud o su delegado, quien ejercerá la coordinación del Consejo.
- b) El Director del Instituto Salvadoreño del Seguro Social o su delegado.

- c) El Comandante del Comando de Sanidad Militar o su delegado.
- d) El Director Presidente del Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial o su delegado.
- e) El Presidente de la Comisión Nacional de Bioética o su delegado.
- f) Un representante de los hospitales del sector privado, debidamente certificados por el Consejo Superior de Salud Pública y que realicen actividades y procedimientos de Donación y Trasplante.
- g) Un Representante de las Asociaciones de Trasplantados.

Los representantes de las asociaciones de trasplantados y de los hospitales del sector privado se elegirán según el procedimiento establecido en el Reglamento de esta ley.

Atribuciones del Consejo Consultivo

Art. 10.- Corresponde al Consejo Consultivo:

- a) Asesor y realizar propuestas en materia de donación y trasplante de componentes anatómicos, así como de la organización y funcionamiento del CNT.
- b) Emitir opinión respecto a normativas que proponga el Director General del CNT.
- c) Proponer a la persona titular del Ministerio de Salud, la remoción del Director General de CNT, por incumplimiento grave de sus obligaciones.
- d) Las demás atribuciones que legalmente se le asignen.

Recursos financieros

Art. 11.- El Ministerio de Hacienda deberá incorporar en el Presupuesto General del Estado las partidas presupuestarias, de acuerdo a los mecanismos legales establecidos, para la ejecución de la presente ley y demás instrumentos y normativas derivadas.

El Ministerio de Salud incorporará en su presupuesto anual, los recursos financieros necesarios para el funcionamiento del Centro Nacional de Trasplantes.

Asimismo, los fondos percibidos por las multas impuestas en los procesos sancionatorios para el cumplimiento de esta ley, así como aquellos que le sean

asignados por vía cooperación internacional, aportes en especie, donaciones particulares, ingresos por tarifas de trámites y servicios administrativos prestados al sector privado y demás fondos establecidos en esta ley, se incorporarán dentro del presupuesto del Ramo de Salud, para el ejercicio fiscal correspondiente, debiendo crearse la estructura presupuestaria que identifique la asignación de dichos recursos y el destino el cual será exclusivo para la sostenibilidad y perfeccionamiento continuo de la calidad de las actividades y procedimientos de donación y trasplantes de componentes anatómicos.

Las demás instituciones públicas pertenecientes al Sistema Nacional Integrado de Salud, deberán incluir en sus respectivos presupuestos la asignación de los recursos necesarios para el cumplimiento de lo establecido en la presente ley, en el ámbito de sus competencias.

La asignación de recursos presupuestarios estará basada en las acciones contempladas en la política nacional de donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas y en los protocolos, planes de acción y demás normativa necesaria para la implementación de la presente ley.

CAPITULO III De los derechos

De los derechos de las personas sujetas a la aplicación de la presente ley

Art. 12.- Los componentes anatómicos deben tratarse con respeto y dignidad, apegado a los principios de la presente ley. Sin perjuicio de los demás derechos que se deriven de la aplicación de otras leyes, los derechos de las personas en el ámbito de los trasplantes de componentes anatómicos son los siguientes:

- a) **Derecho a la información:** el donante y receptor tienen derecho a ser informados previo al proceso de manera clara, oportuna, veraz y adaptada a su nivel educativo y valores, sobre las posibles consecuencias a la salud derivadas de la decisión de participar en el acto de donación o trasplante y sus alternativas.
- b) **Derecho al trato equitativo e igualitario:** todas las personas donantes y receptoras tienen derecho al trato equitativo e igualitario, sin discriminación, previo, durante y posterior al proceso de donación y trasplante.
- c) **Derecho al acceso a trasplante:** todas las personas tienen derecho a recibir un trasplante cuando este sea una indicación médica, siempre que cumpla con los criterios médico-científicos y la normativa técnica vigente.
- d) **Derecho a la atención médica:** todo donante y receptor tiene derecho a recibir la atención médica y terapéutica previo al procedimiento, durante y

posterior al proceso de donación y trasplante. La institución en donde se trasplantó debe garantizar la atención médica en la correspondiente institución del Sistema Nacional Integrado de Salud para el donador y receptor. Cuando se desarrolle en hospitales privados, el receptor, su familia o representante legal, cubrirá los gastos médicos de ablación, trasplante, posterior vigilancia y seguimiento del donador.

- e) **Derecho a la privacidad y confidencialidad:** el Centro Nacional de Trasplantes, respetará la privacidad de las personas involucradas y la confidencialidad de la información y datos personales, no pudiendo divulgar la identidad de donantes y receptores.
- f) **Derecho al traslado prioritario:** toda persona que deba trasladarse para ser sometida a un trasplante o el personal de ablación, tendrán derecho, según el caso, a transporte prioritario por vía aérea, terrestre o acuática en el territorio nacional, junto a un acompañante.

Gratuidad de la donación

Art. 13.- No se podrá recibir compensación económica, dádiva en efectivo o en especie por la donación de componentes anatómicos, ni se exigirá al receptor precio alguno por el componente trasplantado. Tampoco deberá existir condicionamiento psicológico o de cualquier otra naturaleza por parte del receptor hacia el donante. No obstante, deberá garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento, así como para cubrir cualquier gasto realizado con ocasión de la donación según lo estipulado en esta ley.

De la revocación de voluntad de donación

Art. 14.- La autorización para la ablación de componentes anatómicos en donantes vivos podrá revocarse en cualquier momento, inclusive un momento antes de la intervención quirúrgica. En ningún caso la revocación implicará repercusión legal en contra del donante, ni dará lugar a indemnización alguna por daños o perjuicios.

Del registro de la voluntad de ser donante

Art. 15.- La voluntad de ser donante se expresará en vida y únicamente ante el CNT.

El CNT será la única entidad oficial encargada de gestionar el registro y la búsqueda de células progenitoras hematopoyéticas en personas no relacionadas genéticamente, para todos los pacientes que lo requieran.

El CNT con posterioridad al procedimiento administrativo y médico respectivo, hará el registro correspondiente y emitirá un carné al donante.

Del trato digno para el donante fallecido y familiares

Art. 16.- El coordinador hospitalario de donación y trasplante de los establecimientos de salud donde se desarrolle la ablación de componentes anatómicos procedente de donante fallecido, tendrá la obligación de garantizar en todo momento un trato digno y respetuoso al cuerpo del donante fallecido, así como a sus familiares.

De los residentes en el exterior

Art. 17.- Todo salvadoreño residente en el exterior, tiene derecho a ser incorporado en la Lista Única de Espera para Trasplantes, con base a los criterios establecidos para la asignación de componentes anatómicos.

CAPÍTULO IV

Del donante vivo y donante fallecido

De los donantes vivos

Art. 18.- La ablación de componentes anatómicos procedentes de donantes vivos, se realizará en salvadoreños o extranjeros legalmente establecidos en el país, mayores de dieciocho años, que gocen de plenas facultades mentales y de un estado de salud que cumpla con los criterios médicos establecidos en la normativa vigente. La donación debe tratarse de un órgano par o parte de él, cuya ablación sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura. El donante deberá otorgar su consentimiento informado de forma expresa, libre y altruista, conforme al formulario establecido por el Ministerio de Salud.

Con respecto a los tipos de donantes, se utilizará la clasificación según los criterios establecidos por el CNT en la norma técnica sanitaria vigente y se actualizará de acuerdo con los avances técnicos y científicos, conforme a los principios regulados en la presente ley.

De lo niños, niñas y adolescentes

Art. 19.- Para el caso de la donación de componentes anatómicos, provenientes de niños, niñas y adolescentes, se considerará:

- a) Los niños, niñas y adolescentes no pueden ser donantes vivos de órganos,

excepto en tejidos regenerables, cuando sea la única alternativa de donación para la persona receptora, y esta sea a la vez pariente dentro del segundo grado de consanguinidad;

- b) En caso de fallecimiento de un niño, niña o adolescente, la autorización para la obtención de componentes anatómicos debe ser otorgada por quienes ejercieron la autoridad parental en vida.

Muerte encefálica

Art. 20.- La muerte encefálica o muerte cerebral está basada en la constatación y concurrencia, durante treinta minutos como mínimo y la persistencia de seis horas después del comienzo del coma, de los siguientes signos:

- a) Ausencia de respuesta cerebral, con pérdida absoluta de conciencia;
- b) Ausencia de respiración espontánea;
- c) Ausencia de reflejos cefálicos, con hipotonía muscular y midriasis;
- d) Electroencefalograma plano, demostrativo de inactividad bioeléctrica cerebral u otras pruebas legalmente admisibles para tal fin.

Los trámites para la autorización de donación y ablación de componentes anatómicos, se hará previa comprobación y certificación médica de muerte encefálica según el reglamento de la presente ley.

Ninguno de los facultativos que certificaron muerte encefálica podrán formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o a efectuar el trasplante.

De la Fiscalía General de la República

Art. 21.- Cuando un paciente ingresado en un centro hospitalario público o privado muera a consecuencia de algún hecho de violencia, y que en vida haya expresado su voluntad explícita de ser donante o su familia así lo autorice, la máxima autoridad del establecimiento o el médico jefe del turno deberá solicitar por escrito la autorización a la Fiscalía General de la República, para proceder con la ablación de componentes anatómicos.

La Fiscalía General de la República tendrá un plazo máximo de ocho horas, para emitir la correspondiente respuesta.

De la reconstrucción

Art. 22.- Finalizada la ablación de los componentes anatómicos de un donante fallecido, se llevará a cabo la reconstrucción estética de las zonas afectadas, siendo responsabilidad del equipo médico que realizó el procedimiento de ablación, que se haga la reconstrucción y que el resultado se acerque lo más posible a su apariencia anatómica previa.

CAPÍTULO V

De las células progenitoras hematopoyéticas

De la utilización

Art. 23.- La utilización de células progenitoras hematopoyéticas será exclusivamente a partir de donantes vivos; y se extraen de la médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical para procedimientos terapéuticos en trasplante autólogo y alogénico con indicaciones científicamente aprobadas, debiendo cumplirse con los requisitos pre, trans y postrasplante de acuerdo con las disposiciones técnico-científico y conforme a las disposiciones de la presente ley.

De los requisitos

Art. 24.- Los requisitos para la autorización de los centros sanitarios, laboratorios y personal médico y paramédico, que realicen la obtención, procesamiento, preservación, congelación, almacenamiento, transporte e infusión de las células hematopoyéticas deben cumplir con normativa técnica vigente relacionada a las células progenitoras hematopoyéticas.

De la autorización

Art. 25.- El CNT emitirá la autorización para el funcionamiento de los establecimientos que desarrollan procedimientos de células hematopoyéticas previo el cumplimiento de los requisitos correspondientes.

CAPÍTULO VI

Registro Nacional de Donantes y Receptores

De la conformación

Art. 26.- El Registro Nacional de Donantes y Receptores se conformará por medio de la recolección sistemática de datos detallados en el reglamento de la presente ley.

De la obligación de informar

Art. 27.- Los establecimientos del Sistema Nacional Integrado de Salud, están obligados a proporcionar mensualmente la información que sea requerida por el Registro Nacional de Donantes y Receptores a través del CNT, conforme a lo establecido por el Ministerio de Salud.

De la Lista Única de Espera para Trasplantes

Art. 28.- La Lista Única de Espera para Trasplantes refleja el registro de datos de los pacientes aptos, preparados y listos para recibir un trasplante de componentes anatómicos, que hayan sido avalados previamente por los comités hospitalarios de donación, trasplante y bioética de los centros de salud autorizados para donación y trasplante.

De la priorización

Art. 29.- La selección y asignación específica de componentes anatómicos, se hará aplicando integralmente los siguientes criterios:

- a) La selección y asignación debe desarrollarse por el comité hospitalario de donación, trasplante y bioética, así como la evaluación debe ser acorde a los criterios técnicos, científicos y éticos para el tipo de componente anatómico, según la normativa sanitaria y la Lista Única de Espera para Trasplantes.
- b) Respeto al principio de interés superior de las niñas, niños y adolescentes.
- c) Ubicación en el orden correlativo de la lista de espera.
- d) Urgencia clínica.
- e) Pacientes que presenten anticuerpos citotóxicos y que cumplan con el perfil del órgano a donar.
- f) Persona que haya donado órganos.

CAPITULO VII Establecimientos de ablación y trasplante

De la autorización

Art. 30.- Los establecimientos de salud que requieran desarrollar ablación de componentes anatómicos de donante vivo o fallecido y el trasplante de estos, deben

gestionar por escrito al CNT la autorización para el establecimiento y para los profesionales que lo realicen, ambas autorizaciones tendrán vigencia de tres años, previo cumplimiento de las condiciones y requisitos establecido por el CNT.

Cualquier modificación en la infraestructura o en los equipos de los establecimientos y los procesos debe ser autorizada previamente por el CNT.

Los establecimientos y profesionales deben proporcionar toda la información que sea requerida por el CNT, conforme lo establecido en esta ley.

Del coordinador hospitalario de donación y trasplante

Art. 31.- Los establecimientos que desarrollen donación y trasplante deben tener dentro de su personal un coordinador hospitalario de donación y trasplante, cuyo requisito es ser médico u otro profesional de la salud, que posea la autorización para el ejercicio de las funciones de coordinación que le extenderá el CNT.

Del comité hospitalario de donación, trasplante y bioética

Art. 32.- Los establecimientos de salud que desarrollen procesos de donación y trasplante, deben tener un comité hospitalario de donación, trasplante y de bioética, conformado con recurso humano calificado. La autorización, composición y funciones de estos comités serán establecidas por el CNT.

De los bancos de tejidos y células humanas

Art. 33.- La implementación y funcionamiento de los bancos de tejidos y células humanas deben ser autorizados por el CNT.

De los laboratorios de histocompatibilidad

Art. 34.- La implementación y funcionamiento de los laboratorios de histocompatibilidad deben ser autorizados por el CNT según la normativa técnica vigente.

Del transporte de órganos, tejidos y células humanas

Art. 35.- La entrada o salida de componentes anatómicos con fines terapéuticos, así como su movilización y transporte al interior y exterior del territorio nacional, deberá ser autorizada por el CNT, según las condiciones y medios establecidos en los protocolos correspondientes.

De la disposición final de componentes anatómicos

Art. 36.- La disposición final de los componentes anatómicos y derivados no utilizados o no viables deberá hacerse del conocimiento del CNT y realizarse de acuerdo a la normativa correspondiente.

De la verificación y cumplimiento

Art. 37.- Corresponde al CNT desarrollar las inspecciones necesarias, peticiones o requerimientos de información para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la presente ley.

El personal responsable de los establecimientos autorizados para realizar donación y trasplante de componentes anatómicos, están obligados a permitir las inspecciones del personal técnico del CNT y para ello, los inspectores del CNT en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso al lugar que se desea inspeccionar según lo establecido en el reglamento de la presente ley.

De la promoción

Art. 38.- Las actividades de publicidad, promoción, información y educación para la población en materia de donación de componentes anatómicos, sólo podrá realizarse previa autorización del CNT.

La promoción de la donación u obtención de componentes anatómicos se realizará siempre de forma general y resaltando su carácter voluntario, altruista y solidario. Los mecanismos y la normativa para la ejecución de las actividades de promoción, información y educación relacionada con la donación y trasplantes estarán definidos en el reglamento de la presente ley.

CAPÍTULO VIII De las prohibiciones

De la publicidad falsa o engañosa

Art. 39.- Se prohíbe la utilización de todo tipo de publicidad falsa, engañosa o tendenciosa, sobre la donación y trasplante en beneficio de personas, establecimientos u organizaciones de toda naturaleza, así como la autopromoción para desarrollar trasplante.

Prohibición de solicitud individual

Art. 40.- No podrá publicitarse por ningún medio la necesidad individual de un trasplante o la disponibilidad de donar componentes anatómicos.

De la utilización de células

Art. 41.- Se prohíbe la utilización de células madre embrionarias y fetales con objetivos terapéuticos u otro tipo de células o tejidos cuya indicación terapéutica no ha sido científicamente comprobado.

De las prohibiciones especiales

Art. 42.- Se prohíbe realizar la ablación de componentes anatómicos en los siguientes casos:

1. Realizar cualquier actividad de donación y trasplante sin estar autorizado por el CNT.
2. En donante vivo:
 - a) Personas mayores de dieciocho años con incapacidad volitiva y cognitiva para tomar decisiones, certificada por profesional competente o declarada judicialmente, tales como aquellos que padezcan trastornos mentales u otra causa médica, que no le permitan otorgar su consentimiento informado de forma expresa, libre y desinteresada.
 - b) La donación no relacionada genéticamente que pretenda ser dirigida a una persona en particular, excepto que cumpla la normativa emitida por el CNT.
3. En donante fallecido:
 - a) En mujer embarazada con diagnóstico de muerte encefálica y feto viable.
 - 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.

CAPÍTULO IX De las infracciones y las sanciones

De las infracciones

Art. 43.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que infrinja la presente ley será sancionada administrativamente, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil o profesional en que se incurra.

Para los efectos de esta ley, las infracciones se clasifican en:

- a) Leves.
- b) Graves.
- c) Muy graves.

Para la determinación de estas se atenderá a criterios de riesgos para la salud, intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria o social producida.

De las infracciones leves

Art. 44.- Constituyen infracciones leves a la presente ley, cualesquiera de las acciones señaladas en los literales siguientes:

- a) El incumplimiento de la periodicidad del envío de información requerida por el CNT a los establecimientos del Sistema Nacional Integrado de Salud.
- b) La falta de actualización de la información de los registros que obtienen los establecimientos de donación y trasplante del Sistema Nacional Integrado de Salud, según los requerimientos y plazos que establece el CNT.
- c) El incumplimiento de los derechos establecidos en los literales a), b) y e) del artículo de 12 de la presente ley.
- d) La falta de cumplimiento de la reconstrucción estética del donante fallecido.
- e) El incumplimiento de proporcionar trato digno al donante y su familia.

De las infracciones graves

Art. 45.- Constituyen infracciones graves a la presente ley, cualesquiera de las acciones señaladas en los literales siguientes:

- a) La falta de inclusión en la Lista Única de Espera para Trasplantes de salvadoreños residentes en el exterior.
- b) No contar con el comité hospitalario de donación, trasplante y bioética debidamente autorizado o funcionando de acuerdo con lo estipulado en la presente ley.
- c) El incumplimiento de los derechos establecidos en los literales c), d) y f) del artículo 12 de la presente ley.
- d) Ausencia de un coordinador hospitalario de donación y trasplante en los establecimientos autorizados por el CNT.

De las infracciones muy graves

Art. 46.- Constituyen infracciones muy graves a la presente ley, cualesquiera de las acciones señaladas en los literales siguientes:

- a) No respetar la decisión del donante de revocar la donación y ablación.
- b) Alterar el orden de la Lista Única de Espera para Trasplantes, incumpliendo los criterios establecidos en el artículo 28 de la presente ley.
- c) Divulgar la Lista Única de Espera para Trasplantes.
- d) Incumplir lo establecido en los artículos 39, 40, 41 o 42, de la presente ley.
- e) Incumplir con los requisitos establecidos para un donante vivo y su consentimiento.
- f) La utilización de células progenitoras hematopoyéticas u otro tipo de células humanas o de origen animal, en tratamientos o indicaciones no aprobados científicamente; así como el incumplimiento de los requisitos pre, trans y post trasplante.
- g) El incumplimiento de los requisitos, procedimientos y procesos estipulados para el funcionamiento de establecimientos sanitarios, laboratorios, personal médico o paramédicos que realice tratamientos con células progenitoras hematopoyéticas.

- h) La violación a la gratuidad de los componentes anatómicos.
- i) Incumplir los procesos de autorización para la donación y ablación de donante fallecido.
- j) Incumplir los procedimientos prescritos para certificar la muerte encefálica.
- k) El incumplimiento de los criterios para la selección y asignación de los componentes anatómicos.
- l) No contar con la autorización para el funcionamiento del establecimiento, profesionales o equipos emitidas por el CNT.
- m) Falta de autorización para el funcionamiento de bancos de tejidos y células humanas, o laboratorio de histocompatibilidad.
- n) Falta de autorización para el transporte hacia el interior o exterior del país de componente anatómicos.
- o) Impedir o dificultar la labor de inspección del CNT.
- p) Ocultar la información para trazabilidad de un componente anatómico.

De las sanciones

Art. 47.- las sanciones administrativas que se impondrán a los que cometan las infracciones señaladas en los artículos anteriores son las siguientes:

En el caso de infracciones leves

Multa de cinco a diez salarios mínimos mensuales urbanos para el sector comercio y servicio, a los establecimientos, profesionales médicos o paramédicos u otros profesionales que participen en donación y trasplante.

En el caso de infracciones graves

Multa de once a cincuenta salarios mínimos mensuales urbanos para el sector comercio y servicios, a los establecimientos, profesionales médicos o paramédicos u otros profesionales que participen en donación y trasplante.

En el caso de infracciones muy graves

- a) Multa de cincuenta y uno a cien salarios mínimos mensuales urbanos para el sector comercio y servicios a los establecimientos, profesionales médicos o paramédicos, u otros profesionales que participen en donación y trasplante;

- b) Revocación definitiva de la autorización de los profesionales para la realización de los procedimientos de donación y trasplante de componentes anatómicos;
- c) Revocación definitiva de la autorización del establecimiento para la realización de los procedimientos de donación y trasplante de componentes anatómicos.

CAPITULO X Autoridad Competente y Procedimiento Sancionatorio

De la autoridad competente

Art. 48.- El CNT es la autoridad competente para conocer, aplicar y ejecutar las sanciones a las infracciones establecidas en la presente ley.

Del Procedimiento Administrativo

Art. 49.- El procedimiento administrativo se realizará conforme a los principios y disposiciones contenidas en la Ley de Procedimientos Administrativos.

CAPITULO XI Disposiciones finales

De la subsidiaridad de la ley

Art. 50.- En todo lo que no estuviere previsto en esta ley, se aplicarán las disposiciones del derecho común siempre que no contradigan los principios que la fundamentan.

Del reglamento

Art. 51.- El Presidente de la República de conformidad al ordinal 14° del Art. 168 de la Constitución, debe emitir el Reglamento respectivo en un plazo de seis meses después de la entrada en vigencia de la ley.

De la especialidad de la ley

Art. 52.- Las disposiciones de la presente ley son de carácter especial, por consiguiente, prevalece sobre cualquiera otra que la contraríe.

De la derogatoria

Art. 53.- - Deróganse todas las disposiciones que contraríen la presente ley, especialmente derógase el Decreto Legislativo n°651 de fecha 4 de junio de 2020, publicado en el Diario Oficial n°. 163, Tomo n°.428 de fecha 13 de agosto del mismo año, que contiene la “**Ley especial de donación y trasplante de órganos, tejidos y células**”.

De la vigencia

Art. 54.- La presente ley entrará en vigencia ciento ochenta días después de su publicación en el Diario Oficial.

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