LEY SOBRE TRASPLANTE DE ORGANOS Y MATERIALES ANATÓMICOS EN SERES HUMANOS.

Gaceta Oficial No. 4.497 Extraordinario, Caracas jueves 3 de diciembre de 1992

Capítulo I
Disposiciones Generales

Artículo 1º El transplante o la disposición de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos proveniente de seres humanos, con fines terapéuticos, de investigación o de docencia, se rige por las disposiciones de esta Ley. Se excluyen de los requisitos de esta Ley, los cabellos y las uñas. También la sangre y sus componentes, ovarios, óvulos y esperma, pero en estos casos deberá siempre solicitarse la aceptación del donante y el receptor o, si éste último no pudiera, de los parientes previstos en el artículo 17.

Artículo 2º Para los efectos de ésta Ley se entiende por:

1) Trasplante: la sustitución con fines terapéuticos de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos por otros provenientes de un ser humano donante vivo o muerto.
2) Disposición: El acto o conjunto de actos relativos a la obtención, preservación, preparación, utilización, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres, incluyendo los de embriones y fetos.
3) Donante: El ser humano a quien, durante su vida o después de su muerte, bien sea por su propia voluntad o la de sus parientes, se le extraen órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplante en otros seres humanos, o con objetivos terapéuticos.
4) Receptor: El ser humano en cuyo cuerpo podrán implantarse órganos, tejidos, derivados o cualquier otro material anatómico mediante procedimientos terapéuticos.
5) Organo: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de la misma función.
6) Tejido: Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza y con una misma función.
7) Derivados: Los productos obtenidos de tejidos que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica o de investigación.
8) Cadáver: Los restos integrados de un ser humano en el que se ha producido la muerte.
9) Ser humano: todos los individuos de la especie humana
10) Muerte: Hay muerte clínica cuando se produce la ausencia de todos los signos vitales o lo que es lo mismo, la ausencia total de vida.

Para los efectos de ésta Ley, la muerte cerebral podrá ser establecida en alguna de las siguientes formas:

1. La presencia del conjunto de los siguientes signos clínicos:
    a) Falta de respuesta muscular y ausencia de reflejos a estímulos externos.
    b) Cesación de respiración espontánea comprobada, previa oxigenación por diez (10) minutos.
    c) Pupilas fijas, midriasis y ausencia de reflejo corneal.
2. La cesación de la actividad eléctrica del cerebro podrá ser determinada por:

a) Absoluta cesación de la actividad del cerebro, comprobado eléctricamente y aún bajo estímulo, mediante electroencefalograma isoeléctrico durante treinta (30) minutos.
b) Ausencia de respuesta oculovestibular.

No habrá muerte cerebral cuando en el ser humano se evidenien cualquiera de las siguientes condiciones:

a) Alteraciones tóxicas y metabólicas reversibles.
b) Hipotermia inducida

Legalmente existe la muerte cerebral, cuando así conste de declaración suscrita por tres (3) o mas médicos que no formen parte del equipo de trasplante.

11) Investigación y Docencia: Son los actos realizados en instituciones educativas científicas, en donde se utizan de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos, productos y cadáveres humanos, incluyendo embriones y fetos, con propósito de enseñanza o búsqueda de conocimientos que no puedan obtenerse por otros métodos. Estos actos sólo podrán ser realizados cuando la información o conocimiento buscado, no puede obtenerse por otro método y deberán ser fundamentados en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o mediante la verificación de otros hechos científicos.
La investigación y docencia clínica en materia de trasplantes, sólo podrán ser realizadas por profesionales médicos o asociados a estos, bajo la dirección de un médico, en instituciones médicas o científicas debidamente autorizadas por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, la Federación Médica y la Academia Nacional de Medicina; y en las Escuelas de Medicina de las Universidades Nacionales.

Artículo 3º Los transplantes de órganos, tejidos, derivados o cualquier material anatómico de seres humanos, y su utilización con fines terapéuticos sólo podrán ser efectuados en los institutos, establecimientos y centros hospitalarios autorizados por el Ejecutivo Nacional, previa consulta a la Academia Nacional de Medicina, a la Federación Médica y a las Escuelas de Medicina de las Universidades de las respectivas regiones.

Artículo 4º Los Institutos, establecimientos y centros hospitalarios donde se realicen operaciones de trasplantes, deberán disponer de instalaciones y equipos idóneos y contar con el personal necesario para éste tipo de intervenciones.

Artículo 5º Las operaciones de transplante sólo podrán ser practicadas una vez que los métodos terapéuticos, usuales hayan sido agotados y no exista otra solución para devolver la salud o la vida a los pacientes.

Artículo 6º Los médicos a cuyo cargo esté la operación de trasplante, informarán suficientemente al receptor del riesgo que implique la operación y de sus secuelas. Deberá constar por escrito el consentimiento del receptor o, en su defecto el de sus familiares o representantes legales, y a falta de éstos, o si no pudieran prestarlo, el de las personas que convivan con el receptor. Si los interesados no supieran o no pudieren firmar, asi se hará constar delante de dos (2) testigos.

Artículo 7º Está prohibida cualquier retribución o compensación por los órganos, tejidos y materiales anatómicos retirados con fines terapéuticos. Cualquier cantidad pagada por este motivo es repetible.
No estarán comprendidos dentro de esta prohibición la retribución que las instituciones y los bancos de órganos o materiales anatómicos puedan recibir por concepto de obtención, procura, conservación, distribución e intercambio de órganos, tejidos y materiales anatómicos, así como los honorarios del personal que intervenga en el acto de retiro o transplante.

Artículo 8º Quienes medien con propósito de lucro en la obtención de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos para fines terapéuticos, serán castigados con presidio de cuatro (4) a ocho (8) años.

Artículo 9º El profesional de la salud y otros que participen en la remoción de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos de un donante, vivo o muerto, a sabiendas de que los mismos han sido o serán objeto de una transacción comercial, serán castigados con prisión de cuatro (4) a ocho (8) años. Igual pena corresponderá a quien realice el transplante en estas condiciones.

Capítulo II
De los Trasplantes entre Personas Vivientes

Artículo 10° Está prohibido el transplante total de órganos únicos o vitales entre personas vivientes, o de piezas o materiales anatónicos, cuya separación pueda causar la muerte o la incapacidad física, total o parcialmente, del donante. No obstante, podrá realizarse el transplante parcial de órganos únicos, cuando su separación no cause la muerte o la incapacidad física, total o permanente, del donante. No obstante, podrá realizarse el trasplante parcial de órganos únicos, cuando su separación no cause la muerte o la incapacidad física total o permanente, del donante.
El Ejecutivo Nacional, oído el parecer de la Academia Nacional de Medicina, a la Federación Médica y a las Escuelas de Medicina de las Universidades Nacionales, determinará los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos susceptibles de ser objeto de trasplantes entre seres vivientes.

Artículo 11° Serán admitidos como donantes de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos, con fines terapéuticos, los parientes consanguíneos hasta el quinto grado. El Ejecutivo Nacional, por vía reglamentaria, y oído el parecer de la Academia Nacional de Medicina, a la Federación Médica y a las Escuelas de Medicina de las Universidades Nacionales, podrá determinar otras personas admisibles como donantes de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos, a los fines anteriores.
Los médicos a cuyo cargo esté la operación de trasplante, informarán suficientemente al donante y al receptor del riesgo que implica la operación y sus secuelas.

Artículo 12° Cuando se trate de trasplantes provenientes de un donante vivo, éste deberá:
1) Ser mayor de edad, a menos que se trate de los parientes previstos en el artículo 11.

2) Contar con dictamen médico actualizado y favorable sobre su estado de salud incluyendo el aspecto psiquiátrico.
3) Tener compatibilidad con el receptor de conformidad con las pruebas médicas practicadas, en los casos que se requiera.
4) Haber recibido información completa sobre los riesgos de la operación y las consecuencias de la extirpación del órgano en su caso, así como las probabilidades de éxito para el receptor.
5) Haber expresado su voluntad por escrito, libre de coacción física o moral, otorgada ante dos (2) testigos idóneos.

Artículo 13° El consentimiento para el retiro de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos en caso de un donante vivo, será comunicado por éste a la Comisión de profesionales encargada de dirigir el programa de trasplante de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos, en el instituto, establecimiento ó centro hospitalario donde se practicará la operación de trasplante, y dejará constancia escrita del acto con la firma de dos (2) testigos idóneos en su propia historia clínica.

Artículo 14° El acto de donación de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos es siempre revocable hasta el momento de la intervención quirúrgica. La donación no hace nacer derechos contra el donante.

Capítulo III
De Los Trasplantes de Órganos, Tejidos, Derivados o Materiales Anatómicos Retirados de Cadáveres.

Artículo 15° Cuando los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos hayan de ser extraídos con fines terapéuticos u otros, la muerte de la persona podrá ser establecida en alguna de las siguientes formas:

a) Con el criterio tradicional de muerte clínica, según lo establecido por el médico tratante en el certificado de defunción o en la historia clínica del fallecido.
b) Con el criterio de muerte cerebral según lo establecido en el artículo 2, numeral 10 de ésta ley, cuando se trate de personas cuya funciones vitales se estén manteniendo mediante el uso de medios artificiales de soporte.

En el acta correspondiente se dejará constancia de los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos que se retiren, del destino que habrá de dárseles, del nombre del difunto, de su edad, estado civil, fecha y hora del fallecimiento y circunstancias en que hubiere acaecido, así como de los medios empleados para comprobar la muerte.
El médico o el equipo de médicos que certifiquen la muerte cerebral o muerte clínica, deberán ser diferente a quienes integren el equipo médico de trasplante.

Artículo 16° Los órganos, tejidos o materiales anatómicos podrán ser retirados de cadáveres con fines de transplante a otras personas, en los siguientes casos:

a) Cuando conste la voluntad dada en vida por la persona fallecida, la cual prevalecerá sobre cualquier parecer de las personas indicadas en el artículo 17

de ésta Ley. Esta manifestación de voluntad podrá ser evidenciada, entre otros documentos, en Tarjeta de Donación Voluntaria, cédula de identidad, pasaporte, licencia para conducir vehículos, tarjetas de crédito, o en cualquier otro documento público o privado, como las planilla de admisión de hospitales y otros establecimientos calificados para hacer trasplantes.

b) En caso de muerte clínica, si no constase la voluntad contraria de la persona fallecida, o su determinación de que se de a su cadáver destino específico distinto. No se presumirá la voluntad de donar órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos en caso de muerte cerebral, a menos que se obtenga la aceptación d los parientes.

c) Cuando no exista oposición expresa y escrita por parte de un pariente, conforme a la prelación establecida en el artículo 17, literales a) al f), manifestada antes de trasncurrir tres (3) horas subsiguientes al diagnóstico de muerte clínica o muerte cerebral.

El médico tratante, o los médicos del equipo médico tratante, están en la obligación de comunicar al pariente que esté presente o, en caso de que no haya ninguno presente, al que sea más fácil de encontrar, la muerte clínica o muerte cerebral y solicitar inmediatamente su aceptación en relación al contenido de éste literal. Cuando se trate de muerte clínica, en caso de que se pueda demostrar que, a pesar de sus gestiones, no se puede localizar a ningún familiar dentro del término establecido de las tres (3) horas, el equipo médico tratante decidirá acerca del retiro de los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos del donante, lo cual deberá llevar la certificación del Director de la Institución hospitalaria, o de quien haga sus veces.

De todas estas actuaciones se levantará un acta con dos (2) copias, denominada " Acta de autorización para el retiro de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos" que suscribirán el médico y dos testigos debidamente identificados, donde se dejará constancia expresa de la identificación de quienes adoptaron la decisión, los órganos que se acordó retirar y cualquiera otra información que se señale en el Reglamento de ésta Ley.

Artículo 17° Para los efectos de ésta ley son parientes:

a) El cónyugue no separado de cuerpos
b) El concubino o concubina que para el momento de la muerte haya convivido con el donante
c) Los ascendientes
d) Los descendientes
e) Los padres adoptantes
f) Los hijos adoptivos
g) Los parientes colaterales hasta el tercer grado de consanguinidad
h) Los parientes afines hasta el segundo grado de afinidad
i) A falta de los anteriores, la persona con quien últimamente haya convivido el donante.

Cuando los parientes determinados dentro de un mismo literal de éste artículo, y en ausencia de otros, manifiesten su voluntad encontrada, prevalecerá la de la mayoría; a todo evento, tendrá valor la prioridad de derechos dentro del orden señalado. En caso de empate se entenderá negado el consentimiento.

Artículo 18° Perderán sus derechos consagrados en el artículo anterior:

a) El cónyugue que se encuentre incurso en una cualquiera de las causales únicas de divorcio de conformidad al artículo 185 del Código Civil
b) Los incapaces de suceder como indignos, de conformidad al artículo 810 del Código Civil

Artículo 19° En los casos de muerte violenta o a consecuencia de accidentes, homicidios, suicidios y cuando los médicos declaren ciertamente sobre la causa de muerte, de conformidad con la ley, el retiro de los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos con fines terapéuticos, podrá practicarse sin dilación, siempre que estén cumplidos los requisitos exigidos para las donaciones en los artículos anteriores.

El Director del instituto, establecimiento o centro hospitalario, o quien haga sus veces, remitirá dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes, por escrito y por triplicado, un informe al servicio médico forense de la localidad, en el cual dejará constancia del nombre del difunto, edad, estado civil, fecha y hora de su ingreso y relación pormenorizada de las condiciones que presentó el occiso al ser ingresado en la institución, de las lesiones ocasionadas por el accidente, de la evolución del caso, de la fecha y hora del fallecimiento, del diagnóstico de la causa de muerte, del nombre de los facultativos que la comprobaron, de las operaciones tanatológicas y de la enumeración y descripción de las características macroscópicas de los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos retirados a los fines de trasplante. Igualmente se acompañará de un ejemplar del acta a que se refieren los artículos 15 y 20 de la presente Ley.

Artículo 20° El retiro de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos del cadáver será efectuado, preferiblemente, por los médicos que integran el equipo de transplante. El Reglamento de la Ley podrá determinar que personas y las circunstancias en las que pueden ser recolectores de órganos, tejidos, derivados y materiales anatómicos. De la intervención se levantará acta, en dos (2) copias, que suscribirán las personas que la efectúen, en la que consten los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos que se retiren, el destino que habrá de dárseles, el nombre del difunto, edad, estado civil, fecha y hora del fallecimiento y circunstancias en que hubiere acaecido, así como los métodos empleados para comprobar la muerte.

Artículo 21° El retiro de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos del cadáver se practicará de forma tal, que se respete la dignidad de la persona fallecida y se eviten mutilaciones innecesarias.

Artículo 22° Los órganos, tejidos, derivados y materiales anatómicos que se obtengan de conformidad con la presente Ley y puedan ser conservados, sólo podrán ser destinados a Bancos de Organos y Materiales Anatómicos, adscritos a las Escuelas de Medicina de las Universidades Nacionales o a los centros hospitalarios, públicos o privados, debidamente autorizados por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. La constitución y funcionamiento de los Bancos de Organos, y Materiales Anatómicos se regirá conforme a las resoluciones que dicte el Ejecutivo Nacional.

Artículo 23° Se crea un Registro Nacional de Donación de Organos y Materiales Anatómicos, cuyas funciones serán establecidas por resolución que dictará el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, donde serán archivadas las autorizaciones y actas originales a que se refiere ésta Ley. Las copias de dichas actas serán archivadas en:

1. El instituto, establecimiento o centro hospitalario donde se efectúe el retiro de los órganos y materiales anatómicos.
2. Los institutos, establecimientos o centros hospitalarios donde se realicen los trasplantes.

Este Registro llevará también una lista actualizada de todas las personas que hayan manifestado la voluntad de donar, o no, sus órganos. En éste sentido la Dirección de Identificación y Extranjería, las instituciones encargadas de recibir manifestaciones de voluntad de ser donante voluntario y las de Educación Media y Superior, harán llegar al mencionado Registro toda la información recabada a la hora de emitir los documentos de identidad, o las respectivas inscripciones, con una periodicidad no menor de dos (2) meses. Copia actualizada de ésta lista deberá enviarse periódicamente, también, a aquellos institutos, establecimientos o centros hospitalarios autorizados para el retiro de órganos o materiales anatómicos, con la misma periodicidad, y, en todo caso, cada vez que étos la soliciten.
Los médicos que hayan intervenido en las operaciones, podrán solicitar y obtener copia de las actas a que alude el presente artículo. La copia será expedida por el Registro Nacional de Donación de Organos y Materiales Anatómicos.

Artículo 24° En cumplimiento de la obligación de solidaridad prevista en el artículo 57 de la Constitución, las clínicas privadas autorizadas para retirar y trasplantar órganos, deberán realizar intervenciones gratuitas de ésta índole, a pacientes sin recursos, para lo cual solicitarán a los hospitales lista de los pacientes en espera de trasplante.
El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social reglamentará éste artículo y velará en todo caso, por el cumplimiento de ésta disposición.

Capítulo IV
Disposiciones Finales

Artículo 25° A partir de la vigencia de esta Ley, se incluirá obligatoriamente en las materias afines de los programas de estudio de educación primaria, media y superior información sobre los beneficios de la donación de órganos, tejidos, derivados y materiales anatómicos, y sobre las obligaciones y derechos que esta Ley establece.
El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social solicitará a los medios de comunicación espacios gratuitos para la difusión de campañas orientadas a promover, al menos cada seis (6) meses, una cultura de la donación de órganos y a informar sobre los requisitos que ésta Ley establece.
En la Reglamentación del Registro Nacional de Donación de Organos y Materiales Anatómicos, el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social determinará las personas encargadas de hacer cumplir las obligaciones previstas en éste artículo.

Artículo 26° A partir de la vigencia de esta Ley, todo documento de identificación emitido por un organismo nacional, deberá contener las siguientes menciones:

a) Si la persona ha aceptado o no ser donante voluntario de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos
b) El grupo sanguíneo del ciudadano, si lo pudiera hacer constar en forma fehaciente.
   Igualmente, a partir de la vigencia de ésta Ley, todas las instituciones de Educación Media y Superior solicitar{an en el momento de la inscripción, que se exprese la voluntad de donar órganos o, en su defecto la negativa.

Artículo 27° Se deroga la Ley de Trasplante de Organos y materiales Anatómicos en Seres Humanos , publicada en la GACETA OFICIAL DE LA REPUBLICA DE VENEZUELA N° 29.891, de fecha ventiocho (28) de Agosto de 1972. Queda a salvo lo previsto en los artículos 172 y 173 del Código penal.

Dada, firmada y sellada en el Palacio Federal Legislativo, en Caracas, a los diecinueve días del mes de noviembre de mil novecientos noventa y dos. Años 182 de la Independencia y 133 de la Federación.