
“Versión pública elaborada de acuerdo a lo establecido en el artículo 30 de la LAIP: “En caso que el ente obligado deba publicar documentos que en su versión original contengan información reservada o confidencial, deberá preparar una versión que elimine los elementos clasificados con marca que impidan su lectura, haciendo constar en nota una razón que exprese la supresión efectuada”. Para el caso, algunos documentos emitidos por esta institución contienen datos personales relativos a números de Documento de Identidad, Número de Identificación Tributaria (NIT), firmas y otros datos que en aplicación del artículo 24 letra “a” de la LAIP es información que debe protegerse de difundirse pues pertenecen a su titular”.

GOBIERNO DE



EL SALVADOR

ASAMBLEA LEGISLATIVA
Gerencia de Operaciones Legislativas
Sección de Correspondencia Oficial
HORA: 12:15
Recibido el: 18/6/2020
Por: [Firma]

San Salvador, 16 de junio de 2020.

SEÑORES SECRETARIOS:

El día 5 de junio del presente año, recibí de parte de esa Honorable Asamblea Legislativa, para su correspondiente sanción, el Decreto Legislativo N° 651, aprobado el 4 del mismo mes y año, conteniendo la “Ley Especial de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células”.

Al respecto y haciendo uso de la facultad que me otorga la Constitución de la República en su artículo 137, inciso tercero, por el digno medio de Ustedes, devuelvo a esa Honorable Asamblea Legislativa, el citado Decreto Legislativo N° 651, con **OBSERVACIONES**, en virtud de las razones que expongo a continuación:

El objeto del citado Decreto Legislativo es 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 o de investigación o docencia.

Al respecto, vale la pena aclarar que, el suscrito considera relevante que se emita legislación sobre una temática de tanta importancia para la protección del derecho fundamental a la salud y para el desarrollo investigativo y científico en nuestro país, considerando los esfuerzos que el Estado salvadoreño debe impulsar para la actualización y modernización de la normativa vigente en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas; la que tendrá que complementarse con las acciones del Gobierno de la República orientadas al fortalecimiento de nuestro sistema de salud pública.

Sin perjuicio de lo mencionado en el párrafo anterior, es necesario que, cualquier normativa de esta naturaleza, cumpla con determinados estándares jurídicos, técnicos y científicos basados en la realidad, desafíos, retos y proyecciones del Sistema Nacional Integrado de Salud; a fin de superar adecuadamente el marco normativo actual y que, en consecuencia, la actividad legislativa responda auténticamente a las necesidades de un ámbito de la ciencia médica de tanta complejidad, pero a la vez, tan necesario para salvaguardar la vida con calidad y la salud de los habitantes de la República.

A partir de la relevancia que la Presidencia de la República le otorga al cuerpo normativo aprobado, para el estudio del mismo se requirió de las importantes opiniones de instancias públicas del Sistema Nacional Integrado de Salud: el Ministerio de Salud, entidad rectora del sistema, que ha contado con el apoyo del Instituto Nacional de Salud; el Instituto Salvadoreño del Seguro Social; el Ministerio de la Defensa Nacional, a través del Comando de Sanidad Militar; el Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial; el Fondo Solidario para la Salud; así como el Consejo Superior de Salud Pública, en su calidad de ente contralor del referido sistema; siendo oportuno manifestar que todas las instancias advirtieron observaciones al Decreto; las cuales, en su mayoría, se reflejan en el presente documento.

En virtud de lo anterior, con base al análisis jurídico y a las opiniones técnico científicas recibidas, se considera que el Decreto Legislativo N° 651, debe desarrollar ciertos elementos que se han omitido y replantear otros que son imprescindibles para el cumplimiento del objeto de la ley, considerándose necesario observarlo, por las razones específicas siguientes:

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS A LOS ARTÍCULOS DEL DECRETO LEGISLATIVO No. 651 Y SU CORRESPONDIENTE PROPUESTA DE REDACCIÓN:

▪ **Nombre de la Ley**

Al nombre aprobado debe agregarse al final la palabra “Humanas”, para identificar apropiadamente el tipo de células a que se está refiriendo. Por lo que, la propuesta de redacción del nombre de la ley, es la siguiente:

“Ley Especial de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células Humanas”

▪ **Considerandos**

- En el considerando I, de conformidad a su redacción, solamente es aplicable el artículo 1 de la Constitución de la República.
- Agregar a continuación del considerando III, otro considerando que sería el IV y que haga alusión al artículo 40 del Código de Salud, de la forma siguiente:

“IV. 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”.

- Es necesario eliminar los considerandos IV y V del proyecto remitido y en su lugar agregar el siguiente:

“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 que promueva el desarrollo académico y científico en El Salvador”.

▪ **Art. 1.- Objeto**

A fin de describir de manera completa los elementos técnicos esenciales del objeto de la ley, se debe mejorar la redacción del artículo 1, de la siguiente manera:

“Objeto

Art. 1.- La presente ley tiene por objeto regular las actividades referentes a la promoción, donación, extracción, preparación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final, distribución y trasplante de componentes anatómicos, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas y troncales, de donantes vivos o fallecidos con muerte encefálica, con fines terapéuticos de investigación o

docencia, así como el ingreso y salida de dichos componentes anatómicos del territorio de la República.

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.

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

▪ Art. 2.- **Ámbito de Aplicación**

Es necesario eliminar la mención del “Instituto Salvadoreño del Seguro Social”, ya que, el mismo es parte del Sistema Nacional Integrado de Salud, por lo que sería redundante. En razón de ello, el artículo tendría que establecer lo siguiente:

“Ámbito de Aplicación

Art. 2.- La presente ley es de obligatorio cumplimiento a toda persona natural o jurídica o institución pública o privada que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Salud, que realicen procedimientos o actividades relacionadas a la donación y trasplantes de órganos, tejidos y células humanas.”

▪ Art. 3.- **Principios**

Es necesario agregar el contenido o significado de cada uno de los principios.

Asimismo, es recomendable prescindir del principio de Bioética, ya que los elementos fundamentales de la misma, justicia distributiva, beneficencia, no

maleficencia y autonomía, están contenidos en los principios ya mencionados; debiéndose descartar, además, el principio de subsidiaridad, debido a que en la ley no se puede subsidiar los servicios que preste el sector privado.

Por lo expuesto, la redacción sería de la siguiente forma:

“Principios

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

- a) Altruismo: Procurar el bien ajeno, en anonimidad, reemplazabilidad, no obligatoriedad, y no obligatoriedad de reciprocidad.
- b) Voluntariedad: Actividad realizada sin incurrir en ninguna obligación ni exigencia.
- c) Gratuidad: Donar componentes anatómicos sin recibir un beneficio económico o cualquier otra ventaja.
- d) Solidaridad: Compartir con otros en estado de necesidad, pensando en estos como semejantes, de manera desinteresada, responsable y comprometida con el bienestar colectivo.
- 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.
- g) Calidad: Asegurar que cada persona reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuado para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos de la persona y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgos y la máxima satisfacción con el proceso”.

- h) Calidez: Entendida como la empatía, basada en la identificación de una persona con otra, cuyas relaciones se fundan en el respeto, la amabilidad y la confidencialidad.”.

▪ **Art. 4.- Definiciones**

Se deben agregar los términos técnicos que son indispensables para esta ley, resultando la redacción del artículo de la siguiente manera:

“Definiciones

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

- 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 proviene de uno mismo.
- e) Banco de tejidos: establecimiento técnico, que tiene por misión garantizar la calidad de los tejidos después de la obtención y hasta su utilización clínica como aloinjertos o autoinjertos.
- f) 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.
- g) 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.

- h) Componentes anatómicos: órganos, tejidos, células y en general, todas las partes vivas que constituyen el organismo humano.
- i) Criopreservación de células hematopoyéticas: proceso en el cual las células son congeladas a muy bajas temperaturas para su preservación.
- j) 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.
- k) 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.
- l) Donante: es la persona de la cual, durante su vida voluntariamente o después de su muerte, se extraen componentes anatómicos en buen estado funcional, para trasplantarlos en otra persona o utilizarlos con fines terapéuticos.
- m) 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.
- n) 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.

- o) 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.
- p) Feto viable: feto con capacidad de sobrevivir fuera del útero.
- q) Incapacidad volitiva: se refiere a la falta de habilidad de una persona de actuar en función de lo que comprende, es decir, su capacidad de controlar sus actos.
- r) Incapacidad cognitiva: es la falta de capacidad de comprensión, es decir, la habilidad que tiene una persona para entender lo que hace.
- s) Laboratorio de histocompatibilidad: establecimiento que realiza estudios inmunológicos para evaluar la compatibilidad de los tejidos entre el receptor y el donante.
- t) 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, la cual es manejada directa y exclusivamente por el CENTRA.
- u) 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.
- v) Órgano: estructura funcional formada por la agrupación de varios tejidos.
- w) Producto derivado: producto obtenido de órganos, tejidos o células humanas que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica o de investigación.
- x) Procuración de órganos: es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, identificación, evaluación y mantenimiento de un potencial donante fallecido.
- y) Receptor: persona que recibe el trasplante de un componente anatómico con fines terapéuticos.
- z) Registro de Trasplantes: registro que recoge todos los datos relativos a la lista de personas en espera de un trasplante, así como la información de todos los posibles donantes (de muerte cerebral) detectados en hospitales, y los donantes vivos.
- aa) Trasplante: sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante con fines terapéuticos.

- bb) Trazabilidad: capacidad para localizar e identificar componentes anatómicos en cualquier etapa del proceso, desde la donación hasta el trasplante o su eliminación.
- cc) Tejido humano: todas las partes constituyentes del cuerpo humano, incluyendo los residuos quirúrgicos y las células. También se incluyen los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos.
- dd) Urgencia clínica: cuando la persona medicamente tiene como única alternativa de vida, el trasplante y se encuentra apta para recibirlo.”

▪ **Art. 5.- Ente Rector y Atribuciones**

A fin de mejorar la congruencia del texto de la ley, en relación con las responsabilidades del ente rector, es necesario agregar los literales g) y h), quedando redactada la disposición de la siguiente manera:

“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 humanas 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 humanas, en conjunto con los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Salud.
- g) Nombrar y remover al Director Ejecutivo del Centro Nacional de Trasplante.
- h) Las demás acciones que le sean atribuidas conforme al marco normativo vigente.”

▪ Art. 6.- Del Centro Nacional de Trasplante

Para adecuarla a la naturaleza de la instancia técnica a crearse, es necesario modificar la disposición de la manera siguiente:

“Del Centro Nacional de Trasplante

Art. 6.- Créase el Centro Nacional de Trasplante, en adelante denominado “CENTRA”, como una entidad desconcentrada del Ministerio de Salud, autónoma en lo técnico y administrativo. Tendrá a su cargo la coordinación del Programa Nacional Integrado 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 humanas.

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

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.”

▪ **Art. 7.-Funciones del Centro Nacional de Trasplante**

A fin de fortalecer las funciones del CENTRA, resulta conveniente incorporar desde el literal q), otro conjunto de atribuciones de importancia para su funcionamiento, quedando redactado el artículo de la siguiente manera:

“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 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 Humanas.
- 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 humanas para trasplante, conforme a la lista única de espera.

- 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 humanas.
- 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 humanas.
- 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 humanas.
- l) Promover, evaluar y desarrollar la investigación científica en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas.
- m) Proponer al Sistema Nacional Integrado de Salud las actualizaciones a los protocolos de donación y trasplante, así como a 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.
- q) Autorizar y coordinar la movilización y transporte de componentes anatómicos dentro y fuera del país, siempre que sea con fines terapéuticos.
- r) Autorizar, acreditar y controlar los establecimientos que desarrollen procesos para la obtención, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos para donación y trasplante.

- s) 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.
- t) Impulsar procesos de formación continua relacionadas a las actividades de donación y trasplante.
- u) Desarrollar y coordinar la capacitación continua, así como la certificación de los profesionales que intervienen en los procesos del Programa Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.
- v) Promover la cooperación en materia de donación y trasplante a nivel nacional e internacional.
- w) Promover en coordinación con el Instituto Nacional de Salud la investigación en el área de donación y trasplante, como ente rector de la investigación en salud.
- x) Emitir dictámenes u opiniones técnicas, con respecto a los procesos de donación y trasplante.
- y) Someter a consideración del Ministerio de Salud, para la respectiva gestión legal, propuesta de tarifas por los trámites y servicios administrativos que el CENTRA preste a instituciones privadas, en materia de donación y trasplante de componentes anatómicos.
- z) Vigilar por sí o por medio de sus delegados las actividades y procedimientos de donación y trasplante de componentes anatómicos.
- aa) Elaborar y proponer al Ministerio de Salud la normativa sanitaria correspondiente para regular todos los procesos relacionados con la donación y el trasplante.
- bb) Representar administrativa, judicial y extrajudicialmente al CENTRA.
- cc) Las demás que le sean atribuidas conforme al marco normativo vigente.”

▪ **Art. 8.- Director Ejecutivo**

En el artículo 8 se requiere agregar en la letra a) y c), 2 aspectos que vendrían a mejorar el listado de requisitos para ser Director Ejecutivo del CENTRA, de la siguiente forma:

“Director Ejecutivo

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

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

- a) Ser de nacionalidad salvadoreña.
- b) Doctor en medicina legalmente autorizado, con capacitación comprobable en el tema de trasplantes.
- c) Experiencia de trabajo comprobada en el área administrativa o gerencial, y de preferencia con maestría o diplomados en salud pública.
- d) Estar en el ejercicio de los derechos de ciudadano y haberlo estado en los últimos cinco años, antes de su nombramiento.
- e) No tener conflicto de interés con las funciones que desempeña.”

▪ Arts. Consejo Consultivo y sus atribuciones
--

Por lo altamente especializado del tema, se considera importante y necesario agregar un Consejo Consultivo, como un ente asesor del Ministerio de Salud y del CENTRA, para lo cual sería procedente incorporar al texto del decreto las siguientes disposiciones:

“Consejo Consultivo

Art. La persona titular del Ministerio de Salud y el Director Ejecutivo del CENTRA, contará con la asesoría técnica de un Consejo Consultivo, que estará conformado por los siguientes miembros:

- a) El Director de Atención Especializada o su equivalente 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. Corresponde al Consejo Consultivo:

- a) Asesorar y realizar propuestas en materia de donación y trasplante de componentes anatómicos, así como de la organización y funcionamiento del CENTRA.
- b) Emitir opinión respecto a normativas que proponga el Director Ejecutivo del CENTRA.

c) Proponer a la persona titular del Ministerio de Salud, la remoción del Director Ejecutivo del CENTRA, por incumplimiento grave de sus obligaciones.

d) Las demás que le sean atribuidas conforme al marco normativo vigente.”

▪ **Art. 10.- Coordinador Hospitalario del CENTRA**

El presente artículo, a fin de que también contemple los requisitos y la relación con los centros de salud del coordinador hospitalario vinculado a las labores del ente ejecutor, es necesario modificarlo de la siguiente manera:

“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 hospitalario. Para ser Coordinador Hospitalario es requisito ser médico u otro profesional de la salud, que posea la autorización para el ejercicio de las funciones de coordinación que le extenderá el CENTRA.

Los equipos darán cumplimiento a los criterios técnicos establecidos por el CENTRA y estarán bajo la responsabilidad administrativa del director del establecimiento de salud.”

▪ **Art. 12.- Derechos de los Donantes Vivos**

Con el objeto de realizar un mejor detalle del listado de derechos, y, entre otros aspectos, hacer una delimitación jurídicamente correcta de la responsabilidad estatal sobre las intervenciones que se realizan en el ámbito privado, es procedente la redacción del artículo en la forma siguiente:

“De los derechos de donantes vivos

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

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) Manifestación libre de voluntad

Toda persona tiene derecho a expresar libremente en el formulario oficial, su voluntad de ser donante y a revocar en cualquier momento dicha decisión, sin ningún tipo de responsabilidad en su contra.

c) 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.

d) 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.

- e) 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.

- f) 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.

- g) Derecho al traslado prioritario.

Toda persona que deba trasladarse para ser sometida a un trasplante o el personal de ablación, tendrá derecho, según el caso, a transporte prioritario por vía aérea, terrestre o acuática en el territorio nacional, junto a un acompañante.”

Art. 13.- Requisitos del Donante Vivo

Se hace necesario en este artículo, modificar el literal b), así:

“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, residente o ciudadano.

- 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.”

▪ **Art. 14.- Autorización de Donación de Donante Vivo**

Para una mayor claridad en la protección de la vida digna y salud del donante vivo, se hace necesario modificar este artículo de la siguiente forma:

“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 función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.”

▪ **Arts. Del registro de la voluntad de ser donante, trato digno y nacionales residentes en el exterior**

Para una mayor fortaleza en la aplicación de la ley, se vuelve importante agregar a la misma, las siguientes disposiciones:

“Del registro de la voluntad de ser donante

Art. La voluntad de ser donante se expresará en vida y únicamente ante el CENTRA.

El CENTRA 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 CENTRA 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. 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. 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.”

▪ **Art. 15.- Gratuidad de la Donación**

A efecto de mejorar la redacción del artículo protegiendo a la persona del donante y mantener delimitada la responsabilidad estatal en relación con el ámbito privado, es conveniente el siguiente texto:

“Gratuidad de la Donación

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

condicionamiento psicológico o de cualquier otra naturaleza por parte del receptor hacia el donante.

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, son gratuitos, a excepción de los servicios que se presten en el sector privado.”

▪ **Art. 16.- De los derechos de los receptores**

Siempre en la línea de mantener delimitada la responsabilidad del sector estatal en esta compleja temática, es conveniente que el artículo esté redactado de la manera siguiente:

“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, su familia o representante legal, cubrirá los gastos médicos de ablación, trasplante, posterior vigilancia y seguimiento del donador.

- 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.”

▪ **Art. 17.- Muerte Encefálica**

En este artículo, se considera procedente agregar la siguiente modificación por ser de mayor sustento técnico:

“Muerte encefálica

Art. 17.- 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.”

▪ **Art. 18.- Protocolo único de declaratoria de muerte encefálica**

A fin de reconocer la operatividad del ente ejecutor de la ley, es necesario modificar este artículo de la siguiente forma:

“Protocolo único de declaratoria de muerte encefálica

Art. 18.- El CENTRA 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.”

▪ **Art. 19.- Emisión de Certificación de Muerte Encefálica**

Para una mayor claridad en la disposición, es necesario modificar el inciso segundo, quedando redactada de la siguiente manera:

“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 autorizados por el CENTRA, en el diagnóstico de dicha condición clínica. La citada certificación debe estar avalada por el equipo interno de trasplante, bajo criterio propio de su programa de trasplantes”.

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

▪ **Art. De la reconstrucción**

Es importante técnicamente agregar como artículo lo siguiente:

“De la reconstrucción

Art. 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.”

▪ **Art. Capítulo sobre Células Hematopoyéticas**

Es necesario para la congruencia científica de la ley, agregar un capítulo relacionado a las células hematopoyéticas, así:

“CAPÍTULO

De las células progenitoras hematopoyéticas

De la utilización

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

▪ **Art. 21.- Consentimiento**

Por razones técnicas, es necesario incluir en este artículo la referencia al consentimiento por sustitución, de la manera siguiente:

“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. En los casos de personas fallecidas, se muestran evidentes diferencias frente al concepto técnico-jurídico de consentimiento, encontrando cierta similitud con las exigencias propias de la obtención del llamado consentimiento por sustitución.”

▪ **Art. 22.- Elaboración de formularios**

Siempre en la línea de reconocer la operatividad del ente ejecutor de la ley, es necesario modificar este artículo de la siguiente forma:

“Elaboración de formularios

Art. 22.- El CENTRA, 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, el CENTRA elaborará otro formulario oficial, para el consentimiento por sustitución.”

▪ **Art. 23.- Formulario para el consentimiento de donante vivo**

Es necesario modificar el literal a), del presente artículo, así:

“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 familiar, ocupación y documentos que acrediten la identidad 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. Debe enfatizarse haber recibido información adecuada sobre la clase de procedimiento que se le practicará, los fármacos que se utilizarán, sus posibles efectos y las eventuales repercusiones de la donación o trasplante, así como sobre los beneficios que con el trasplante o el ensayo clínico se esperan para el receptor.
- 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.”

▪ **Art. 24.- Consentimiento por Acta Notarial**

Para homogenizarlo con el artículo 15 del decreto y con la regulación contenida en el mismo Código de Salud, artículo 128-E, es conveniente modificar la redacción de la manera siguiente:

“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 mediante escritura pública otorgada ante notario, en el que se manifesté 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 gratificación alguna.”

▪ **Art. 25.- Revocatoria del Consentimiento**

Es necesario agregar al artículo un inciso segundo, así:

“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.

En ningún caso la revocación implicará repercusión legal en contra del donante, ni dará lugar a indemnización alguna por daños o perjuicios.”

▪ **Art. 27.- Consentimiento por Sustitución**

Es necesario modificar el inciso último del artículo, en la forma siguiente:

“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 a las personas ubicadas dentro del mismo literal de este artículo les corresponda expresar su consentimiento, en ausencia de otras con mayor derecho dentro del orden aquí señalado, y manifiesten su voluntad opuesta, prevalecerá la voluntad de la mayoría de los parientes presentes al momento de expresar el consentimiento.”

▪ **Art. 29.- Del Registro Nacional de Trasplante**

Se considera necesario modificar el acápite del artículo, el cual debe decir:

“Registro Nacional de Donantes y Receptores.”

▪ **Art. 31.- De la Lista de Distribución**

Es necesario sustituir la redacción del artículo por la siguiente:

“De la lista de distribución



Art. 31 La selección y asignación específica de componentes anatómicos, se hará aplicando integralmente los siguientes criterios:

- a) La selección y asignación debe desarrollarse por los comités hospitalarios 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 de Espera Única Nacional;
- b) Respeto al criterio de territorialidad, con el objeto de acortar los tiempos de isquemia, estableciendo un equilibrio distributivo entre los pacientes de todo el país.
- c) Respeto al principio de interés superior de las niñas, niños y adolescentes;
- d) Ubicación en el orden correlativo de la lista de espera;
- e) Urgencia clínica;
- f) Pacientes que presenten anticuerpos citotóxicos y que cumplan con el perfil del órgano a donar;
- g) Otorgar consideración especial a las personas que previo a la entrada en vigencia de la presente ley, ya estaban a la espera de un trasplante;
- h) Persona que haya donado órganos;
- i) La existencia de la mejor histocompatibilidad del donante y receptor.”

▪ **Arts. Establecimientos de Ablación y Trasplante**

Dado que no se regula en el decreto legislativo aprobado, se debe agregar un capítulo relacionado con los establecimientos de ablación y trasplante, de la siguiente forma:

“CAPITULO

Establecimientos de ablación y trasplante

De la autorización

Art. 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 CENTRA 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 CENTRA.

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

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

Del comité hospitalario de donación, trasplante y bioética.

Art. — Los establecimientos de salud que desarrollen procesos de donación y trasplante, deben tener un comité hospitalario de donación, trasplante y de bioética, conformado con recursos humanos calificados. La autorización, composición y funciones de estos comités serán establecidas por el CENTRA.

De los bancos de tejidos y células humanas

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

De los laboratorios de histocompatibilidad

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

Del transporte de órganos, tejidos y células humanas

Art. 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 CENTRA, según las condiciones y medios establecidos en los protocolos correspondientes.

De la disposición final de componentes anatómicos

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

De la verificación y cumplimiento

Art. Corresponde al CENTRA 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 CENTRA y para ello, los inspectores del CENTRA 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. Las actividades de publicidad, promoción, información y educación para la población en materia de donación de componentes anatómicos, sólo podrá realizarse previa autorización del CENTRA.

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.”

▪ **Art. 32.- Autoridad Sancionatoria**

Para el establecimiento adecuado de las instancias sancionatorias, dada la variedad de infracciones tipificadas, es necesario modificar el artículo en el sentido siguiente:

“Autoridad sancionatoria

Art. 32.- El CENTRA es la autoridad competente para conocer, aplicar y ejecutar las sanciones a las infracciones establecidas en la presente ley.

Tratándose de infracciones relativas al ejercicio profesional, su conocimiento de oficio, por denuncia o aviso, será competencia en primera instancia de las Juntas de Vigilancia de las Profesiones, en adelante “Las Juntas” o “La Junta” y en segunda instancia del Consejo Superior de Salud Pública, en adelante “El Consejo, tal como lo establece la Ley de Deberes y Derechos de los Pacientes y Prestadores de Servicios de Salud.”

▪ **Arts. Prohibiciones**

En la Sección Segunda del Capítulo VIII, referente a las prohibiciones, es necesario agregar las siguientes:

“Prohibición de solicitud individual

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

Prohibición de utilización de células madre embrionarias y fetales

Art. 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.”

▪ **Art. 36.- Prohibición de Publicidad Falsa**

Es necesario modificar la disposición, incorporando elementos técnicos adicionales, de la siguiente forma:

“De la publicidad falsa o engañosa

Art.36.- 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.”

▪ **Art. 37.- Prohibiciones Especiales de Donante Vivo**

Es necesario agregar un literal d), de la manera siguiente:

“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.
- 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.
- d) La donación no relacionada genéticamente que pretenda ser dirigida a una persona en particular, excepto que cumpla la normativa emitida por el CENTRA.”

▪ **Art. 38.- Prohibiciones especiales de donante fallecido con muerte encefálica**

Es necesario sustituir la redacción del artículo por la siguiente:

“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 embarazada con diagnóstico de muerte encefálica y feto viable.
- b) En mujer en edad fértil con diagnóstico de muerte encefálica en quien no se haya descartado embarazo.”

c) 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”.

▪ **Arts. De las Infracciones**

Para una mejor aplicabilidad del régimen sancionatorio de la ley, en lo relativo a las infracciones, es necesario modificar los artículos 40, 41 (cuya redacción presenta errores en las letras a) y b)) y 42; agregando, además, un artículo que tipifique las infracciones muy graves, de la siguiente manera:

“De las infracciones

Art. 40.- 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 incurra.

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

- a) Leves,
- b) Graves, y
- 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. 41.- Constituyen infracciones leves a la presente ley, cualesquiera de las acciones siguientes:

- a) El incumplimiento de la periodicidad del envío de información requerida por el CENTRA 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 CENTRA.
- c) La falta de cumplimiento de la reconstrucción estética del donante fallecido.
- d) El incumplimiento de proporcionar trato digno al donante y su familia.”

“De las infracciones graves

Art. 42.- Constituyen infracciones graves a la presente Ley, cualesquiera de las acciones 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 artículo 12 de la presente Ley.
- d) Ausencia de un coordinador hospitalario de donación y trasplante en los

establecimientos autorizados por el CENTRA.”

“De las infracciones muy graves

Art. Constituyen infracciones muy graves a la presente ley, cualesquiera de las acciones 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 principios y criterios establecidos en el artículo 30 de la presente ley.
- c) Divulgar la Lista Única de Espera para Trasplantes.
- d) Incumplir las prohibiciones establecidas en 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 CENTRA.
- 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 componentes anatómicos.
- o) Impedir o dificultar la labor de inspección del CENTRA.
- p) Ocultar la información para trazabilidad de un componente anatómico.”

▪ Art. 43.- Sanciones

En cuanto a las sanciones, a fin de hacerlo congruente con los artículos que tipifican las infracciones, es necesario sustituir la redacción del artículo por la siguiente:

“De las sanciones

Art. 43.- 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 la 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 la 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.”

▪ **Art. 45- Pago de Multas**

Siempre en la línea de la congruencia con el texto de la ley, se hace conveniente modificar el artículo de la manera siguiente:

“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 y el CENTRA proporcionarán el mandamiento de ingreso respectivo e ingresarán a la Tesorería del Consejo o al Ministerio de Hacienda, según el caso.

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.”

▪ **Arts. 46 y 47 Compuo del plazo de la Suspensión y Rehabilitación del Ejercicio Profesional**

Ambos artículos tendrían que suprimirse, dado que regulan la deducción de responsabilidades profesionales que deben ser dirimidas con base en otro tipo de normativa y procedimiento.

▪ **Art. 49.- Del Procedimiento**

A fin de ponerlo en línea con la observancia de los principios y garantías de la potestad sancionadora del Estado, es necesario sustituir el artículo por el siguiente:

“Del Procedimiento Administrativo

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

▪ **Art. 50.- Prescripción**

En razón de las modificaciones propuestas al régimen sancionatorio, se hace conveniente modificar el artículo de la manera siguiente:

“Prescripción

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

- a) Para las infracciones leves en el plazo de un año;
- b) Para las infracciones graves en el plazo de dos años; y
- c) Para las infracciones muy graves en el plazo de tres años.

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

▪ **Art. 51.- Asignación de Recursos Presupuestarios**

Debido que cuenta con opinión favorable del Ministerio de Hacienda y en virtud que la necesidad de recursos financieros para la aplicación de ley, no solo será del Ministerio de Salud, sino también de las demás instituciones públicas que integran el Sistema Nacional Integrado de Salud y que se dediquen a la donación y trasplante, se debe sustituir el presente artículo por el siguiente:

“Asignación de Recursos presupuestarios

Art. 51.- El Ministerio de Salud incorporará en su Presupuesto anual, los recursos financieros necesarios para el funcionamiento del Centro Nacional de Trasplante.

Asimismo, el Ramo de Salud, previa aprobación de la Asamblea Legislativa, podrá recibir aquellos recursos que le sean asignados por la vía de la cooperación internacional, aportes en especie, donaciones particulares y demás fondos establecidos para los fines de la presente ley, con miras a la sostenibilidad y perfeccionamiento continuo de la calidad de las actividades y procedimientos de donación y trasplante 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 y programa 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.”

▪ **Art. De la Subsidiariedad de la Ley**

Es necesario agregar un artículo relacionado con la subsidiariedad de la ley, de la manera siguiente:

“De la subsidiariedad de la Ley

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

▪ **Art. 52.- Gradualidad en la implementación**

En virtud de la complejidad de los procesos que se deben implementar para la ejecución de esta ley, es necesario modificar el artículo de manera siguiente:

“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 seis 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 doce 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.”

▪ **Art. 54.- Reglamento**

Es necesario modificar la redacción del artículo de la manera siguiente:

“Del reglamento

Art. 54.- 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.”

▪ **Art. 56.- Vigencia**

Es necesario modificar el artículo de la forma siguiente:

“Vigencia

Art. 56.- La presente ley entrará en vigencia ciento ochenta días después de su publicación en el Diario Oficial”.

CONCLUSIÓN

El suscrito reitera la importancia que el Gobierno de la República le otorga a las regulaciones que se impulsan con el proyecto aprobado, lo que se puso de manifiesto al remitirles mi iniciativa de ley sobre la misma temática, la cual fue trasladada a estudio de la Comisión de Salud; sin embargo, con base en las observaciones antes relatadas, bajo el principio de buena fe, apelo a esa honorable Asamblea Legislativa el respeto a la división de poderes en su manifestación de la potestad organizadora del Órgano Ejecutivo; en consecuencia, someto a vuestra consideración las diferentes propuestas de mejora detalladas en el presente documento, a fin de que, en el marco de una adecuada colaboración inter orgánica, el producto legislativo observado logre la eficacia jurídica deseada y se encamine a una real aplicación por las entidades competentes; todo en beneficio de la salud y calidad de vida de las personas que requieren tener acceso, en condiciones de igualdad y no discriminación, a los procedimientos en ella contemplados.

Por lo antes expuesto, hago uso de la facultad que la Constitución de la República me concede en su artículo 137, inciso tercero, **OBSERVANDO** el Decreto Legislativo N° 651, por las razones ya señaladas, dejando constancia de mis consideraciones sobre el particular a los Honorables Diputados y Diputadas en el presente escrito; por lo que me permito devolverles el cuerpo normativo y haciendo uso del control inter órganos que la misma Constitución me concede frente a la Asamblea Legislativa.

-----Firma ilegible-----
Pronunciado por Nayib Armando Bukele Ortez,
Presidente de la República

SEÑORES
SECRETARIOS DE LA HONORABLE
ASAMBLEA LEGISLATIVA,
PALACIO LEGISLATIVO,
E.S.D.O.