LEY SOBRE DONACION Y LEGADO DE ORGANOS Y TEJIDOS

EL CONGRESO NACIONAL EN NOMBRE DE LA REPUBLICA.

NUMERO_329-98_

CONSIDERANDO: Que un gran número de personas desarrollan enfermedades terminarles por lesión irreversible de un órgano vital, sin que medicamentos o tratamientos habituales puedan detener su irreversible curso.

CONSIDERANDO: Que el trasplante de órganos constituye, en estos momentos, la mejor y, a menudo la única alternativa para que un número cada día mayor de pacientes afectados por patologías que tienen en común la destrucción total de un órgano vital, sin otra solución que sustituírsele por otro órgano sano procedente de otra persona.

CONSIDERANDO: Que la poca disponibilidad de órganos de donante es la mayor limitación mundial del trasplante, por lo que la necesidad de dichos órganos supera con mucho el número de órganos donados.

CONSIDERANDO: Que la inducción a la donación debe estar basada en criterios formativos, educacionales y de sensibilización de la población hacia los problemas de todas las personas que precisan de un órgano para seguir viviendo o para mantener un estado de vida social normal.

CONSIDERANDO: Que precisar el diagnóstico de muerte cerebral que se define como "el cese total e irreversible de todas las funciones cerebrales" constituye una necesidad de primer orden por sus repercusiones bioéticas sociales y jurídicas.

CONSIDERANDO: Que los criterios de distribución de órganos de donante de cadáver deben ser públicos y susceptibles de ser verificados, lo que deberá garantizar que los principios de justicia distributiva y equidad, presidirán el reparto de todos los órganos obtenidos para trasplante.

CONSIDERANDO: Que en la República Dominicana existe el personal capacitado para la práctica de los procedimientos del trasplante.

CONSIDERANDO: Que el estado es responsable de velar por la salud de todos sus ciudadanos, ofertándole las mayores posibilidades de curación mediante técnicas médicas probadas y existentes.

CONSIDERANDO: Que se hace necesario crear un organismo de carácter técnico que se dedique a la coordinación de todas las actividades que sobre la donación de órganos, tejidos y trasplantes.

CONSIDERANDO: Que el derecho a la salud como dimensión de una riqueza que es, además de personal, de cada individuo, es patrimonio de la humanidad, y donde el peligro de manipulaciones y especulaciones económicas, así como la garantía de un trato igual y las demás exigencias de seguridad, obligan al control de realización de trasplantes en hospitales estatales o en aquellas instituciones privadas de salud, que pudieran ser acreditadas bajo control institucional de las autoridades de salud.

CONSIDERANDO: Que nuestro derecho positivo debe actualizarse a fin de ofrecer el estímulo y garantías que propicien el desarrollo de los diversos programas de trasplante de órganos y tejidos, incorporando en un sola legislación sobre la materia, criterios adoptados por otros países que facilitarían la donación y legado de órganos y tejidos.

HA DADO LA SIGUIENTE LEY

CAPITULO I.

DISPOSICIONES GENERALES.

A- OBJETO DE LA LEY.

ART. 1. La presente ley tiene por objeto trazar las reglas de derecho que regirán la donación y legado, extracción, conservación, intercambio para trasplantes de órganos y tejidos humanos, con fines terapéuticos y científicos, así como los diversos aspectos relativos a estos objetivos.

ART. 2. No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. Se reglamentaran

los medios para que la realización de estos procedimientos no sea, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

En las instituciones privadas y semiprivadas acreditadas para la realización de extracción e implantes, los costos de las intervenciones médico-quirúrgicas destinadas a la población de órganos o componentes anatómicos de seres humanos vivos así como los de su implantación posterior, estarán sujetos a las reglamentaciones establecidas y leyes vigentes del país de igual manera los trasplantes de cadáveres.

B- DEFINICIONES.

ART. 3. Para los fines de aplicación de la presente ley, los siguientes términos tendrán el significado que a continuación se expresa:

Trasplante: Se considera trasplante, el reemplazo, con fines terapéuticos, de órganos o componentes anatómicos de una persona por otros iguales o similares, provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o muerto.

Donante: Significa cualquier persona que hace una donación de todo o parte de su cuerpo, o que, estando autorizada de acuerdo con lo dispuesto por esta ley, dona el cadáver o parte de los órganos y/o tejidos de una persona declarada fallecida.

Persona: Se considera persona a todo individuo de la especie humana, cualquiera que sea su sexo, estado o condición.

Testador: Significa cualquier persona que dispone, para el tiempo en que ya no exista, de todos o partes de sus órganos y/o tejidos en favor de cualquier persona física o moral.

Cadáver: Significa el cuerpo de una persona que ha sido declarado muerta.

Receptor: Significa el paciente que recibe un órgano o tejido mediante trasplante.

Parte: Significa cualquier órgano, tejido o elemento del cuerpo humano, tales como ojo, córnea, riñón, hueso, arteria, sangre, extremidades, corazón y otros componentes anatómicos.

Organo: Significa cualquiera de las partes del cuerpo del ser humano no regenerable que ejerza una función, se encuentre vascularizado y, en consecuencia, requiere restablecer la circulación en el momento de trasplante, tales como corazón, pulmón, hígado, páncreas,

intestino, riñón y extremidades, y otras estructuras que puedan quedar dentro de la definición.

Tejido: Significa parte del cuerpo que da cubierta o sostén y que no requiere el restablecer una circulación en el momento de la cirugía, tales como piel, córnea, hueso, fascia, músculo, meninges, válvulas y otros componentes anatómicos que no necesitan el restablecimiento de la circulación al momento de ser trasplantado.

Muerte Cerebral: Significa afectación irreversible del sistema nervioso central, con pérdida de la circulación cerebral, incapacidad para el mantenimiento espontáneo de la homeostasis corporal con función cardio-circulatoria y cese de la ventilación espontánea.

Donación o Legado de Parte, Organos y Tejidos para fines de Trasplante, Investigación y Educación: Significa la donación o legado de órganos o tejidos para fines terapéuticos de reemplazo.

Órganos Pares: Significa órganos que el cuerpo humano posee duplicados y que la falta de uno de ellos no representa limitaciones sustanciales para la vida de la persona.

Donante vivo Relacionado: Es el donante vivo relacionado familiarmente con el receptor, son: cónyuge, el/la convivente y los ascendientes y descendientes y parientes colaterales, hasta el segundo grado de disponente originario. En ausencia de estos vínculos deberá estar autorizado por el Consejo Nacional de Trasplantes (CNT).

Disponente Originario: Es la persona con respecto a su propio cuerpo, y los productos del mismo.

Disponentes Secundarios: Es el cónyuge, el o la conviviente, los ascendentes, descendientes y los parientes colaterales hasta el 4to. grado del disponente originario y a falta de los anteriores, la autoridad sanitaria competente.

Equipos de Coordinación de Extracción y Trasplante: Se refiere al conjunto de profesionales involucrados en la coordinación, extracción e implante de órganos y tejidos y seguimiento de los pacientes trasplantados.

CAPITULO II.

DEL CONSEJO NACIONAL DE TRASPLANTE.

A- PROPOSITO.

ART. 4. Se crea el Consejo Nacional de Trasplante (CNT) bajo la rectoría la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS)y cuyas funciones serán las siguientes:

a) Diseñar las políticas generales relacionadas con la donación y el trasplante de órganos y tejidos a nivel nacional, conforme a la política nacional de salud.

b) Reglamentar la práctica de donación y legado, extracción, conservación e intercambio de partes, órganos y tejidos para trasplante, investigación y educación, incluidos los principios de ética fundamentales.

c) Acreditar y/o autorizar los hospitales y demás centros de salud públicos o privados donde podrán efectuarse la extracción y/o trasplante de órganos y tejidos.

d) Crear comisiones técnicas de consulta que permitan orientar las decisiones del Consejo Nacional de Trasplantes.

e) Llevar a cabo, a través de los mecanismos que considere pertinentes, una labor de educación y concientización de la ciudadanía, a fin de estimular las donaciones y legados de partes, órganos y tejidos para fines de trasplante, investigación y educación.

f) Tomar las medidas necesarias que aseguren el cumplimiento de las finalidades perseguidas por la presente ley.

g) Elaborar su reglamentación interna y otros aspectos no contemplados en esta Ley.

B- COMPOSICION.

ART. 5. El Consejo Nacional de Trasplante estará integrado de los siguientes miembros:

- Un representante de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, quien lo presidirá.
- Un representante del Instituto Dominicano de Seguros Sociales.
- El Decano de la facultad de ciencias Médicas de la Universidad Autónoma de Santo Domingo.
- Un representante de la Asociación Médica Dominicana.
- Un representante de la Sanidad Militar
- El Coordinador General del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante.
- El Coordinador General de Trasplante de cada uno de los centros de salud públicos y privados acreditados, que se integraran una vez electos, los cuales serán debidamente acreditados por la institución correspondiente.

PARRAFO .- Cuando en una sesión del consejo esté ausente el representante de la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, la sesión será presidida por uno de los miembros de dicho Consejo, elegido por mayoría de los votos presentes

PARRAFO II.- Todos los representantes ante el Consejo Nacional de Trasplante (CNT) deberán ser médicos y/o profesionales de la salud en ejercicio, con especialidades en el área del trasplante de órganos y tejidos.

ART. 6. El Consejo Nacional de Trasplante se reunirá cada dos (2) meses, y, cuantas veces sea necesario por convocatoria de quien lo presida, o por tres (3) miembros del Consejo, para discutir o aprobar los planes, normas o proyectos nacionales que sobre esta temática sean sugeridos. De igual manera, tomará las decisiones finales en materia de conflicto u otra disposición en la política de donación y trasplante en coordinación con la política nacional de salud . Se constituirá quórum con la mitad más uno de sus integrantes y sus decisiones se tomaran por mayoría simple de votos.

CAPITULO III. DEL INSTITUTO NACIONAL DE COORDINACION DE TRASPLANTE (INCORT).

ART. 7. Se crea el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT) como

órgano ejecutor de las políticas diseñadas por el Consejo Nacional de Trasplante, el cual tendrá personalidad jurídica y funcionará como una estructura técnico-administrativa con fondos: a) Debidamente consignados en la Ley de Gastos Públicos, entregados a través de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social; b) del Instituto Dominicano de Seguros Sociales, y c) otros fondos cuya fiscalización financiera estará a cargo de la Controlaría General de la República.

EL INCORT estará a cargo de un coordinador nacional nombrado por el consejo Nacional de trasplantes y provendrá de los profesionales que laboran en el área del trasplante. Su estructura orgánica se regirá por reglamento interno que será elaborado para tales fines por el Consejo Nacional de Trasplante.

ART. 8. Serán funciones del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT):

a) Estudiar y proponer a las autoridades sanitarias, normas que regularán la ablación e implantación de órganos y tejidos provenientes de cadáveres humanos y seres humanos, así como todo método de tratamiento, selección de pacientes que requieran trasplante de órganos y de las técnicas aplicables a los mismos.

b) Aplicará por decisión del Consejo Nacional de Trasplante, las normas para la acreditación de establecimientos en los que se practique la extracción o ablación y el implante de órganos y tejidos.

c) Recomendará al Consejo Nacional de Trasplante la suspensión de una acreditación, cuando se verifique el incumplimiento de las condiciones de garantías de seguridad, eficacia y calidad en el funcionamiento u otras irregularidades que determine la reglamentación.

d) Realizará, conjuntamente con organismos oficiales o privados, actividades de docencia, capacitación y perfeccionamiento de los profesionales vinculados con donación y trasplante, persiguiendo excelencia profesional en el personal que se dedicará al ejercicio de esta disciplina.

E) Promoverá investigaciones dirigidas a mejorar la calidad y el desarrollo de nuevas técnicas quirúrgicas para la extracción y trasplante, así como para el desarrollo de las técnicas de conservación de órganos y obtención de drogas inmunosupresoras y otros aspectos, particularmente en el área de la genética y el xenotrasplante.

f) Promoverá la publicación y difusión de información actualizada, a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social y a los profesionales en todas las áreas para su actualización sobre esta temática.

g) Coordinará la distribución de órganos a nivel nacional, así como el intercambio con instituciones internacionales.

h) Elaborará y mantendrá un registro actualizado de la donación y el trasplante de órganos y tejidos, así como de la lista de espera de receptores potenciales, en el orden nacional y a nivel regional.

I) Asesorará al Consejo Nacional de Trasplante en todo lo concerniente a campañas de difusión masiva y concientización de la población respecto de la problemática de los trasplantes.

CAPITULO IV.

DE LA DONACION DE ORGANOS Y TEJIDOS.

A- OBTENCION DE ORGANOS PROCEDENTES DE DONANTES VIVOS PARA SU ULTERIOR INJERTO O IMPLANTACION EN OTRA PERSONA.

ART. 9. Unicamente podrá efectuarse la extracción de uno (1) de dos (2) órganos pares o de tejidos cuya remoción no implique riesgo razonablemente previsible que pueda causar la muerte, incapacidad total y permanente, o significativa reducción de la calidad de vida del donante.

ART.10. La obtención de órganos y tejidos de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que el donante sea mayor de edad, goce de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado para la extracción, conforme lo establecido por el artículo (11) de la presente Ley.

b) Que el donante haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión y otorgue su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.

c) Que el destino de parte, órganos o tejidos extraídos, sea su trasplante a una persona determinada, relacionada familiarmente con el donante con el propósito de mejorar substancialmente su esperanza o sus condiciones de vida.

d) Que el posible donante no se encuentre en estado de gestación.

PARRAFO: En ausencia de estos vínculos, todo donación debe estar autorizada expresamente por el Consejo Nacional de Trasplante.

ART.11. El estado de salud física y mental del donante que permita la extracción del órgano deberá ser evaluado por un equipo médico especializado, de acuerdo a un protocolo de evaluación del donante, donde se contemplen pruebas inmunológicas de histocompatibilidad y otras debidamente establecidas en el reglamento de la presente Ley. Además, se le informará al interesado sobre las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como sobre los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.

PARRAFO: El certificado médico correspondiente hará referencia al estado de salud del donante, a la información que le ha sido facilitada, a la respuestas y motivaciones libremente expresadas por el interesado y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa sobre el mismo. Asimismo incluirá la relación nominal de los profesionales de cualquier clase que hayan colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

ART.12. Las inasistencias al trabajo en que incurra el donante con motivo de la remoción de cualquiera de sus órganos y/o tejidos, se considerarán justificadas sin pérdida de sus derechos laborales. En todos los casos el período de inasistencia deberá justificarse remitiendo al empleador el correspondiente certificado médico.

PARRAFO: La disminución de la capacidad física y funcional del donante con motivo de la extracción de cualquier órgano y/o tejido, no le dará derecho frente al empleador a requerir ningún

tipo de indemnización ni a exigirle la modificación de sus condiciones de trabajo. Sin embargo, en el caso de que el donante vea reducida su capacidad funcional los empleadores darán prioridad a la reubicación en funciones acordes con la nueva capacidad de los empleados u obreros que hayan sido donantes de acuerdo con los términos de esta ley.

B- DE LA DONACION DE ORGANOS Y TEJIDOS PROVENIENTES DE PERSONAS FALLECIDAS.

ART.13. La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que estos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición.

a) Cuando el disponente originario no haya dejado constancia de su oposición en vida, para que después de su muerte se realice la extracción de órganos u otras piezas anatómicas del propio cuerpo, se realizará siempre consulta a los disponentes secundarios (según definición del artículo 3) la cual deberá ser certificada por escrito.

b) La conformidad u oposición del interesado podrá ser expresada en los documentos oficiales de identificación personal, como cédula y carnet electoral, licencia de conducir vehículos de motor y pasaporte, facilitando que de esa forma sea respetada siempre la voluntad del fallecido.

c) La conformidad u oposición expresa del disponente originario a que, en caso de muerte, se le realice extracción de órganos u otras piezas anatómicas del propio cuerpo deberá hacerse constar en la ficha de entrada del servicio de admisión del centro de salud.

d) cuando se trate de menores de edad o pacientes con discapacidad mental, la oposición deberá hacerse constar por quienes ostenten la patria potestad, tutela o representación legal.

PARRAFO I**.-** Las personas presumiblemente sanas que falleciesen por un evento violento o como consecuencia ulterior de este, se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido y se cumplen las disposiciones del artículo 13.- . A tales efectos debe constar también la autorización del médico legista y/o forense al que corresponda el conocimiento del caso, el cual deberá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos no obstaculizare la investigación del sumario por parecer debidamente justificadas las causas de la muerte.

PARRAFO II.- Se procederá a la extracción de tejidos, autorizado por el legista, si a las seis (6) horas de certificarse su muerte los disponentes secundarios se han mantenido ausentes.

PARRAFO III.- Después de ser diagnosticado y certificado el síndrome de muerte cerebral, si en 10

horas los disponentes secundarios se han mantenido ausentes, se procederá a la extracción de órganos, previa autorización del representante del ministerio público a quien corresponda el conocimiento del caso.

PARRAFO IV.-Deberá garantizarse el anonimato del donante y del receptor, evitando cualquier información que relacione directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación.

ART.14. La extracción de órgano u otras piezas anatómicas de fallecidos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente acreditados y/o autorizados para ello por el Consejo Nacional de Trasplante. Deberán reunir las siguientes condiciones y requisitos:

A) Una organización y régimen de funcionamiento interior que permita asegurar la ejecución de las operaciones de extracción de forma satisfactoria.

b) El personal médico y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte en la forma indicada en el artículo 18.

c) Un local de extracción o una sala de operaciones con las condiciones de esterilidad y las instalaciones y material necesario para la correcta realización de las extracciones indicadas en la autorización.

d) El personal médico con las calificaciones o especializaciones que se determinen en la autorización.

e) Los medios necesarios para la adecuada conservación de los órganos o piezas anatómicas extraídas.

f) La integración del centro sanitario en un sistema de intercambio que haga posible el trasplante del órgano al receptor más idóneo, según criterios que en cada momento reflejen los más eficaces progresos científicos.

g) El personal y servicios adecuados para la restauración, conservación u otras prácticas de

sanidad mortuoria.

La autorización determinará la persona a quien corresponde dar la conformidad para cada intervención de acuerdo con lo establecido en el artículo 18.

ART.15. Todos los centros sanitarios autorizados para la extracción de órganos u otras piezas anatómicas adoptarán las medidas convenientes a fin de garantizar que todos los ciudadanos que en ellos ingresen y sus familiares tengan pleno conocimiento de la regulación sobre donación y extracción de órganos con fines terapéuticos o científicos. La información hará referencia a los principios informativos de la legislación que son los de altruismo y solidaridad humanos y respeto absoluto de la libertad, intimidad, voluntad y creencias de cualquier clase de los interesados.

ART.16. Cuando se proceda a la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de un fallecido en un centr5o sanitario acreditado a estos efectos, el facultativo a quien corresponda dar la conformidad para la intervención deberá realizar las siguientes comprobaciones.

a) Examen de la fecha de entrada en el servicio de admisión del centro sanitario.

b) Examen del registro especial existente en dicho centro para esta finalidad.

c) Información sumaria sobre si el interesado hizo patente su voluntad a alguno de los profesionales que le han atendido en el centro sanitario.

d) Examen de la documentación y pertenencias personales que el fallecido llevaba consigo.

Se informará a los familiares presentes en el centro sanitario sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la extracción, así como de la consiguiente restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

La oposición expresa del interesado a que después de la muerte, se realice la extracción de órganos u otras piezas anatómicas del propio cuerpo, podrá hacerse constar en la ficha de entrada en el servicio de admisión del Centro Sanitario, en el registro especial que existirá obligatoriamente en el centro para este tipo de declaraciones de voluntad, en la autorización o conformidad para la intervención quirúrgica o por cualquier otro medio sin sujeción a la formalidad alguna.

La oposición del interesado, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo

y clase de órganos o piezas anatómicas o solamente a algunos de ellos, tales como los que alteran manifiestamente la propia imagen o los que solamente persiguen fines no terapéuticos, científicos o de experimentación.. Tal declaración de voluntad será respetada inexcusablemente, cualquiera que sea la forma en que se haya expresado.

Cuando se trate de menores de edad o pacientes con déficit mental, la oposición podrá hacerse constar por quienes ostenten la patria potestad, tutela o representación legal.

ART.17. Los órganos para cuyo trasplante se precisa la viabilidad de los mismos podrán extraerse del cuerpo de la persona fallecida, previa comprobación de la muerte cerebral, basada en la verificación y concurrencia, durante treinta minutos al menos, y la persistencia seis (6) horas después del comienzo del coma, en los siguientes signos:

a) Ausencia de respuesta cerebral, con pérdida absoluta de conciencia.

b) Ausencia de respiración espontánea.

c) Ausencia de reflejos cefálicos.

d) Inactividad encefálica corroborada por medios técnicos y/o instrumentales adecuadas a las diversas situaciones clínicas cuyo régimen de actualización se realizará periódicamente por el C.N.T.

PARRAFO.- Los citados signos no serán suficientes ante situaciones de hipotermia inducida artificialmente .

Párrafo: Podrán realizarse extracciones de órganos en personas fallecidas en los hospitales acreditados en caso de paro cardiorespiratorio irreversible que no respondan a maniobras de resucitación adecuada, y donde las técnicas de preservación y viabilidad de los órganos en tiempo necesario, garantice a los receptores una adecuada terapéutica con los implantes.

Art. 18 Podrán realizarse extracciones de órganos en personas fallecidas en los hospitales acreditados en caso de paro cardiorrespiratorio irreversible que no respondan a maniobras de

resucitación adecuadas, y donde las técnicas de preservación y viabilidad de los órganos en tiempo necesario, garantice a los receptores una adecuada terapéutica con los implantes.

PARRAFO.- El certificado de defunción basado en la comprobación de la muerte cerebral será suscrito por tres médicos, entre los que deberán figurar un Neurólogo o Neurocirujano y el Jefe del Servicio de la Unidad Médica correspondiente o su sustituto. En aquellos casos en los que esté interviniendo la autoridad judicial, podrá figurar, asimismo, un médico forense al que le corresponda el caso.

Ninguno de los facultativos a que se refieren estos últimos artículos podrán formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o efectuar el trasplante.

ART.19. Antes de dar la conformidad para la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos, el coordinador de trasplante a quien corresponda darla, según lo determinado en la autorización del centro, deberá verificar los siguientes enunciados:

a) Existencia y vigencia de la autorización del centro sanitario para realizar la intervención de que se trate.

b) Certificado de defunción, expedido conforme a lo establecido en el artículo anterior.

c) Comprobación de que no consta oposición expresa, conforme a lo establecido en los artículos 13 y 15.

d) Obtención de la autorización del médico legista y/o forense cuando esté interviniendo en relación con la persona fallecida y la posible obtención de los órganos no obstaculizare la posible instrucción del sumario.

e) Nombre, apellidos y demás circunstancias de los médicos que han certificado la

defunción y de los que van a realizar la extracción, asegurándose que son distintos.

CAPITULO V. REQUISITOS PARA AUTORIZAR EL INJERTO O IMPLANTACION DE ORGANOS HUMANOS Y GARANTIZAR DEL RECEPTOR DE ELLOS.

ART.20. El responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante, injerto o implantación de una parte, órgano o tejidos humanos solo podrá dar su conformidad si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que existan perspectivas fundadas de mejorar substancialmente la esperanza o las condiciones de vida del receptor.

b) Que se hayan efectuado, en los casos precisos, los estudios inmunológicos de histocompatibilidad y los demás que deban realizarse, entre donantes y futuro receptores.

c) Que el receptor, o sus representantes legales, padres o tutores, en caso de pacientes con déficit mental o menores de edad, sean cuidadosamente informados, de acuerdo con su nivel cultural y capacidad de comprensión, por uno de los médicos del equipo que vaya a realizar la intervención, sobre los estudios inmunológicos de histocompatibilidad y demás pruebas médicas y quirúrgicas realizadas o que vayan a realizarse en relación con la intervención, los posibles riesgos y las probabilidades globales de éxito de la misma.

D) Que el receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante, injerto o implantación, cuando se trate de un adulto jurídicamente responsable de sus actos, o por sus representantes legales, padres o tutores en caso de pacientes con discapacidad mental o menores de edad.

El documento en que se exprese el consentimiento será también firmado por el médico que proporcionó la información y por el responsable de la unidad médica donde se realice la intervención,

como prueba de su conformidad. El documento quedará archivado en el centro sanitario, facilitándose una copia al interesado y al INCORT.

Solamente podrá hacerse o realizarse el trasplante, injerto o implantación en los centros que reúnan los requisitos exigidos en el artículo 14 y los demás que haya señalado el Consejo Nacional de Trasplantes.

CAPITULO VI.
DE LAS PENALIDADES.

ART.21. Quedarán exentos de responsabilidad civil y/o penal relacionada a la donación o legado los médicos que actuando de acuerdo con lo dispuesto por esta ley participen de cualquier manera en la remoción de órganos y/o tejidos, así como su implantación en el cuerpo de otro ser humano, así como aquellos que certificaren la muerte o, en funciones de patólogo forense, autorizare la remoción con anticipación a la práctica de la autopsia.

ART.22.- Cuando una persona moral, pública o privada, no esté acreditada por el Consejo Nacional de Trasplantes para el ejercicio de los establecido por la presente Ley, e incurra en su participación, su director gerente o administrador será sancionado por la violación de usurpación de funciones contempladas en el Código Penal Dominicano.

ART. 23.-Se consideran crímenes y serán castigados con penas de 5 a 15 años de reclusión y multas de RD.$25,000 a RD.$100,000, los siguientes hechos:

1.- El trasplante de órganos de seres humanos vivos a otro ser humano vivo, cuando el órgano trasplantado es no regenerable, único y esencial para la vida.

2.- el trasplante de órganos de seres humanos vivos realizados a expensas de la anatomía de menores de edad, discapacitados o de toda otra persona que por cualquier circunstancia no haya o no esté en capacidad de expresar libremente su consentimiento.

3.- Transfundir sangre humana, sus componentes o derivados, con características o condiciones que provoquen su muerte, incapacidades, lesiones de consideración o el contagio de enfermedades infecto-contagiosas de gravedad.

Art.24.- La violación de cualquier disposición de la presente Ley que no haya sido sancionada en

forma expresa por las artículos precedentes, será castigada con pena de 10 días a 6 meses de prisión correccional o multas de RD. $500.00 aRD5,000.00, o ambas penas a la vez.

Art. 25.- La reincidencia será sancionada con el doble de las penas impuestas, sin perjuicio de otras sanciones que pudieran imponerse por aplicación de las disposiciones del Código Penal u otras leyes, o de aquellas medidas preventivas, de seguridad o de emergencia que son contempladas en la presente ley, o de las indemnizaciones civiles que pudieran establecer por los daños y perjuicios causados.

PARRAFO.- La reincidencia la comisión de infracción de carácter correccional será castigada con penas de prisión, cuando la primera infracción fuese sancionada con pena de multa, o cuando las dos primeras infracciones fuesen sancionadas con penas de multas.

Art. 26.- El consejo Nacional de Transplante (CNT) así como el INCORT tendrán autoridad para conocer e investigar la existencia de infracciones a la presente ley dentro de sus respectivas jurisdicciones. En ese sentido, podrán actuar por propias iniciativas, a requerimientos del ministerio público o ante las denuncias que le formularen particulares. El ministerio público podrá requerir también la intervención de ellos.

Art. 27.- Toda persona, grupo de personas u organización, esta facultada a denunciar ante la autoridad sanitaria correspondiente cualquiera infracción a las disposiciones de la presente ley y sus reglamentos, indicando con claridad su nombre, profesión y domicilio, así como los hechos en que fundamentan su denuncia. Recibida la denuncia, la autoridad sanitaria procederá, dentro de la mayor brevedad posible, y tomando en cuenta de la naturaleza de los hechos denunciados, a realizar las investigaciones correspondientes para verificarlos o desmentirlos, registrando en actas todas sus actuaciones y comprobaciones, copias de las cuales se entregaran a la persona o institución denunciada.

Art. 28.- En caso de comprobar la comisión de una infracción, la autoridad sanitaria remitirá el acta de la misma al representante del ministro público, quien, antes de poner en movimientos la acción publica, citara a las partes involucradas, así como a las autoridades sanitarias.

Art. 29.- Los juzgados de primera instancia serán competentes para .....de las infracciones correccionales y criminales a las imposiciones de esta ley y sus reglamentos. Los juzgados de paz conocerán de las contravenciones.

PARRAFO.- Cuando los hechos constitutivos de la infracción..... sean de la naturaleza tal que permitan su regulación, el tribunal de primera instancia será la facultad de suspender la ejecución de las penas de prisión que hayan dictado. Este ..... Procesal no se aplicara en caso de reincidencia.

Art. 30.- El diresctor ejecutivo, gerente o administrador de una persona moral será responsable por el conjunto por el cumplimiento de las prescripcion de la presente ley y sus reglamentos. Cuando se

establezca que cualquier infracción a la misma es el resultado del incumplimiento de obligaciones puestas a su cargo, los tribunales podran imponer las penas a dicha persona.

PARRAFO.- para su aplicación, las sanciones con multas en pesos dominicanos, seran objeto de revision con el fin de conservar el valor real del monto de las mismas en el momento de la entrada en vigencia de esta ley.

CAPITULO VII
DISPOSICIONES FINALES.

Art. 31.- Transplante de medula ósea.

a) El trasplante de médula ósea podrá efectuarse en los lugares adecuados para ello, en los centros hospitalarios que dispongan de servicios competentes de hematología y de inmunología, que conozcan las técnicas y métodos de supresión de la respuesta inmunológica del receptor y posean dispositivos de aislamiento de los enfermos que aseguren la esterilización adecuada para evitar infecciones .

b) Los trasplantes de médula ósea se efectuarán y controlarán por el equipo médico correspondiente y tras efectuar las pruebas especiales de histocompatibilidad entre donante y receptor.

c) Dadas las características biológicas de la médula ósea, los menores de edad pueden ser donantes previa autorización de sus padres o tutores.

Art. 32.- La autorización y la acreditación para bancos de tejidos y sus regulaciones serán concedidas por el Consejo Nacional de Trasplantes con asesoramiento del INCORT a petición de la institución hospitalaria pública o privada interesada.

Art. 33.- Lo establecido en la presente ley, no será de aplicación a la utilización del semen, de la sangre humana y sus derivados.

Art. 34.- La realización de xenoinjertos se aplicará como técnica terapéutica cuando las condiciones de seguridad estén avaladas por criterios científicos y resultados satisfactorios comprobados por los receptores confirmado por (CNT) y que la utilización de éstos órganos no implique trastornos

ecológicos sobre la población de los animales a utilizar.

B- EXENCIONES IMPOSITIVAS.

Art. 35.- Quedan exentos del pago de todo tipo de impuesto:

a) Los documentos donde se evidencien las donaciones y/o legados de órganos y tejidos al amparo de la presente ley.

b) La importación de cualquier equipo médico, instrumentos quirúrgicos o accesorios médicos necesarios para la realización de remociones y trasplantes de órganos y tejidos, así como aquellos destinados a la conservación de los mismos.

C - DEROGACION DE LAS LEYES ANTERIORES.

Art. 36.- La presente ley modifica o deroga cualquier disposición vigente que le sea contraria, específicamente la ley No. 391 sobre Donación de Organos Humanos del 15 de Diciembre de 1981 y la ley No. 6088, sobre extracción de córnea para trasplante de fecha 30 de agosto de 1988.
DADA en la sala de Sesiones de la Cámara de Diputados, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los diez días del mes de marzo del año mil novecientos noventa y ocho, años 155 de la independencia y 135 de la Restauración. (FEDOS): Héctor Rafael Peguero Méndez, Presidente; Sarah Emilia Paulino de Solís, Secretaria; Néstor Orlando Mazara Lorenza, Secretario.

DADA en la sala de Sesiones del Senado, Palacio del Congreso Nacional, en Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los diez días del mes de marzo del año mil novecientos noventa y ocho, años 155 de la independencia y 135 de la Restauración.