



República Bolivariana de Venezuela
Asamblea Nacional

**ASAMBLEA NACIONAL
DE LA REPÚBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA**

Decreta

la siguiente,

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

**Capítulo I
De las Disposiciones Generales**

Objeto

Artículo 1. El objeto de la presente Ley es la regulación de los procedimientos con fines terapéuticos, de investigación o de docencia para la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en seres humanos, en el ámbito del territorio nacional y con base al derecho a la salud previsto en la Constitución, las leyes, los tratados, pactos y convenios internacionales suscritos y ratificados por la República Bolivariana de Venezuela.

Se excluyen del objeto de esta Ley, las células madre embrionarias, ovarios, óvulos y espermatozoides, así como la sangre y sus componentes, excepto células progenitoras hematopoyéticas.

Principios

Artículo 2. La presente Ley se rige por los principios de universalidad, solidaridad, equidad, ética, probidad, altruismo, gratuidad, integralidad, no discriminación, no lucrativo, responsabilidad integración social y progresividad.

Definiciones

Artículo 3. Para los efectos de esta Ley se entiende por:

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

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

y transporte de órganos, tejidos y células de seres humanos, provenientes de donante cadáver con fines de trasplante, para dar atención efectiva a la demanda de pacientes en espera, en todo el territorio nacional.

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

Participación social

Artículo 4. El Poder Popular por vía de sus organizaciones sociales participará en el ámbito nacional, regional y local en las políticas, planes y programas de promoción, educación, investigación, iniciativas, intercambio de experiencias, control y otras actividades que contribuyan con la procura, donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Las instituciones y entes del Estado promoverán y facilitarán la participación ciudadana y el control social en materia de trasplante de órganos, tejidos y células con base a los términos de esta Ley y su reglamento.

Autorización

Artículo 5. Los trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos con fines terapéuticos, sólo podrán ser efectuados en establecimientos y centros de salud autorizados, certificados y supervisados por el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud.

Condiciones idóneas

Artículo 6. Los establecimientos y centros de salud, tanto públicos como privados, donde se realicen procedimientos de trasplantes, están obligados a disponer de instalaciones y equipos idóneos, así como contar con el personal necesario debidamente capacitado y certificado para cada tipo de procedimiento. La certificación y recertificación serán avaladas por el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud mediante resolución que se emita al efecto.

Campañas de información y promoción

Artículo 7. El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, con la activa participación de las organizaciones del Poder Popular, implementará campañas de información y promoción, en prensa, radio y medios audiovisuales, en relación a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en seres humanos, así como del uso de las células madre, transmitiendo mensajes

de servicio público, orientados a educar sobre la materia y a promover una cultura para la donación de órganos, tejidos y células, invocando y estimulando el más elevado nivel de solidaridad, voluntad, altruismo y responsabilidad social para la donación.

Registro de actos médicos

Artículo 8. Las instituciones, establecimientos y centros de salud inscritos y autorizados, llevarán un registro de todas las actas y actos médicos contemplados en la presente Ley. Presentarán mensualmente al Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud la siguiente información estadística:

1. Lista de receptores potenciales para trasplante.
2. Número de trasplantes realizados discriminados por órgano, tejidos y células.
3. Análisis de sobrevida actuarial, índice de rechazo y complicaciones.
4. Pacientes fallecidos por muerte encefálica y la utilización de sus órganos por el Sistema de Procura de Órganos, Tejidos y Células.
5. Número de órganos, tejidos y células rescatados, discriminados por tipo, criterio de asignación, procedencia y destino.
6. Número de componentes anatómicos descartados, discriminados por tipo y manejo.
7. Número de trasplantes fallidos por tipo de órgano.
8. Cualquier otra información requerida por el Ministerio con competencia en materia de salud.

Indicación de trasplante

Artículo 9. Los procedimientos de trasplante, sólo podrán ser practicados una vez que los métodos terapéuticos usuales hayan sido agotados, no exista otra solución para devolver la salud, mantener la vida y que la expectativa de rehabilitación del o de la paciente alcance niveles aceptables de supervivencia y calidad de vida.

Prohibición de transacción, compensación o retribución

Artículo 10. Está prohibida cualquier transacción comercial, compensación monetaria o retribución material, directa o indirecta por los órganos, tejidos y células a ser usados con fines terapéuticos, de investigación o docencia.

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

Prioridad en el transporte

Artículo 11. Las empresas o servicios de transporte aéreo, terrestre, marítimo y fluvial, públicas y privadas, están obligados a brindar las facilidades para transportar el equipo humano, órganos, tejidos y células necesarios para realizar un procedimiento de trasplante terapéutico; así como de los y las pacientes receptores o receptoras, donantes vivos y familiares en condición de acompañantes.

Los órganos y entes gubernamentales en los ámbitos nacional, estatal y municipal, con unidades de transporte adscritas, tienen la obligación de colaborar y facilitar el transporte gratuito cuando les sea requerido.

Garantías para los pueblos indígenas

Artículo 12. Se prohíbe la utilización de personas indígenas como donantes de órganos, tejidos y células, salvo que se trate de familiares, conforme a las reglas previstas en el artículo 18 de la presente Ley.

Los y las indígenas quedan excluidos y excluidas de la aplicación prevista en los artículos 27 y 31 de esta Ley, en virtud al respeto a su cultura, cosmovisión, práctica, espiritualidad, usos y costumbres.

Capítulo II

De la Organización Institucional y Sistema de Procura de Órganos, Tejidos y Células

Órgano Rector

Artículo 13. El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, es el órgano rector en la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas y estrategias en los distintos procesos para la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en seres humanos con fines terapéuticos, de investigación o de docencia. Sus atribuciones en materia de donación y trasplante son las siguientes:

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

14. Las demás que le sean asignadas por esta Ley, su Reglamento y por otros instrumentos legales que regulen la materia.

*Comisión Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células*

Artículo 14. Se crea la Comisión Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células como instancia asesora y de consulta del órgano rector, integrada por:

1. Un o una representante del órgano rector.
2. Dos médicos expertos o médicas expertas en materia de trasplantes.
3. Dos representantes de organizaciones sociales de pacientes vinculados con el tema de la donación y trasplante.

La Comisión Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células tiene como objetivo el seguimiento, evaluación y elaboración de propuestas sobre las políticas públicas en materia de trasplante de órganos, tejidos y células. Los o las integrantes son designados o designadas por el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud y se reunirán ordinariamente cada seis meses, y extraordinariamente cuando sean convocados o convocadas por el órgano rector. Su trabajo será *ad honorem*.

Sistema Nacional de Información sobre Donación y Trasplante

Artículo 15. Se crea un Sistema Nacional de Información sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, bajo la rectoría del Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud. Mediante el Sistema Nacional de Información sobre Donación y Trasplante se garantizan los instrumentos y mecanismos para que la persona exprese su voluntad en contrario o selectiva de donar órganos, tejidos y células. Así como toda la información sobre registro, certificación, lista de espera, protocolo o expediente y cualquier información relacionada con la donación y trasplante de órganos, tejidos y células. Este Sistema tiene como objetivo fundamental facilitar el monitoreo y evaluación permanente del Sistema de Procura de Órganos, Tejidos y Células.

Información que debe llevar el Sistema Nacional

Artículo 16. El Sistema Nacional de Información sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, debe asentar y mantener actualizado lo siguiente:

1. Las personas que manifiestan su voluntad para la donación parcial de algunos de sus órganos, tejidos y células, con fines terapéuticos.

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

El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, establecerá la condición pública, confidencial o restringida de los actos que asentarán el Sistema, así como otros datos que se consideren necesarios a los fines de esta Ley.

Capítulo III **De los trasplantes entre personas vivas**

Condiciones para trasplante entre personas vivas

Artículo 17. Está prohibido el trasplante total de órganos únicos o vitales, tejidos y células entre personas vivas, cuya separación pueda causar la muerte o la discapacidad total o parcial del o de la donante.

El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud determinará los órganos, tejidos y células susceptibles de ser objeto de trasplantes entre seres vivos.

Parientes donantes

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

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

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

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

Requisitos para trasplantes de donante vivo o viva

Artículo 19. Cuando se trate de trasplantes provenientes de un donante vivo o viva, éste o ésta deberá:

1. Ser mayor de edad, a menos que se trate de parientes donantes de células progenitoras hematopoyéticas, con el consentimiento escrito de sus padres o representante legal.
2. Contar con informe médico actualizado y favorable sobre su estado de salud, incluyendo el aspecto psiquiátrico, de modo de garantizar la seguridad del procedimiento tanto para el o la donante como para el receptor o receptora.
3. Tener compatibilidad con el receptor o receptora, de conformidad con las pruebas médicas correspondientes practicadas, en los casos que se requiera.

4. Firmar consentimiento, luego de haber recibido información completa en los términos de su comprensión, sobre los riesgos del procedimiento y las consecuencias de la donación del órgano, tejidos o células, así como las probabilidades de éxito para el receptor o receptora.
5. Haber expresado su voluntad por escrito, libre de incentivos materiales, coacción física o moral, otorgada ante dos testigos idóneos.
6. En el caso de una mujer en edad fértil, debe verificarse previamente la inexistencia de embarazo en curso.

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

Consentimiento para donantes vivos o vivas

Artículo 20. El consentimiento de un donante vivo o una donante viva para el retiro de órganos, tejidos y células, será comunicado por éste o ésta a la comisión de profesionales encargada de dirigir el programa de trasplante de órganos, tejidos y células en la institución, establecimiento o centro de salud donde se practicará la operación de trasplante, y dejará constancia escrita del acto en su propia historia clínica con la firma de dos testigos idóneos.

Revocabilidad del acto

Artículo 21. La disposición de donación de órganos, tejidos y células es voluntaria y, en tal sentido, es siempre revocable hasta el momento de la intervención quirúrgica. Dado el carácter altruista de la donación, ésta no debe generar derechos a favor o en contra del o de la donante.

Requisitos para el uso de células madre en seres humanos con fines de investigación

Artículo 22. La promoción, obtención, procesamiento, manipulación, preservación, almacenamiento, transporte, distribución y uso de células madre en seres humanos, con fines de investigación, hasta tanto sea aprobado para uso terapéutico, estará permitida siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

1. Exista la autorización expresa, supervisión y vigilancia del Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud.
2. Sea realizada en un centro público o privado autorizado por el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, bajo la responsabilidad de especialistas con experiencia suficiente y comprobada en terapias celulares.

3. Sea aprobada por el Comité de Bioética del Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud.
4. No represente ningún costo para el o la paciente.
5. El o la paciente o la paciente no reciba remuneración por participar en la investigación.
6. Exista el consentimiento informado del o de la donante y el receptor o receptora.
7. No se trate de células madre embrionarias y fetales, salvo autorización específica del Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud.

Bancos de sangre de cordón umbilical

Artículo 23. El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud garantizará la creación, el establecimiento y la operación de bancos de sangre públicos de cordón umbilical, para ofrecer fuentes de células madre dirigidas al tratamiento comprobado y aceptado científicamente de pacientes con patologías susceptibles de ser tratadas o curadas con trasplante de este tipo de células y para el desarrollo de la investigación básica o aplicada.

Obligatoriedad de registro

Artículo 24. Las unidades de células madre que sean criopreservadas en bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo, donde no exista una indicación médica establecida, deben ser incluidas en el Registro Nacional Centralizado de Células Progenitoras Hematopoyéticas, para su posible uso en receptores o receptoras de trasplante que no dispongan de donante relacionado o relacionada compatible.

Capítulo IV

De los trasplantes de órganos, tejidos o células retirados de cadáveres

Criterios de muerte encefálica

Artículo 25. Para los efectos de esta Ley, la muerte según criterios neurológicos, podrá ser establecida en alguna de las siguientes formas:

1. La presencia del conjunto de los siguientes signos clínicos:
 - a. Coma o pérdida permanente e irreversible del estado de conciencia.
 - b. Ausencia de respuesta motora y de reflejos a la estimulación externa.

- c. Ausencia de reflejos propios del tallo cerebral.
- d. Apnea.

Previa a la certificación clínica de la muerte, según criterios neurológicos, deben descartarse casos de:

- a. Hipotermia.
 - b. Intoxicaciones irreversibles.
 - c. Alteraciones metabólicas graves.
 - d. Shock.
 - e. Uso de sedantes o bloqueadores neuromusculares.
2. La realización de pruebas instrumentales, se considerará en aquellos casos donde haya imposibilidad de realizar el examen neurológico y para acortar los tiempos de observación entre diferentes evaluaciones clínicas; su objetivo es valorar tanto el flujo sanguíneo cerebral como la funciones electrofisiológicas del encéfalo y el tallo cerebral. Son pruebas instrumentales:
- a. Las que valoran la función electrofisiológica encefálica y del tallo cerebral:
 - i. Electroencefalograma.
 - ii. Potenciales evocados de tallo cerebral.
 - b. Las que valoran la circulación cerebral:
 - i. Sonografía Doppler Transcraneal.
 - ii. Arteriografía cerebral de 4 vasos.

La muerte encefálica, según criterios clínicos neurológicos, se establece legalmente, cuando así conste en declaración certificada por tres médicos o médicas que no formen parte del equipo de trasplante.

Procedimiento para la ablación de órganos, tejidos y células

Artículo 26. La ablación de los órganos, tejidos y células de cadáveres con fines terapéuticos, procederá sólo cuando la muerte encefálica sea diagnosticada por un equipo médico especializado, diferente al equipo de trasplantes según lo establecido en el artículo 25 de esta Ley, cuando se trate de personas cuya

funciones vitales se estén manteniendo mediante el uso de medios artificiales de soporte.

Donación presunta

Artículo 27. Toda persona mayor de edad, civilmente hábil, a quien se le haya diagnosticado la muerte, se presumirá donante de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, salvo que existiese una manifestación de voluntad en contrario.

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

Protocolo a seguir en caso de donante cadáver

Artículo 28. Se levantará un acta con dos copias, denominada “Acta de Retiro de Órganos, Tejidos y Células”, que suscribirá el personal profesional autorizado para ejecutar el proceso de verificación y extracción, y dos testigos debidamente identificados, donde se dejará constancia de los órganos, tejidos o células retirados, del destino que habrá de dárseles, del nombre del difunto o difunta, de su edad, estado civil, fecha y hora del fallecimiento, así como las circunstancias en que hubiere acaecido, de los medios empleados para comprobar la muerte y cualquiera otra información que se señale en el Reglamento de esta Ley.

Criterios de selección

Artículo 29. Los criterios de selección del receptor o receptora deben ser objetivos, verificables y de carácter público. Estos criterios serán revisables para que puedan ser actualizados de acuerdo a los progresos y avances médicos.

Serán criterios aceptables a considerar en el proceso de selección de receptores o receptoras de órganos, tejidos y células los siguientes: urgencia médica, territorialidad, características médicas del receptor o la receptora, antigüedad en la lista de espera y reciprocidad, entendida como el otorgamiento de prioridad a quien ha donado con anterioridad.

Protocolo en caso de muerte violenta

Artículo 30. En los casos de muerte violenta o cuando existan fundadas sospechas que la muerte es consecuencia de la perpetración de un hecho punible, es imprescindible que el médico o médica responsable de comprobar las condiciones del occiso u occisa, certifique formalmente la causa de la muerte y determine que los órganos, tejidos y células a ser retirados, con fines de trasplante, no se encuentren vinculados con la causa de la muerte, ni puedan

presentar relevancia en las diligencias técnicas de la investigación penal a ser adelantada.

Respeto a la dignidad

Artículo 31. Las instituciones, establecimientos o centros de salud donde se realice la ablación de órganos, tejidos y células para trasplante, están obligados a:

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

Conservación de los tejidos y células

Artículo 32. Los tejidos y células que se obtengan de conformidad con la presente Ley y puedan ser conservados, sólo podrán ser destinados a bancos de tejidos y células, debidamente autorizados por el ente rector en materia de salud del país.

Responsabilidad social de las clínicas

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

Capítulo V **De los niños, niñas y adolescentes**

Excepciones en la donación

Artículo 34. Sólo en caso de niños, niñas y adolescentes fallecidos o fallecidas, el padre y la madre o representante legal podrán autorizar la disposición de órganos, tejidos y células para fines terapéuticos.

La donación en vida de órganos, tejidos y células de niños, niñas y adolescentes sólo puede estar dirigida a salvaguardar la vida de la madre, padre, hermanos, hermanas y descendientes directos, siempre que exista el consentimiento de la madre, padre y la autorización de un tribunal de protección de niños, niñas y adolescentes y sea escuchada la opinión del niño, niña o adolescente.

Prioridad absoluta

Artículo 35. El Sistema de Procura de Órganos, Tejidos y Células debe dar prioridad a los niños, niñas y adolescentes con necesidad de trasplante, tomando en cuenta su interés superior, para garantizar su bienestar y derecho a la salud.

Garantía de permanencia

Artículo 36. Las instituciones, establecimientos o centros de salud públicos y privados, deben garantizar condiciones idóneas de permanencia a los padres, madres o representantes legales durante la hospitalización de sus niños, niñas y adolescentes para trasplante de órganos, tejidos y células.

Derecho a la educación

Artículo 37. Las instituciones, establecimientos o centros de salud públicos y privados, deben garantizar a los niños, niñas y adolescentes hospitalizados u hospitalizadas para trasplante de órganos, tejidos o células, el derecho a la educación por mecanismos formales o no formales.

A tal fin, se articularán con los centros educativos de procedencia, para la continuación de los estudios de los niños, niñas y adolescentes hospitalizados u hospitalizadas.

En aquellos casos que ingresen a hospitalización, niños, niñas y adolescentes no insertados o no insertadas en el sistema educativo, se crearán los servicios de apoyo para establecer los enlaces institucionales que correspondan para la atención directa.

Prohibición de investigaciones y pruebas diagnósticas

Artículo 38. Los niños, niñas y adolescentes no podrán ser objeto de investigaciones, pruebas diagnósticas o ensayos clínicos para trasplante de órganos, tejidos y células.

Hospitalización por edades similares

Artículo 39. Debe procurarse que los niños, niñas y adolescentes hospitalizados u hospitalizadas para trasplante de órganos, tejidos o células, compartan áreas o espacios donde estén con otros de edades similares.

Derecho a la recreación

Artículo 40. Todo niño, niña y adolescente tiene derecho a la recreación, el descanso, el esparcimiento y el juego en los espacios de hospitalización por trasplante de órganos, tejidos o células, en la medida que las evaluaciones médicas lo permitan.

Capítulo VI

De los derechos, deberes y garantías de donantes, receptores, receptoras y sus familiares acompañantes

Derechos de donantes, receptores y receptoras

Artículo 41. Además de los derechos establecidos en la Constitución de la República, así como en los tratados, pactos y convenios internacionales vigentes sobre la materia, y en esta Ley, los y las donantes, los receptores y receptoras, gozarán de los siguientes derechos:

1. Ser informados e informadas de manera suficiente, clara y adaptada a su edad, nivel cultural y desarrollo emocional sobre los riesgos de la operación de ablación y trasplante terapéutico, según sea el caso, sus secuelas físicas y psíquicas ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría que, verosímelmente, puedan resultar para el receptor o receptora.
2. Resguardo y respeto al carácter confidencial de su identidad.
3. Recibir oportuna y gratuitamente todo lo necesario para preservar su salud, garantizando la asistencia precisa para su restablecimiento, sin perjuicio del lugar donde se realice el proceso de donación y trasplante.
4. Cumplimiento de todos los requisitos legales y técnicos en cada una de las etapas del proceso, previo a la disposición de los órganos, tejidos y células.

5. Garantía de todos los recursos necesarios en las instituciones, establecimientos y centros de salud públicos y privados, autorizados para el tratamiento del o de la paciente y el alojamiento de sus acompañantes en condiciones adecuadas para una evolución favorable y satisfactoria.
6. Recibir en las unidades de diálisis tanto públicas como privadas, orientación, información y educación sobre donación y trasplantes, así como también facilitar las evaluaciones pre-trasplante, de acuerdo a su disponibilidad.
7. Medicación necesaria en forma gratuita, oportuna y permanente por parte del Estado, para el mantenimiento del órgano trasplantado y preservar la salud del o de la donante bajo los más altos estándares que garanticen su calidad y efectividad.
8. Trato preferencial en la atención médica vinculada a la conservación del órgano trasplantado y al éxito de la intervención.

Donación condicionada

Artículo 42. Toda persona podrá en forma expresa:

1. Manifestar su voluntad negativa a la ablación de los órganos, tejidos y células de su propio cuerpo.
2. Restringir de un modo específico su voluntad afirmativa de ablación a determinados órganos y tejidos.
3. Condicionar la finalidad de la voluntad afirmativa de ablación de uno o más órganos, a los fines previstos en esta Ley.

Derecho al trabajo

Artículo 43. Las personas trasplantadas o que se encuentren en lista de espera para trasplante de órganos, tejidos y células, tienen derecho a ingresar o continuar en una relación laboral, tanto en el ámbito público como en el privado. El desconocimiento de este derecho, será sancionado y considerado acto discriminatorio en los términos establecidos en la Constitución de la República.

Se garantiza el derecho a la estabilidad laboral al familiar acompañante de la persona trasplantada o con indicación de trasplante, en los términos que fije la reglamentación.

Deberes de los receptores y receptoras

Artículo 44. Son deberes de los receptores y receptoras, los siguientes:

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

Capítulo VII
De los delitos, infracciones y sanciones

Delito de donación con propósito de lucro

Artículo 45. Quien pague, medie o transe con propósito de lucro en la procura de órganos, tejidos y células para fines terapéuticos, será sancionado con penas de prisión entre cuatro a ocho años.

Delito sobre la donación y trasplante ilegal

Artículo 46. El profesional de la salud y otros que participen en la ablación y trasplante de órganos, tejidos y células de un donante vivo o muerto, con conocimiento de que los mismos han sido o serán objeto de una transacción comercial, serán sancionados con prisión de cuatro años a ocho años.

Delitos contra la fe pública

Artículo 47. Incorre en delitos contra la fe pública, previstos en el Código Penal, quien:

1. Ofrezca trasplantes sin contar con el otorgamiento de la certificación correspondiente por parte del Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud.
2. Conserve tejidos y células, sin contar con la autorización correspondiente.

Sujeción a las sanciones que correspondan

Artículo 48. Las infracciones a lo establecido en esta Ley están sujetas a sanciones administrativas, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles y disciplinarias que se deriven, aplicadas por el órgano competente y mediante los procedimientos establecidos en las leyes que rigen cada ámbito.

Competencias en sanciones administrativas

Artículo 49. El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud aplicará las sanciones administrativas previstas en esta Ley, de

conformidad con los procedimientos administrativos establecidos en la ley que rige la materia.

Nulidad y suspensión de la autorización

Artículo 50. Será sancionado administrativamente con la nulidad o suspensión de autorización para realizar trasplante entre cinco años y diez años, el establecimiento o centro de salud que:

1. Incumpla con el mantenimiento de una adecuada infraestructura física, instrumental idóneo y personal necesario, capacitado y certificado para realizar trasplantes.
2. Omitan los registros, actos médicos y estadísticas que establece esta Ley.

Multas

Artículo 51. Serán sancionadas con multas las siguientes infracciones:

1. Con multas de doscientos cincuenta Unidades Tributarias (250 U.T.) a mil Unidades Tributarias (1.000 U.T.) a los funcionarios o funcionarias responsables de los entes gubernamentales con servicio de transporte, que no colaboren, faciliten y den prioridad a la solicitud de traslado del equipo humano, órganos, tejidos y células; pacientes receptores o receptoras, donantes vivos o vivas y familiar en condición de acompañantes.
2. Con multa de cinco mil Unidades Tributarias (5.000 U.T.) a diez mil Unidades Tributarias (10.000 U.T.):
 - a. Las empresas públicas y privadas de transporte, que no colaboren, faciliten y den prioridad a la solicitud de traslado del equipo humano, órganos, tejidos y células, pacientes receptores o receptoras, donantes vivos o vivas y familiares en condición de acompañantes.
 - b. Los bancos de sangre de cordón umbilical que incumplan con el deber de registrar en el Sistema Nacional Centralizado de Células Progenitoras Hematopoyéticas, las unidades de células madre criopreservadas, para uso autólogo donde no exista prescripción médica establecida.
3. Con multa de quinientas Unidades Tributarias (500 U.T.) a dos mil Unidades Tributarias (2.000 U.T.) a los empleadores públicos y privados que incumplan con el deber de garantizar la continuidad laboral de las personas trasplantadas o que se encuentren en lista de espera de órganos para trasplante; así como de su familiar acompañante.

4. Con multa de diez mil Unidades Tributarias (10.000 U.T.) a veinte mil Unidades Tributarias (20.000 U.T.) a las clínicas privadas que incumplan con la obligación de solidaridad y responsabilidad social establecida en esta Ley.

La reincidencia se sancionará con el doble de la multa prevista en el presente artículo.

Suspensión del ejercicio de la profesión

Artículo 52. Sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles y disciplinarias que se deriven, será sancionado administrativamente con suspensión del ejercicio de la profesión entre dos años y cinco años, quien:

1. Realice trasplantes cruzados sin contar con la autorización del órgano rector en materia de salud.
2. Realice en niños, niñas y adolescentes investigaciones, pruebas diagnósticas o ensayos clínicos para trasplante de órganos, tejidos y células.
3. Incumpla los requisitos de trasplante entre vivos establecidos en esta Ley.
4. Incumpla los requisitos exigidos para el diagnóstico de muerte encefálica.
5. Incumpla con el protocolo en caso de presumir muerte violenta.
6. Incumpla el protocolo a seguir en caso de donante cadáver.
7. Incumpla con la obligación de respetar la dignidad del donante cadáver, establecida en esta Ley.
8. Incumpla los requisitos establecidos en esta Ley para la donación y trasplante de órganos, tejidos y células de niños, niñas y adolescentes.
9. Incumpla el deber de prioridad en trasplante de niños, niñas y adolescentes.
10. Incumpla con el resguardo y confidencialidad en la identidad de los receptores y receptoras, así como de los y las donantes.
11. Incumpla el deber de informar suficientemente al o a la donante y al receptor o receptora, sobre posibles complicaciones y responsabilidades que deriven de la operación y sus secuelas.

*Colaboración en campañas informativas
o de trabajo comunitario*

Artículo 53. Serán sancionados administrativamente con colaboración en campañas informativas o de trabajo comunitario vinculado a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células, quienes incurran en las siguientes infracciones:

1. Las unidades de diálisis que incumplan con la obligación de informar y promover la donación y trasplante.
2. Las unidades de diálisis que incumplan con el deber de facilitar las evaluaciones pre-trasplante.
3. Quien incumpla con la obligación de garantizar las condiciones idóneas de permanencia y hospitalización de niños, niñas y adolescentes.
4. Quien incumpla con la obligación de garantizar la educación de los niños, niñas y adolescentes hospitalizados u hospitalizadas por razones de trasplante.
5. Quien incumpla con la obligación de disponer de espacios para la recreación de los niños, niñas y adolescentes hospitalizados u hospitalizadas por trasplante.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

Única. Dentro del primer año de entrada en vigencia de esta Ley, el Ejecutivo Nacional por medio de los órganos correspondientes, dispondrá de los mecanismos e instrumentos para que las personas expresen su voluntad en contrario o selectiva para donar órganos, tejidos y células.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

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

DISPOSICIONES FINALES

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



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

Tercera. Esta Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en la *Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela*, salvo lo establecido en el artículo 27 de esta Ley de conformidad con la disposición transitoria única.

Dada, firmada y sellada en el Palacio Federal Legislativo, sede de la Asamblea Nacional, en Caracas, a los ocho días del mes de noviembre de dos mil once. Año 201° de la Independencia y 152° de la Federación.

FERNANDO SOTO ROJAS
Presidente de la Asamblea Nacional

ARISTÓBULO ISTÚRIZ ALMEIDA
Primer Vicepresidente

BLANCA EKHOUT GÓMEZ
Segunda Vicepresidenta

IVÁN ZERPA GUERRERO
Secretario

VÍCTOR CLARK BOSCÁN
Subsecretario