

**REPÚBLICA DE PANAMÁ
ASAMBLEA LEGISLATIVA
LEGISPAN**

Tipo de Norma: LEY

Número: 52

Referencia:

Año: 1995

Fecha(dd-mm-aaaa): 12-12-1995

Título: REGLAMENTA LA OBTENCION, PRESERVACION, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, DESTINO Y DISPOSICION FINAL DE ORGANOS O COMPONENTES ANATOMICOS Y LOS PROCEDIMIENTOS PARA TRANSPLANTARLOS EN SERES HUMANOS.

Dictada por: ASAMBLEA LEGISLATIVA

Gaceta Oficial: 22929

Publicada el: 13-12-1995

Rama del Derecho: DER. DE LA SEGURIDAD SOCIAL, DER. SANITARIO

Palabras Claves: Transplante de órganos y tejidos, Protección de la salud, Bancos de tejidos, muerte, Órganos

Páginas: 47

Tamaño en Mb: 5.838

Rollo: 114

Posición: 1029



LEY No. 52

(De 12 de diciembre de 1995)

"POR LA QUE SE REGLAMENTA LA OBTENCION, PRESERVACION, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, DESTINO Y DISPOSICION FINAL DE ORGANOS O COMPONENTES ANATOMICOS Y LOS PROCEDIMIENTOS PARA TRASPLANTARLOS EN SERES HUMANOS."

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DECRETA:

TÍTULO I

DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

DEFINICIONES

Artículo 1. Para los efectos de la presente Ley, se definen los siguientes términos así:

1. Ablación. Extirpación de órganos.
2. Banco de órganos. Entidad que, previa licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por el Ministerio de Salud, se dedica a la obtención, preservación, almacenamiento y disposición de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos distintos de la sangre, provenientes de donantes, salvo las excepciones señaladas en la presente Ley.
3. Cadáver. El cuerpo de una persona en el cual se ha producido muerte cerebral, diagnosticada de conformidad con la presente Ley. Por lo mismo es persona fallecida aquella cuyo cuerpo, de acuerdo con este numeral, se considera cadáver.
4. Componentes anatómicos. Órganos, tejidos, células y en general todas las partes que constituyen un organismo.
5. Donante cadavérico. La persona que, en vida, expresa su voluntad de que al morir se le extraigan órganos o componentes anatómicos de su cuerpo en donación, a fin de ser utilizados para trasplante en otros seres humanos.

También se es donante cadavérico cuando, después de ocurrida la muerte cerebral, los deudos autorizan a que del cuerpo fallecido se extraigan órganos o componentes anatómicos, con el propósito de ser utilizados para trasplante en otras personas, con objetivos terapéuticos.

6. Donante vivo. Persona que, en forma voluntaria, expresa su deseo de donar un órgano o componente anatómico de su cuerpo, a otra persona.
7. Implantación diferida. Trasplante realizado con órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, cuando previamente hayan sido destinados a un proceso de conservación por parte de un banco de órganos.
8. Implantación inmediata. Trasplante de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos obtenidos de un ser vivo, o de una persona después de su muerte cerebral, sin que previamente hayan sido destinados a conservación y utilización diferida por parte de un banco de órganos.
9. Muerte cerebral. Es el fenómeno biológico que se produce en una persona cuando, en forma irreversible, se presenta en ella ausencia de las funciones del tallo cerebral, comprobada por examen clínico.
10. Órganos simétricos o pares. Los situados a ambos lados del plano medio sagital del cuerpo humano, que tienen funciones iguales.
11. Persona. Individuo de la especie humana, cualquiera que sea su edad, sexo, estado o condición.
12. Presunción legal de donación. Se presume cuando una persona, durante su vida, se haya abstenido de ejercer el derecho a que de su cuerpo se extraigan órganos o componentes anatómicos, después de su fallecimiento, si dentro de las seis horas siguientes de ocurrida la muerte

cerebral o antes de la iniciación de su necropsia médico-legal, sus deudos no presentan, al menos, prueba indiciaria de su condición de tales y expresan su oposición en el mismo sentido.

13. Receptor. Persona en cuyo cuerpo se implantan componentes anatómicos procedentes de otro organismo.
14. Trasplante. Reemplazo, con fines terapéuticos, de órganos o componentes anatómicos de una persona, por otros iguales o asimilables, provenientes del mismo receptor, o de un donante vivo o muerto.
15. Trasplante unipersonal o autoinjerto. Es el reemplazo de componentes anatómicos en una persona, por otros provenientes de su propio organismo.

Artículo 2. Para los efectos del diagnóstico de muerte cerebral, previo a cualquier procedimiento destinado a la utilización de órganos o componentes anatómicos, para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, deberá constatarse, mediante examen clínico, la ausencia irreversible de las funciones del tallo cerebral.

El diagnóstico de muerte cerebral no es procedente cuando en la persona exista cualquiera de las siguientes condiciones:

1. Alteraciones tóxicas y metabólicas reversibles, que conduzcan a depresión del sistema nervioso central.
2. Hipotermia (temperatura de 32.2 grados centígrado).

Los criterios para el diagnóstico de muerte cerebral podrán ser variados por decreto, de acuerdo con las recomendaciones aprobadas por la Sociedad de Neurología y Neurocirugía de Panamá.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 3. El diagnóstico de muerte cerebral deberá hacerse por dos o más médicos no interdependientes, que no formen parte del equipo de trasplantes, uno de los cuales deberá tener la condición de especialista en neurología o neurocirugía. Las actuaciones médicas sobre el particular, serán inscritas en la historia clínica correspondiente, indicando la fecha y hora de las mismas y dejando constancia del resultado, así como del diagnóstico definitivo.

Artículo 4. Cuando la muerte cerebral haya sido diagnosticada con sujeción a las disposiciones de la presente Ley, podrán realizarse procedimientos de perfusión asistida por medios artificiales, con el fin de mantener en óptimas condiciones los órganos que estén destinados para trasplantes u otros usos terapéuticos. Tales métodos podrán ser mantenidos aun durante los procedimientos de extracción de los órganos.

La viabilidad de los órganos mantenida por la perfusión prevista en este artículo, no desvirtúa la condición de cadáver, según se define en la presente Ley.

Artículo 5. Los costos de las intervenciones médico-quirúrgicas destinadas a la ablación de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos de seres humanos vivos, así como los de su implantación posterior, estarán sujetos a previo acuerdo entre el médico y el receptor del órgano donado, siempre y cuando se realice en un centro hospitalario privado.

Artículo 6. El Ministerio de Salud regulará las actividades de ablación, preservación, almacenamiento y procesamiento de órganos, de componentes anatómicos y líquidos orgánicos, extraídos de un donante.

Artículo 7. El trasplante puede efectuarse en personas que no sean derechohabientes de la Caja de Seguro Social. En estos casos, se podrán establecer mecanismos de coordinación e integración de los servicios y equipos de la Caja de Seguro Social y del Ministerio de Salud.

Artículo 8. Sin perjuicio de los derechos del donante establecidos en la presente Ley, prohíbese cualquier retribución o compensación por los órganos o componentes anatómicos destinados a trasplantes o a otros fines terapéuticos, docentes o de investigación.

Artículo 9. Prohíbese la exportación de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos con fines de lucro. Dejando a salvo la atención de las necesidades nacionales, el Ministerio de Salud podrá autorizar su exportación a través del banco de órganos correspondiente, si es procedente, como mecanismo de ayuda entre las naciones y solamente cuando los componentes anatómicos sean obtenidos de cadáveres, para fines exclusivamente terapéuticos.

Artículo 10. Para los efectos de esta Ley, cuando quiera que deba expresarse el consentimiento, bien sea como deudo de la persona fallecida o en otra condición, se tendrá en cuenta el siguiente orden, sin discriminación de sexo:

1. El cónyuge o la cónyuge;
2. Los hijos e hijas;

3. El padre y la madre;
4. Los hermanos y hermanas;
5. Los abuelos y abuelas y, en su defecto, los nietos y nietas;
6. Los parientes consanguíneos en línea colateral hasta el tercer grado y los parientes afines hasta el segundo grado.

Cuando a personas ubicadas dentro del mismo numeral de este artículo corresponda expresar su consentimiento, en ausencia de otras con mayor derecho dentro del orden aquí señalado, y manifiesten voluntad opuesta, prevalecerá la de la mayoría. En caso de empate, se entenderá negado el consentimiento.

Para los efectos de donación formal o para ejercer el derecho de oponerse, serán tomados en cuenta los deudos que se presenten y acrediten su condición dentro del lapso de seis horas, de acuerdo con el numeral 12 del Artículo 1 de esta Ley.

Artículo 11. Las informaciones relacionadas con trasplantes de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, y las intervenciones quirúrgicas que se practiquen con este propósito, solamente podrán ser dadas a la publicidad por los directivos científicos de los programas de trasplantes, cuando con ello se atienda de manera exclusiva el interés científico y teniendo en cuenta las disposiciones legales sobre ética médica. Se prohíbe divulgar la identidad de donantes, deudos y receptores, sin su consentimiento.

Artículo 12. Solamente las instituciones de carácter científico y los establecimientos hospitalarios y similares, autorizados por el Ministerio de Salud, pueden disponer de los

cadáveres no reclamados o de sus órganos, para fines docentes o investigativos.

Para los efectos del presente artículo, las respectivas autoridades del Ministerio de Salud y/o del Ministerio Público determinarán, de acuerdo con las disposiciones legales y los reglamentos de dichas instituciones, el procedimiento para que las entidades autorizadas puedan disponer de los cadáveres no reclamados.

Artículo 13. La presente Ley no es aplicable en los casos de donación y utilización de sangre humana y sus derivados.

Artículo 14. Las instituciones oficiales y privadas de salud, conjuntamente con entidades cívicas, promoverán una intensa campaña de divulgación y orientación educativa, sobre el profundo sentido de solidaridad humana de donar órganos.

TÍTULO II

DONACIÓN DE ÓRGANOS Y SUS REQUISITOS

CAPÍTULO I

DONACIÓN DE ÓRGANOS

Artículo 15. Los órganos, tejidos, líquidos orgánicos y demás componentes anatómicos del ser humano, sólo podrán ser extraídos y utilizados para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, en los siguientes casos:

1. Mediante donación formal, para su implantación inmediata, donados por una persona viva, siempre y cuando no se comprometa la vida del donante;
2. Mediante donación formal, para su implantación inmediata, cuando se trate de cualquier órgano o componente anatómico donado con ese destino por una persona viva,

- pero para que tenga efecto después de su muerte, o por los deudos de una persona fallecida;
3. Mediante donación formal, para su implantación diferida, con destino a un banco de órganos, cuando la donación sea hecha por una persona viva para que tenga efecto después de su muerte, o por los deudos de una persona fallecida;
 4. Mediante presunción legal de donación, de conformidad con el numeral 12 del Artículo 1 de la presente Ley.

Artículo 16. Sólo se permite la donación de uno de los órganos simétricos o pares, cuyo retiro no cause perjuicio o mutilaciones graves al donante vivo y tenga por objeto un trasplante indispensable, desde el punto de vista terapéutico.

Artículo 17. La donación de componentes anatómicos no genera, para el donante o sus causahabientes, derecho a ser indemnizados por secuelas que puedan llegar a presentarse por causa de la falla de los componentes.

Artículo 18. En caso de oferta de donación de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, con fines terapéuticos, por parte de una pluralidad de donantes, la elección será hecha por el equipo médico de trasplantes.

Artículo 19. Las instituciones o centros hospitalarios autorizados para efectuar trasplantes, llevarán un archivo especial sobre los antecedentes clínico-patológicos del donante, salvo cuando no fuere posible conocer tales antecedentes por razón del origen de los componentes anatómicos.

Artículo 20. Es obligatorio que en toda institución hospitalaria, al momento de admitir a un paciente, se le pregunte si desea donar o no, todo o parte de su cuerpo, de conformidad con esta Ley, y su respuesta deberá quedar consignada tanto en los documentos de admisión como en su historia clínica.

Artículo 21. La oposición a la donación que corresponda a la voluntad de los deudos de una persona, deberá hacerse dentro de las seis horas siguientes al diagnóstico inicial de muerte cerebral.

Artículo 22. Las donaciones con destino a un banco de órganos, podrán comprender la totalidad o una parte del cuerpo humano.

Artículo 23. La donación de la totalidad de un cuerpo humano deberá destinarse a un solo banco de órganos. Se exceptúa los bancos de ojos y tejidos oculares.

Artículo 24. La donación parcial podrá hacerse a un banco de órganos, teniendo en cuenta el tipo de donación, así como la naturaleza de la licencia de funcionamiento que el Ministerio de Salud le haya otorgado al banco.

CAPÍTULO II

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE DONACIÓN

Artículo 25. Para la donación de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, por parte de una persona o sus deudos, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

1. Que la persona donante o los deudos responsables de la donación, en el momento de expresar su voluntad, no sean menores de edad, excepto cuando se trate de trasplantes de médula ósea, y no estén privados de la libertad. En ambos casos, la donación será procedente si se hace en beneficio de parientes hasta el cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad.
2. Que, sin perjuicio de los derechos que esta Ley confiere a los donantes, no exista compensación económica, ni en dinero ni en especie, por los componentes anatómicos donados.
3. Que la donación se haga en forma voluntaria, libre y consciente, evitando toda presión, sutileza y observaciones tendenciosas.
4. Que la persona donante o los deudos responsables de la donación, estén en pleno uso de sus facultades mentales.

Artículo 26. Para su validez, la donación de órganos y demás componentes anatómicos, como la oposición que se haga en ejercicio del derecho consagrado en el numeral 12 del Artículo 1 de la presente Ley, deberá ser expresada por uno de los siguientes medios:

1. Escritura pública.
2. Documento privado, autenticado.
3. Documento privado; suscrito ante dos testigos hábiles.

Si la persona no hubiese dispuesto en vida la donación, sus deudos podrán hacerla de conformidad con los preceptos del Artículo 10 de esta Ley, sin perjuicio de la presunción legal de donación.

La voluntad manifestada por la persona donante en la forma señalada en el presente artículo, prevalecerá por sobre

el parecer contrario de sus deudos o de cualquier otra persona.

Artículo 27. El donante podrá revocar en cualquier tiempo, en forma total o parcial, antes de la ablación, la donación de órganos o componentes anatómicos, utilizando los medios señalados en el artículo anterior.

Artículo 28. El Tribunal Electoral, la Dirección Nacional de Tránsito y Transporte Terrestre del Ministerio de Gobierno y Justicia y la Caja de Seguro Social, harán constar en la parte posterior de la cédula de identidad personal, de la licencia de conducir y de la tarjeta del seguro social, respectivamente, la disposición del portador relativa a la donación de sus órganos en caso de muerte.

CAPÍTULO III

TRASPLANTES DE ÓRGANOS DE PERSONAS VIVAS

Artículo 29. El trasplante de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos de personas vivas requiere:

1. Que la donación haya cumplido los requisitos señalados en el Artículo 25 de esta Ley;
2. Que tanto el donante como el receptor hayan sido advertidos, previamente, sobre la imposibilidad de conocer con certeza la totalidad de los riesgos que pueden existir en el procedimiento, por razón de la ocurrencia de situaciones imprevisibles;
3. Que en caso del trasplante de uno de los órganos pares, los dos órganos del donante se encuentren anatómica y fisiológicamente normales;

4. Que el donante haya sido previamente informado sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan ser previsibles desde el punto de vista somático, psíquico y psicológico, y sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor;
5. Que el donante, en el momento de la ablación, no padezca enfermedad susceptible de ser agravada por la extracción del órgano donado y que, siendo mujer, no esté en estado de embarazo;
6. Que tanto el receptor como el donante hayan sido informados sobre los estudios inmunológicos, u otros procedentes para el caso, entre donante y futuro receptor, llevados a cabo por un laboratorio cuyo funcionamiento, métodos y detección inmunológica estén aprobados por el Ministerio de Salud, o dependa de una entidad hospitalaria autorizada para la práctica del trasplante correspondiente, y que a ambos se les haya practicado prueba idónea para detectar anticuerpos por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y se conozcan sus resultados;
7. Que el receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante, si se trata de una persona mayor de edad. Si fuere menor de edad o interdicto, el consentimiento deberá ser expresado, siempre por escrito, por sus representantes legales. Cuando se trate de casos de urgencia y el consentimiento no pueda expresarse en la forma indicada, se procederá de conformidad con el Artículo 10 de esta Ley.

Artículo 30. La práctica de trasplante unipersonal o autoinjerto queda excluida de la aplicación de esta Ley.

CAPÍTULO IV

TRASPLANTES DE ÓRGANOS EXTRAÍDOS DE UN CADÁVER

Artículo 31. Producida la muerte de una persona, en los términos de la presente Ley, siempre que exista donación previa, abandono del cadáver o presunción legal de donación, se podrá disponer de todos o parte de sus componentes anatómicos aprovechables, con el objeto de mejorar la calidad de vida de otras personas enfermas, bien sea para la práctica de trasplante o para otros usos terapéuticos.

Por ningún motivo se podrá abandonar la atención del donante o extraer alguno de sus componentes anatómicos, sino hasta cuando la muerte cerebral le haya sido diagnosticada y registrada en la historia clínica.

Artículo 32. En todos aquellos casos en que existan los signos de muerte cerebral, a que se refiere el Artículo 2, y se hayan cumplido los requisitos señalados para diagnosticarla, y sea procedente la extracción de órganos o componentes anatómicos con fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, se aceptarán dichos signos y requisitos como fundamento para la expedición del certificado de defunción, con exclusión de cualquier otro. En consecuencia, quienes expidan el certificado de defunción no están obligados a constatar otros signos negativos de vida, o positivos de muerte.

Artículo 33. En los certificados de defunción que se expidan para los efectos del artículo anterior, se deberá tener en cuenta:

1. Que el certificado sea expedido por más de un médico;
2. Que quienes expidan la certificación sean médicos distintos de quienes vayan a utilizar los elementos orgánicos, y
3. Que de manera especial conste la identificación de la persona fallecida, su edad, la fecha y hora del fallecimiento, así como las causas de su muerte, la identificación de los signos a que se refiere el Artículo 2 de esta Ley y los métodos empleados para comprobarlos.

El Ministerio de Salud podrá señalar requisitos adicionales a los previstos en el presente artículo y determinará el formato del certificado especial de defunción, para estos casos.

Artículo 34. La extracción de componentes anatómicos de un cadáver se practicará de manera que se eviten mutilaciones innecesarias.

Artículo 35. La extracción de componentes anatómicos de un cadáver, para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, será efectuada por los médicos que integren el equipo médico de trasplantes. De la intervención se levantará un acta suscrita por los médicos participantes, en la cual se dejará constancia de los componentes extraídos.

En los registros clínicos correspondientes, se dejará expresa constancia de que, tanto al cadáver del cual se extraen componentes anatómicos como al receptor, se les practicó prueba idónea para detectar anticuerpos por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y de su resultado.

Artículo 36. La ablación y obtención de ojos, piel y vasos periféricos de un cadáver, podrá hacerse en lugar distinto al

señalado en el Artículo 19 de esta Ley, previa expedición del correspondiente certificado médico individual de defunción por el médico de turno, o de la autorización para la práctica de necropsia distinta de la médico-legal. Los procedimientos destinados a la obtención de los componentes anatómicos a que se refiere el presente artículo, serán practicados por parte de médicos o de profesionales técnicos en la materia, debidamente autorizados por una institución con licencia sanitaria de funcionamiento para realizar tales actividades.

Artículo 37. Cuando deban practicarse necropsias médico-legales, podrán los médicos forenses, para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, liberar y retirar órganos o componentes anatómicos, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

1. Que exista previa donación, hecha en la forma establecida en la presente Ley, o que haya ocurrido la presunción legal de donación.
2. Que aunque exista previa donación por parte de los deudos de la persona fallecida, al momento de la extracción no se tenga prueba de que durante su vida expresó su oposición al respecto.
3. Que el procedimiento de extracción no interfiera con la práctica de la necropsia ni con sus objetivos o resultados.
4. Que la extracción de los componentes se haga por parte del médico forense, o por otro médico o profesional técnico en la materia, autorizado por el médico forense.
5. Que en la remoción de los componentes anatómicos no se produzcan mutilaciones innecesarias, y que cuando se practiquen enucleaciones de los globos oculares, éstos sean reemplazados por prótesis fungibles.

Artículo 38. Tratándose de necropsia médico-legal, la presunción legal de donación a que se refiere el artículo anterior, ocurre sólo cuando el médico autorizado para practicarla efectúa la observación del cadáver.

Artículo 39. Los componentes anatómicos que se obtengan de cadáveres sometidos a necropsias médico-legales, de conformidad con los artículos anteriores, sólo podrán ser utilizados para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos y estarán destinados a los bancos de órganos, cuyo funcionamiento esté autorizado por el Ministerio de Salud y se hayan inscrito ante las respectivas dependencias del Instituto de Medicina Legal.

CAPÍTULO V

COMITÉ DE TRASPLANTES

Artículo 40. Funcionará un Comité Nacional de Trasplantes integrado así:

1. Un representante del Ministerio de Salud.
2. Un representante de la Caja de Seguro Social.
3. Un representante de cada sociedad médica nacional según las especialidades que efectúen trasplantes.
4. Un representante de las asociaciones de hospitales privados que efectúen trasplantes.
5. Un representante de los laboratoristas y enfermeras que estén trabajando en los programas de trasplantes.

Artículo 41. Son funciones de este Comité:

1. Coordinar la ejecución de los diferentes programas de trasplantes a nivel nacional.
2. Vigilar que los miembros de los diferentes equipos de

3. Gestionar ante las autoridades respectivas para que, permanentemente, se cuente con el equipo médico-quirúrgico y medicamentos necesarios para la adecuada implementación de los programas de trasplantes.
4. Elaborar un reglamento general nacional.
5. Las demás señaladas por el Ministerio de Salud y la presente Ley.

Artículo 42. En cada centro hospitalario o institución en donde se practiquen procedimientos de trasplantes, funcionará un comité de trasplantes conformado de la siguiente manera:

1. El director de la entidad o su delegado.
2. Un representante de cada uno de los servicios involucrados en el programa de trasplantes.
3. Un representante del banco de órganos.
4. Un representante del departamento de laboratorio de inmunología.
5. Un representante del departamento de enfermería de la institución.

Artículo 43. Los comités de trasplantes tendrán las siguientes funciones:

1. Elaborar su propio reglamento interno, que necesariamente debe contemplar lo relativo al seguimiento adecuado de los pacientes a quienes se les haya realizado trasplante.
2. Coordinar con los servicios médicos y quirúrgicos, el laboratorio de inmunología, el departamento de enfermería y con el personal idóneo que compone los equipos científicos de trasplantes.
3. Las demás que le señalen el Ministerio de Salud y la presente Ley.

TÍTULO III

BANCOS DE ÓRGANOS

CAPÍTULO I

REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 44. Se establecerán bancos de órganos, que se dedicarán a la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, transporte y distribución de los órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, los cuales hayan obtenido la correspondiente licencia de funcionamiento del Ministerio de Salud.

Artículo 45. Los bancos de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, que hayan obtenido del Ministerio de Salud la licencia de funcionamiento, deberán estar vinculados a centros hospitalarios.

La condición de banco vinculado, señalada en este artículo, permite la existencia de personería jurídica, patrimonio propio e independiente, autonomía administrativa, presupuestal y financiera, así como contar con la orientación técnico-científica de los centros hospitalarios, de conformidad con las normas de la presente Ley.

Artículo 46. Para su funcionamiento, los bancos de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos requieren:

1. Planta física adecuada y separación entre sí de las áreas que, por razón de su finalidad, así lo precisen desde el punto de vista técnico;
2. Equipos médicos e instrumentales quirúrgicos o de otro orden, indispensables para la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento y transporte de los órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, para cuyo

manejo el banco haya obtenido licencia sanitaria de funcionamiento;

3. Registros, envases y rotulación del material almacenado, de conformidad con las instrucciones que, además de las señaladas en esta Ley, sobre el particular imparta el Ministerio de Salud;
4. Un profesional de la medicina, de reconocida experiencia e idoneidad en el área que constituye la función propia del establecimiento, a cargo de su dirección;
5. Laboratorio suficientemente dotado para el cumplimiento de los objetivos que el banco deba cumplir;
6. Personal auxiliar calificado;
7. Registros de donantes y demás documentación que exija el Ministerio de Salud, en forma ordenada;
8. Medidas necesarias, a fin de mantener el banco en óptimas condiciones higiénico-sanitarias y asegurar el adecuado funcionamiento del equipo disponible y de cualquier otro recurso que de él formen parte, y
9. Licencia de funcionamiento, previa comprobación de los requisitos mínimos señalados en este artículo, otorgada por el Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud queda facultado para establecer los requisitos mínimos de los bancos de órganos en cuanto a planta física, equipos e instrumental quirúrgico, según la función que deba cumplir cada banco, o para aceptar como idóneos los que se acrediten con la documentación mediante la cual se solicita licencia de funcionamiento.

Artículo 47. Con el propósito de eliminar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad, o por razones de avance técnico-científico, el Ministerio de Salud podrá adicionar requisitos a los señalados en el artículo anterior.

Artículo 48. El equipo que se use para la esterilización de materiales empleados en el manejo de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, deberá asegurar la destrucción de microorganismos contaminantes.

A fin de garantizar su perfecto estado, el mantenimiento de los equipos deberá adelantarse con base en un programa que permita cumplir los requisitos e instrucciones indicados por los fabricantes.

Artículo 49. Los directores de los bancos de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, cualquiera sea su categoría, tendrán las siguientes obligaciones:

1. Vigilar porque los profesionales de la medicina que practican intervenciones médico-quirúrgicas de ablación, ya sea en forma individual o mediante su vinculación a un equipo médico, cumplan con los requisitos exigidos en la presente Ley;
2. Cumplir, en forma estricta y oportuna, las disposiciones relacionadas con los registros de donantes, registros médicos y estadísticas, ordenados en la presente Ley;
3. Coordinar las acciones de los médicos especialistas o asesores científicos que el banco requiera para su funcionamiento;
4. Cumplir y hacer cumplir las normas y disposiciones de carácter técnico-científico y administrativo emanadas del Ministerio de Salud;
5. Solicitar, de acuerdo con el procedimiento indicado en la presente Ley, autorización del Ministerio de Salud para la ampliación de las facultades otorgadas al banco, mediante la licencia sanitaria de funcionamiento;
6. Autorizar, en forma personal o por delegación, la entrega de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos,

cuando hayan sido solicitados cumpliendo con los requisitos establecidos en esta Ley;

7. Autorizar, con destino a actividades de práctica docente o investigación científica, la entrega de los órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos que, por cualquier causa, no pueden ser utilizados para su trasplante en seres vivos;
8. Autorizar la destinación final que deba darse a los órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, que no se utilicen ni para trasplantes, ni para actividad docente o investigación científica;
9. Tramitar, previo cumplimiento de los requisitos legales a que haya lugar, la importación o exportación de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, susceptibles de intercambio de conformidad con el Artículo 9 de esta Ley;
10. Adelantar campañas de divulgación y educación con respecto a los objetivos de los bancos de órganos y los sistemas de donación;
11. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones de la presente Ley y las pertinentes sobre trasplantes de órganos.

Artículo 50. En los documentos de donaciones efectuadas durante la vida de una persona, con destino a bancos de órganos, deberá, por lo menos, constar:

1. Nombre y apellido del donante;
2. Ocupación;
3. Estado civil y número de cédula de identidad personal o del documento de identificación;
4. Edad;
5. Domicilio permanente y dirección residencial;

6. Identificación del banco o establecimiento al cual se hace la donación;
7. Indicación del tipo de donación (total o parcial, especificando el alcance cuando sea parcial);
8. Indicación de las enfermedades que durante su vida haya padecido el donante, cuando ello sea posible,
9. Cuando sea posible, relación de las hospitalizaciones del donante, indicando los centros hospitalarios del caso, las causas de las hospitalizaciones y los nombres de los médicos tratantes;
10. Manifestación de que la donación se hace en pleno uso de las facultades mentales del donante, cuando sea posible;
11. Nombre, domicilio y dirección residencial de los parientes más cercanos del donante, cuando sea posible, y
12. Nombre, domicilio y dirección de los testigos que suscriban el documento, cuando corresponda esta modalidad.

Artículo 51. En los documentos de donación destinada a un banco de órganos, diligenciados por deudos de una persona fallecida, deberá constar, por lo menos:

1. Nombre y apellido del donante o los donantes;
2. Ocupación;
3. Estado civil;
4. Edad;
5. Sexo;
6. Número de cédula de identidad personal;
7. Domicilio permanente;
8. Identificación del banco al cual se hace la donación;
9. Identificación del tipo de donación, ya sea total o parcial, indicando el alcance en caso que sea parcial;

10. Cuando sea posible, indicación del tipo de enfermedades que padeció.

Artículo 52. Cuando el documento de donación sea suscrito por el donante por motivo de ser admitido en un hospital, la entidad asistencial correspondiente deberá remitir, de manera inmediata, dicho documento al banco al que se haya destinado la donación.

CAPÍTULO II

OBTENCIÓN, EXTRACCIÓN Y CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS, COMPONENTES ANATÓMICOS Y LÍQUIDOS ORGÁNICOS

Artículo 53. Los bancos regulados por la presente Ley podrán obtener los órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos de:

1. Personas en vida que hayan hecho donación total o parcial de su cuerpo, para después de su muerte;
2. Cadáveres cuyos órganos hayan sido donados por los deudos, siempre y cuando no exista, por parte de la persona fallecida, manifestación alguna en contrario, y
3. Cadáveres de cuyos órganos pueda disponerse de conformidad con la presunción legal de donación.

Artículo 54. Para efectos de la presente Ley, se consideran como de técnica corriente, la obtención de tejido hematopoyético, distinto de la sangre, y las siguientes prácticas médico-quirúrgicas de ablación de:

1. Corazón, vasos y estructuras valvulares
2. Pulmón
3. Hígado
4. Páncreas

5. Intestino
6. Riñón y uréter
7. Elementos del sistema cardiovascular
8. Piel
9. Córnea y demás tejidos constitutivos del ojo
10. Tejidos constitutivos del oído medio y externo
11. Duramadre
12. Órganos dentarios erupcionados y no erupcionados
13. Elementos del sistema nervioso periférico
14. Elementos del sistema músculo-esquelético.

El Ministerio de Salud podrá autorizar prácticas médico-quirúrgicas de ablación e implantación, distintas de las señaladas en el presente artículo, cuando su viabilidad en los seres humanos haya sido acreditada fehacientemente.

Artículo 55. Las prácticas médico-quirúrgicas de ablación a que se refiere el artículo anterior de la presente Ley, podrán ser realizadas:

1. Por un solo profesional médico, cuando la ablación no requiera la constitución de equipo médico, o por un técnico en los casos previstos en el siguiente artículo;
2. Por un equipo médico independiente e inscrito en el Ministerio de Salud, de conformidad con las disposiciones reglamentarias sobre trasplante de órganos, y
3. Por un equipo médico independiente de un servicio o establecimiento asistencial, público o privado, debidamente reconocido por el comité de trasplantes correspondiente.

Artículo 56. Las prácticas médico-quirúrgicas de ablación e implante a que se refiere esta Ley, las podrán realizar los profesionales de la medicina con conocimiento y entrenamiento

en la materia, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud.

Los técnicos debidamente autorizados por el Ministerio de Salud, con conocimiento y entrenamiento, podrán realizar exclusivamente ablación.

Artículo 57. La ablación de órganos y componentes anatómicos, deberá realizarse en local convenientemente acondicionado para la práctica de intervenciones quirúrgicas, a fin de garantizar su posterior utilización con fines terapéuticos, salvo situaciones o técnicas que indiquen no ser necesario este requisito, pero asegurando en todos los casos las condiciones de asepsia.

Artículo 58. En las intervenciones quirúrgicas que deban practicarse, de acuerdo con las disposiciones de la presente Ley, se evitará toda mutilación no indispensable y se procurará, en cuanto sea posible, dar al cadáver la apariencia normal del cuerpo humano.

Artículo 59. Los recipientes o envases que se utilicen para la recolección, almacenamiento o distribución de los órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, a que se refiere la presente Ley, deberán tener adherida, como mínimo, según el caso, la siguiente información:

1. Nombre y dirección del banco que recibió la donación y número de la licencia sanitaria de funcionamiento;
2. Nombre del órgano, componente anatómico o líquido orgánico, especificando, cuando sea el caso, sus características especiales en forma resumida;
3. Número, clave u otra identificación distinta del nombre del donante, que permita asociarlo con el banco;

4. Día, mes y año de la recolección del órgano, componente anatómico o líquido orgánico de que se trata, así como la fecha de expiración, cuando sea del caso;
5. Clasificación sanguínea del donante cuando sea necesario, que incluya, por lo menos, grupo sanguíneo de acuerdo con el sistema A - B - 0 y factor RH;
6. Resultados de la prueba practicada para detectar anticuerpos por virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Artículo 60. Para efectos de su almacenamiento, los órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, se clasificarán teniendo en cuenta la edad del donante, sus antecedentes clínico-patológicos y las causas de su muerte.

CAPÍTULO III

EL REGISTRO Y LA INFORMACIÓN

Artículo 61. Los comités de trasplantes o bancos de órganos, llevarán los siguientes registros:

1. De donaciones para después de su muerte, hechas por personas vivas sin que medie internación hospitalaria;
2. De donaciones para después de su muerte, hechas por personas vivas al momento de una internación hospitalaria;
3. De donaciones hechas por los deudos de personas fallecidas;
4. De órganos obtenidos mediante presunción legal de donación;
5. De ablaciones y extracciones de líquidos;
6. De donaciones hechas entre personas vivas, y
7. De distribución de órganos.

Artículo 62. Los registros se llevarán en forma cronológica, en libros foliados y rubricados por el Ministerio de Salud, o la autoridad sanitaria en quien éste delegue dicha función, y serán firmados por el director del banco.

El Ministerio de Salud o la autoridad delegada, podrán aceptar otros sistemas técnicos y seguros para el registro a que se refiere el presente artículo.

Artículo 63. Los registros de donaciones deberán estar amparados por los documentos correspondientes, los cuales se conservarán, en un archivo especial, durante por lo menos cinco años.

Artículo 64. El Ministerio de Salud llevará un registro nacional que consolide la información de los registros existentes en los distintos bancos de órganos que funcionen en el país.

Artículo 65. Los bancos de órganos informarán mensualmente al Ministerio de Salud, con respecto a los registros a que se refiere el Artículo 61 de la presente Ley. Se utilizarán, para los efectos, formularios unificados para todo el territorio nacional, según el modelo que oficialmente se establezca.

CAPÍTULO IV

DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS, COMPONENTES

ANATÓMICOS Y LÍQUIDOS ORGÁNICOS

Artículo 66. Los órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, serán distribuidos por los bancos a que se refiere la presente Ley, sin discriminación alguna de raza, sexo,

Artículo 62. Los registros se llevarán en forma cronológica, en libros foliados y rubricados por el Ministerio de Salud, o la autoridad sanitaria en quien éste delegue dicha función, y serán firmados por el director del banco.

El Ministerio de Salud o la autoridad delegada, podrán aceptar otros sistemas técnicos y seguros para el registro a que se refiere el presente artículo.

Artículo 63. Los registros de donaciones deberán estar amparados por los documentos correspondientes, los cuales se conservarán, en un archivo especial, durante por lo menos cinco años.

Artículo 64. El Ministerio de Salud llevará un registro nacional que consolide la información de los registros existentes en los distintos bancos de órganos que funcionen en el país.

Artículo 65. Los bancos de órganos informarán mensualmente al Ministerio de Salud, con respecto a los registros a que se refiere el Artículo 61 de la presente Ley. Se utilizarán, para los efectos, formularios unificados para todo el territorio nacional, según el modelo que oficialmente se establezca.

CAPÍTULO IV

DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS, COMPONENTES

ANATÓMICOS Y LÍQUIDOS ORGÁNICOS

Artículo 66. Los órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, serán distribuidos por los bancos a que se refiere la presente Ley, sin discriminación alguna de raza, sexo,

religión, nacionalidad, estirpe, condición, procedencia o cualquier otra distinción, y sin establecer preferencias de ninguna índole.

Artículo 67. Para la distribución de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos destinados a ser implantados con fines terapéuticos, se requiere:

1. Solicitud escrita, presentada conjuntamente por una autoridad médica representativa del centro hospitalario en donde se practicará la intervención quirúrgica de trasplante, o por el profesional médico cabeza del equipo que lo llevará a cabo, especificando claramente el tipo de componente anatómico o líquido orgánico que se requiere;
2. Acompañar la solicitud con copia de la historia clínica del paciente receptor o, en su defecto, un resumen que incluya información especializada sobre sus antecedentes clínico-patológicos y la necesidad de practicar el trasplante correspondiente;
3. Suscribir un compromiso formal de remitir al banco copia auténtica del protocolo quirúrgico de la operación de trasplante, conjuntamente con el resultado del examen anatómico-patológico correspondiente al material extraído del receptor, si lo hubiera, así como de suministrar la información con respecto al seguimiento del caso y su resultado final.

La autenticación a que se refiere este numeral, deberá ser hecha por el director del centro hospitalario en donde se practicó la intervención quirúrgica de trasplante o, en su defecto, por el médico director de los servicios de cirugía.

PARÁGRAFO. La distribución de semen humano para fines de

Artículo 73. La distribución de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos para fines de investigación científica, se hará teniendo en cuenta las siguientes prioridades:

1. La urgencia de la investigación científica;
2. La importancia de la investigación en relación con programas de carácter nacional o de beneficio para el país;
3. La importancia de la investigación desde el punto de vista general o universal.

Estas prioridades serán calificadas, previa evaluación, por la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud.

TÍTULO IV

CLASIFICACIÓN, DERECHOS Y OBLIGACIONES

DE LOS DONANTES

Artículo 74. Para los fines de la presente Ley, los donantes de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, se clasifican en:

1. Donantes ordinarios totales. Son las personas que durante su vida donan, con destino a un banco de órganos, la totalidad de su cuerpo, para ser utilizado después de su muerte, de conformidad con la presente Ley.
2. Donantes ordinarios parciales. Personas que durante su vida donan parte de su cuerpo, con destino a un banco de órganos o a otra persona, para ser utilizada en vida o después de su muerte, de conformidad con la presente Ley.
3. Donantes extraordinarios totales. Son los deudos de una persona fallecida que donan la totalidad del cuerpo de ésta, con destino a un banco de órganos, de conformidad con el orden establecido en el Artículo 10 de la presente Ley.

4. Donantes extraordinarios parciales. Los deudos de una persona que donan parte del cuerpo de ésta, con destino a un banco de órganos, de conformidad con el orden establecido en el Artículo 10 de esta Ley.
5. Donantes por presunción legal. Los que donan de conformidad con el numeral 12 del Artículo 1 de esta Ley.

PARÁGRAFO. Las personas que no se encuentren en los casos a que se refieren los numerales 1, 2, 3, y 4 del presente artículo, o que hayan ejercido el derecho de oponerse a la extracción de órganos o componentes anatómicos en la forma prevista en el numeral 12 del Artículo 1, se denominarán "no donantes".

Artículo 75. Los donantes ordinarios totales y ordinarios parciales, para tener derecho a los beneficios establecidos en esta Ley, deberán:

1. Notificar al banco de órganos, por cualquier medio, la información sobre su domicilio y dirección residencial, cuando éstos cambien;
2. Dar aviso oportuno, al banco correspondiente, sobre cualquier hospitalización a que se sometan;
3. Hacer conocer a sus deudos su condición de donante, a fin de que éstos informen al banco correspondiente en caso de muerte.

Artículo 76. Los bancos de órganos, por el sólo hecho de solicitar y obtener licencia expedida por el Ministerio de Salud, asumirán con sus donantes las siguientes obligaciones:

1. Expedir el carné que acredite la condición de donante del banco correspondiente, con indicación de la clasificación a que haya lugar, de conformidad con el Artículo 74 de esta Ley, así como de los derechos del donante;

2. Suministrar, cuando exista disponibilidad, cualquier órgano, componente anatómico o líquido orgánico que sea solicitado para atender las necesidades terapéuticas de un donante ordinario total, o de sus hijos menores de edad, siempre y cuando la donación se haya hecho, por lo menos, con un año de anterioridad a la fecha de la solicitud;
3. Suministrar, cuando exista disponibilidad, un órgano, componente anatómico o líquido orgánico, que sea similar a aquel o aquellos que comprenda la donación y se requiera para atender las necesidades terapéuticas de un donante ordinario parcial, o de sus hijos menores de edad, siempre y cuando la donación se haya hecho, al menos, con un año de anterioridad a la fecha de la solicitud;
4. Suministrar, cuando exista disponibilidad, cualquier órgano, componente anatómico o líquido orgánico, que se haya solicitado para atender las necesidades terapéuticas de un donante extraordinario total, o de sus hijos menores de edad, siempre y cuando la donación se haya hecho, por lo menos, con un año de anterioridad a la fecha de la solicitud;
5. Suministrar, cuando exista la disponibilidad, un órgano, componente anatómico o líquido orgánico, que sea similar a aquel o aquellos que comprende la donación y se requiere para atender las necesidades terapéuticas de un donante extraordinario parcial, o de sus hijos menores de edad, siempre y cuando la donación se haya hecho, por lo menos, con un año de anterioridad a la fecha de la solicitud.

Artículo 77. Para efecto de los derechos de los donantes señalados en el artículo anterior, la condición de donante extraordinario total o parcial se adquiere únicamente por parte del deudo o deudos que, de conformidad con el orden prioritario y excluyente a que se refiere el Artículo 10 de esta Ley, decidan con respecto a la autorización indispensable para disponer del cuerpo de la persona fallecida.

Artículo 78. Los donantes ordinarios o extraordinarios, totales o parciales, así como sus hijos menores de edad, tendrán derecho a ser exonerados del pago del cincuenta por ciento (50%) de los costos de preparación, conservación, procesamiento u otros a que haya lugar, establecidos de conformidad con las tarifas que autorice el Ministerio de Salud.

TÍTULO V

LAS LICENCIAS SANITARIAS Y LOS CARNÉS

CAPÍTULO I

LICENCIAS SANITARIAS

Artículo 79. El Ministerio de Salud, cuando se cumplan los requisitos exigidos en la presente Ley, podrá expedir mediante resolución motivada las siguientes licencias, o renovar las existentes:

1. Licencia para la práctica de trasplante;
2. Licencia de funcionamiento para bancos de órganos.

Artículo 80. Las licencias sanitarias de funcionamiento, expedidas a establecimientos asistenciales u hospitalarios para que puedan desarrollar sus actividades ordinarias, no

amparan la práctica de procedimientos de trasplantes ni el funcionamiento de bancos de órganos.

Las licencias sanitarias de funcionamiento que se otorguen a los bancos de órganos, no comprenden la autorización para realizar procedimientos de trasplantes.

Artículo 81. Para la expedición o renovación de las licencias sanitarias a que se refiere la presente Ley, se requiere:

1. Solicitud por duplicado presentada por el interesado, en forma personal o mediante apoderado, ante el Ministerio de Salud, precisando el tipo de licencia que se tramita;
2. Indicación del nombre o razón social de la entidad solicitante, con prueba adjunta de su existencia legal;
3. Indicación del número y fecha de la licencia sanitaria de funcionamiento correspondiente, si la solicitud se hace por parte de un centro hospitalario;
4. Indicación del nombre y dirección del representante legal de la entidad solicitante;
5. Anotación de la dirección o ubicación de la sede de la entidad solicitante;
6. Descripción de las características de la entidad, indicando su naturaleza jurídica y sus objetivos, así como sus disponibilidades técnicas, científicas y humanas, precisando las funciones y demás datos relacionados con el personal que tenga carácter profesional o técnico, incluyendo su grado de capacitación;
7. Indicación del centro hospitalario al cual está vinculado, si la licencia se solicita para un banco de órganos;
8. Si la licencia se solicita para la práctica de procedimientos de trasplantes, las consideraciones del caso sobre investigaciones y experiencias universalmente comprobadas, indicativas de que los actos terapéuticos

que se pretenden realizar no constituyen riesgos para el donante ni para el receptor, distintos de los que corresponden al procedimiento del trasplante.

PARÁGRAFO. El Ministerio de Salud determinará los requisitos que deben reunir tanto el personal que conforma los equipos médico-quirúrgicos y técnicos de trasplantes, como la infraestructura mínima indispensable.

Artículo 82. La licencia sanitaria para la práctica de trasplantes que expida el Ministerio de Salud, indicará las intervenciones o tipos de trasplantes que puedan practicarse.

Artículo 83. Recibida la solicitud, si se encontrare completa la documentación, el Ministerio de Salud ordenará la práctica de una visita de inspección al establecimiento solicitante, con el objeto de constatar las condiciones técnicas de donación y las sanitarias para su funcionamiento, así como el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Ley.

Artículo 84. Las resoluciones mediante las cuales se concede o niega licencia sanitaria, son susceptibles de los recursos que señala la Ley.

Artículo 85. Las licencias sanitarias se otorgarán para periodos de cinco años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la resolución de otorgamiento respectivo, y podrán renovarse por periodos iguales.

Artículo 86. Las instituciones hospitalarias y los bancos de órganos que, al entrar en vigencia la presente Ley, tengan licencia de funcionamiento, ya sea para realizar trasplantes

o para funcionar como bancos de órganos, tendrán un plazo de un año para renovar sus respectivas licencias, de conformidad con la misma.

Artículo 87. Las licencias sanitarias caducan al vencimiento del término para el cual hayan sido otorgadas, salvo que se solicite su renovación, con no menos de sesenta días calendario de antelación a la fecha de su vencimiento y no hayan sido revocadas.

Artículo 88. Vencida una licencia sanitaria, su titular podrá solicitar el otorgamiento de otra, de conformidad con los requisitos y procedimientos señalados en esta Ley.

CAPÍTULO II

LOS CARNÉS

Artículo 89. Para los efectos de los derechos consagrados en esta Ley en beneficio de los donantes de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, los bancos correspondientes deberán expedir, a cada donante, un carné con la identificación completa del banco y la anotación de las características y derechos del donante.

Artículo 90. El carné de donante, cuando de conformidad con esta Ley sirva de fundamento para el reconocimiento de los derechos consagrados en su favor, por ningún motivo deberá ser desconocido por las entidades que deban cumplir las obligaciones correlativas.

TÍTULO VI

PROCEDIMIENTO Y SANCIONES

Artículo 91. El procedimiento para sancionar cualquier acción u omisión que guarde relación con la presente Ley, se iniciará de oficio, a solicitud o mediante información de funcionarios, y por denuncia o queja debidamente fundamentada, presentada por cualquier persona.

Artículo 92. Si se considerase que los hechos materia del procedimiento de sanciones, pueden llegar a ser constitutivos de delito; ello se pondrá en conocimiento de la autoridad competente y se acompañará con copia de los documentos que correspondan.

Artículo 93. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento administrativo previsto en esta Ley.

Artículo 94. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad competente ordenará la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones de la presente Ley.

Artículo 95. En orden a la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones o toma de muestras.

Artículo 96. Cuando la autoridad competente encuentre que parece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha

existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las disposiciones legales de carácter sanitario no lo consideran como violación, o que el procedimiento de sanciones no podía iniciarse o proseguirse, procederá a declararlo así, y ordenará cesar todo procedimiento contra el inculpado, notificándole en forma personal sobre tal decisión.

Artículo 97. Realizadas las anteriores diligencias, mediante notificación personal al efecto, se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se le formulen. El inculpado podrá conocer y examinar el expediente de la investigación.

Artículo 98. Si no fuere posible hacer la notificación por no encontrarse el representante legal del establecimiento, la persona responsable o la persona natural inculpada, se dejará una citación escrita para que la persona allí indicada concorra a notificarse, dentro de los cinco días calendario siguientes. Si así no lo hiciere, se fijará un edicto, en lugar público visible de la secretaría de la oficina de la autoridad sanitaria competente, durante los cinco días calendario siguientes, al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la notificación.

Artículo 99. Dentro de los diez días hábiles siguientes al de la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita y aportar o solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

Artículo 100. La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, señalando, para los efectos, un término que no podrá ser superior a diez días.

Artículo 101. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cinco días hábiles posteriores, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente, de acuerdo con dicha calificación.

Artículo 102. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes:

1. Reincidir en la comisión de la misma falta;
2. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos perjudiciales, o con la complicidad de subalternos o su participación bajo indebida presión;
3. Cometer una falta para ocultar otra;
4. Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;
5. Incumplir varias obligaciones con la misma conducta;
6. Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

Artículo 103. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de ninguna de las disposiciones de la presente Ley, se expedirá una resolución por medio de la cual se declare exonerado de responsabilidades al presunto infractor, y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 104. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, y deberán notificarse personalmente al afectado

dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de expedición.

Si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por las leyes que rigen el procedimiento administrativo.

Artículo 105. De conformidad con el Código Sanitario en contra de las resoluciones que impongan una sanción, proceden los recursos de reconsideración y apelación, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de su notificación.

Artículo 106. Los recursos de reconsideración se presentarán ante la misma autoridad que expidió la resolución, y tienen por objeto que ésta se aclare, modifique o revoque.

Los recursos de apelación serán interpuestos con el mismo objeto, de la siguiente manera:

1. En contra de las resoluciones dictadas por autoridades sanitarias de jerarquía inferior a los jefes de servicios regionales de salud, procederán ante estos últimos, teniendo en cuenta la jurisdicción territorial correspondiente;
2. En contra de resoluciones dictadas por los jefes de los servicios regionales de salud, procederán ante el Ministro de Salud;
3. En contra de resoluciones dictadas por el director de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud, procederán ante el Ministro de Salud.

En contra de las resoluciones que dicte el Ministro de Salud, es procedente el recurso de reconsideración, con el cual se agota la vía gubernativa.

Artículo 107. El incumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de las medidas de carácter sanitario, que hayan sido ordenadas por la autoridad sanitaria.

Artículo 108. La violación de las disposiciones de la presente Ley, será sancionada por la autoridad encargada de hacerlas cumplir, con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

1. Amonestación;
2. Multas hasta de cinco mil balboas (B/.5,000.00);
3. Decomiso de productos;
4. Suspensión o cancelación de la licencia;
5. Cierre temporal o definitivo del establecimiento o servicio respectivo.

Artículo 109. La amonestación consiste en la llamada de atención, por escrito, a quien ha violado cualquiera de las disposiciones de la presente Ley, aunque esa violación no implique peligro para la salud o la vida de las personas, y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, así como conminar con que se impondrá la sanción mayor, si se reincide en la falta.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para que cumpla las disposiciones violadas, si es el caso.

Artículo 110. La amonestación podrá ser impuesta por cualquiera de las autoridades competentes, señaladas en esta Ley.

Artículo 111. La multa consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona, natural o jurídica, por la violación

de las disposiciones sanitarias, mediante la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta.

Artículo 112. Las multas deberán pagarse teniendo en cuenta las disposiciones legales sobre la materia, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la ejecutoria de la resolución que las impone. El no pago, en los términos y cuantías señalados, podrá dar lugar a la cancelación de la licencia sanitaria o al cierre del establecimiento respectivo. La multa podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

Artículo 113. El decomiso de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, consiste en su incautación, cuando no se ajusten a las disposiciones de la presente Ley y con ello se atente contra la salud individual o colectiva.

Artículo 114. El decomiso será impuesto mediante resolución motivada, expedida por el Ministro de Salud.

Artículo 115. El decomiso será realizado por el funcionario designado al efecto, y de la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios y las personas que intervengan en la diligencia. Una copia se entregará a la persona en cuyo poder se hubieren encontrado los bienes decomisados.

Artículo 116. La suspensión de una licencia sanitaria consiste en la privación temporal del derecho que confiere su otorgamiento, por haber incurrido en conductas contrarias a las disposiciones de la presente Ley.

Artículo 117. La cancelación de una licencia sanitaria consiste en la privación definitiva de la autorización o derecho que se había conferido, por haber incurrido en conductas contrarias a las disposiciones de la presente Ley.

La suspensión o la cancelación de las licencias sanitarias de funcionamiento, relacionadas con los establecimientos contemplados en esta Ley, comporta el cierre de éstos.

Artículo 118. Se impondrá sanción de suspensión o cancelación de una licencia, con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de sanciones, ya sea de amonestación, multa o decomiso, así como por el no pago de las multas en los términos y cuantías señalados. La sanción de suspensión podrá tener una duración hasta de seis meses.

Artículo 119. Cuando se imponga la sanción de cancelación de una licencia, no podrá solicitarse una nueva para el desarrollo de la misma actividad, durante un año, por parte de la persona o institución en quien hubiere recaído la sanción.

Artículo 120. La suspensión o cancelación de una licencia, será impuesta mediante resolución dictada por el funcionario que la hubiere otorgado.

Artículo 121. El cierre temporal o definitivo de establecimientos, edificaciones o servicios, consiste en poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones de la presente Ley.

El cierre es temporal si se impone por un periodo de tiempo precisamente determinado por la autoridad sanitaria

competente, y es definitivo cuando no se fija un límite de tiempo.

El cierre podrá ordenarse para todo o parte del establecimiento, edificaciones o servicio.

Artículo 122. Se impondrá sanción de cierre temporal, total o parcial, según sea el caso, cuando se presenten riesgos para la salud de las personas, cuya causa pueda ser controlada en un tiempo determinado o determinable por la autoridad sanitaria que imponga la sanción.

Artículo 123. El cierre será definitivo, parcial o total, según sea el caso, cuando se presenten riesgos para la salud humana y cuyas causas no puedan ser controladas en un tiempo determinado o determinable.

Artículo 124. El cierre definitivo total significa la clausura del establecimiento o servicio respectivo.

El cierre definitivo parcial ocasiona que la licencia no ampare la parte del establecimiento o servicio afectados.

Artículo 125. La sanción de cierre será impuesta mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria que tenga la competencia para otorgar la licencia sanitaria de funcionamiento, al establecimiento o servicio respectivo.

Artículo 126. A partir de la ejecutoria de la resolución por medio de la cual se imponga la sanción de cierre total, no podrá desarrollarse actividad alguna en el establecimiento, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o para la conservación del inmueble y los componentes anatómicos. Si la sanción fuere cierre parcial, no podrá desarro-

llarse actividad alguna en la zona o servicio afectados, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o para la conservación del inmueble.

Artículo 127. El Ministerio de Salud y los servicios provinciales de salud, podrán dar a la publicidad los hechos que, como resultado del incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Ley, deriven riesgos para la salud humana, con el objetivo de prevenir a la comunidad.

Artículo 128. Las sanciones que se impongan de conformidad con las disposiciones de la presente Ley, no eximen de la responsabilidad civil, penal o de otro orden, en que pudiere incurrirse por la violación del Código Sanitario y sus normas reglamentarias.

Artículo 129. Cuando la obtención, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, se realicen dentro de las previsiones de esta Ley, no estarán sujetos a responsabilidad civil o penal, los médicos, sus asistentes, los funcionarios encargados de los depósitos de cadáveres y de órganos, el personal auxiliar y los pacientes receptores, en caso de que, con posterioridad a la obtención, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final, alguna persona alegare que era necesaria su autorización o conocimiento previo.

Artículo 130. Cuando, como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad, deberán

remitirse a ella las diligencias adelantadas, para lo que sea pertinente.

Artículo 131. Siempre que existan materias comunes que, para la imposición de sanciones, permitan la competencia de diversas autoridades sanitarias, dentro de lo posible, deberán actuar en forma coordinada, con el objeto de que sólo una de ellas adelante el procedimiento respectivo.

Artículo 132. Cuando sea del caso iniciar o adelantar un proceso para sancionar o realizar una investigación, para la cual sea competente el Ministro de Salud o el Director General de Salud, éstos podrán comisionar a los servicios de salud, a fin de que adelanten las investigaciones o el procedimiento, pero la sanción o exoneración a que haya lugar será decidida por los funcionarios comitentes, según sea el caso.

Artículo 133. Cuando una entidad oficial distinta de las que integran el Sistema Nacional de Salud (Ministerio de Salud, Caja de Seguro Social, Instituto de Acueductos y Alcantarillados Nacionales y la Dirección Metropolitana de Aseo), tenga pruebas en relación con conductas o hechos que esté investigando una autoridad sanitaria, tales pruebas deberán ser puestas a disposición de la autoridad correspondiente, de oficio o a solicitud de ésta, para que formen parte de la investigación.

Artículo 134. Cuando una sanción se imponga por determinado periodo de tiempo, éste empezará a contarse a partir de la ejecutoria de la resolución que la imponga, y se computará, para los efectos, el tiempo transcurrido, bajo medidas de seguridad.

Artículo 135. Las autoridades de policía prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias, para que éstas cumplan a cabalidad sus funciones.

Artículo 136. Además de las competencias específicas señaladas en la presente Ley, al Ministerio de Salud le compete las funciones generales de inspección, vigilancia y control indispensables para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias sobre procedimientos de trasplantes de componentes anatómicos en seres humanos.

Artículo 137. Esta Ley empezará a regir a partir de su promulgación y deroga la Ley 10 de 1983 y cualquier otra disposición que le sea contraria.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Aprobada en tercer debate, en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los 30 días del mes de octubre de mil novecientos noventa y cinco.

CARLOS R. ALVARADO A.
Presidente.

ERASMO PINILLA C.
Secretario

ORGANO EJECUTIVO NACIONAL - PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA
PANAMA, REPUBLICA DE PANAMA, 12 DE DICIEMBRE DE 1995.

ERNESTO PEREZ BALLADARES
Presidente de la República

GIUSEPPE CORCIONE
Ministro de Salud, a.i.

LEY 52
(De 12 de diciembre de 1995)

**“POR LA QUE SE REGLAMENTA LA OBTENCION, PRESERVACION,
ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, DESTINO Y DISPOSICION FINAL DE
ORGANOS O COMPONENTES ANATOMICOS Y LOS PROCEDIMIENTOS
PARA TRASPLANTARLOS EN SERES HUMANOS.”**

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA

DECRETA:

TÍTULO I
DEFINICIONES Y DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I
DEFINICIONES

Artículo 1. Para los efectos de la presente Ley, se definen los siguientes términos así:

1. **Ablación:** Extirpación de órganos.
2. **Banco de órganos:** Entidad que, previa licencia sanitaria de funcionamiento otorgada por el Ministerio de Salud, se dedica a la obtención, preservación, almacenamiento y disposición de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos distintos de la sangre, provenientes de donantes, salvo las excepciones señaladas en la presente Ley.
3. **Cadáver:** El cuerpo de una persona en el cual se ha producido muerte cerebral, diagnosticada de conformidad con la presente Ley. Por lo mismo es persona fallecida aquella cuyo cuerpo, de acuerdo con este numeral, se considera cadáver.
4. **Componentes anatómicos:** Órganos, tejidos, células y en general todas las partes que constituyen un organismo.
5. **Donante cadavérico:** La persona que, en vida expresa su voluntad de que al morir se le extraigan órganos o componentes anatómicos de su cuerpo en donación, a fin de ser utilizados para trasplante en otros seres humanos.
También se es donante cadavérico cuando, después de ocurrida la muerte cerebral, los deudos autorizan a que del cuerpo fallecido se extraigan órganos o componentes anatómicos, con el propósito de ser utilizados para trasplante en otras personas, con objetivos terapéuticos.
6. **Donante vivo:** Persona que, en forma voluntaria, expresa su deseo de donar un órgano o componente anatómico de su cuerpo, a otra persona.

7. **Implantación diferida:** Trasplante realizado con órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, cuando previamente hayan sido destinados a un proceso de conservación por partes de un banco de órganos.
8. **Implantación inmediata:** Trasplante de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos obtenidos de un ser vivo, o de una persona después de su muerte cerebral, sin que previamente hayan sido destinados a conservación y utilización diferida por parte de un banco de órganos.
9. **Muerte cerebral:** Es el fenómeno biológico que se produce en una persona cuando, en forma irreversible, se presenta en ella ausencia de las funciones del tallo cerebral, comprobada por examen clínico.
10. **Órganos simétricos o pares:** Los situados a ambos lados del plano medio sagital del cuerpo humano, que tienen funciones iguales.
11. **Persona:** Individuo de la especie humana, cualquiera que sea su edad, sexo, estado o condición.
12. **Presunción legal de donación:** Se presume cuando una persona, durante su vida, se haya abstenido de ejercer el derecho a que de su cuerpo se extraigan órganos o componentes anatómicos, después de su fallecimiento, si dentro de las seis horas siguientes de ocurrida la muerte cerebral o antes de la iniciación de su necropsia médico legal, sus deudos no presentan, al menos, prueba indiciaria de su condición de tales y expresan su oposición en el mismo sentido.
13. **Receptor:** Persona en cuyo cuerpo se implantan componentes anatómicos procedentes de otro organismo.
14. **Trasplante:** Reemplazo con fines terapéuticos, de órganos o componentes anatómicos de una persona, por otros iguales o asimilables, provenientes del mismo receptor, o de un donante vivo o muerto.
15. **Trasplante unipersonal o autoinjerto:** Es el reemplazo de componentes anatómicos en una persona, por otros provenientes de su propio organismo.

Artículo 2. Para los efectos del diagnóstico de muerte cerebral, previo a cualquier procedimiento destinado a la utilización de órganos o componentes anatómicos, para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, deberán contratarse, mediante examen clínico, la ausencia irreversible de las funciones del tallo cerebral.

El diagnóstico de muerte cerebral no es procedente cuando en la persona exista cualquiera de las siguientes condiciones:

1. Alteraciones tóxicas y metabólicas reversibles, que conduzcan a depresión del sistema nervioso central.
2. Hipotermia (temperatura de 32.2 grados centígrado).

Los criterios para el diagnóstico de muerte cerebral podrán ser variados por decreto, de acuerdo con las recomendaciones aprobadas por la Sociedad de Neurología y Neurocirugía de Panamá.

CAPÍTULO II

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 3. El diagnóstico de muerte cerebral deberá hacerse por dos o más médicos no interdependientes, que no formen parte del equipo de trasplantes, uno de los cuales deberá tener la condición de especialista en neurología o neurocirugía. Las actuaciones médicas sobre el particular, serán inscritas en la historia clínica correspondiente, indicando la fecha y hora de las mismas y dejando constancia del resultado, así como del diagnóstico definitivo.

Artículo 4. Cuando la muerte cerebral haya sido diagnosticada con sujeción a las disposiciones de la presente Ley, podrán realizarse procedimientos de perfusión asistida por medios artificiales, con el fin de mantener en óptimas condiciones los órganos que estén destinados para trasplantes u otros usos terapéuticos. Tales métodos podrán ser mantenidos aun durante los procedimientos de extracción de los órganos.

La viabilidad de los órganos mantenida por la perfusión prevista en este artículo, no desvirtúa la condición de cadáver, según se define en la presente Ley.

Artículo 5. Los costos de las intervenciones médicoquirúrgicas destinadas a la ablación de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos de seres humanos vivos, así como los de su implantación posterior, estarán sujetos a previo acuerdo entre el médico y el receptor del órgano donado, siempre y cuando se realice en un centro hospitalario privado.

Artículo 6. El Ministerio de Salud regulará las actividades de ablación, preservación, almacenamiento y procesamiento de órganos, de componentes anatómicos y líquidos orgánicos, extraídos de un donante.

Artículo 7. El trasplante puede efectuarse en personas que no sean derechohabientes de la Caja de Seguro Social. En estos casos, se podrán establecer mecanismos de coordinación e integración de los servicios y equipos de la Caja de Seguro Social y del Ministerio de Salud.

Artículo 8. Sin perjuicio de los derechos del donante establecidos en la presente Ley, prohíbase cualquier retribución o compensación por los órganos o componentes anatómicos destinados a trasplantes o a otros fines terapéuticos, docentes o de investigación.

Artículo 9. Prohíbese la exportación de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos con fines de lucro. Dejando a salvo la atención de las necesidades nacionales, el Ministerio de Salud podrá autorizar su exportación a través del banco de órganos correspondiente, si es procedente, como mecanismo de ayuda entre las naciones y solamente cuando los componentes anatómicos sean obtenidos de cadáveres, para fines exclusivamente terapéuticos.

Artículo 10. Para los efectos de esta Ley, cuando cualquiera que deba expresarse el consentimiento, bien sea como deudo de la persona fallecida o en otra condición, se tendrá en cuenta el siguiente orden, sin discriminación de sexo:

1. El cónyuge o la cónyuge;
2. Los hijos e hijas;
3. El padre y la madre;
4. Los hermanos y hermanas;
5. Los abuelos y abuelas y, en su efecto, los nietos y nietas;
6. Los parientes consanguíneos en línea colateral hasta el tercer grado y los parientes afines hasta el segundo grado.

Cuando a personas ubicadas dentro del mismo numeral de este artículo corresponda expresar su consentimiento, en ausencia de otras con mayor derecho dentro del orden aquí señalado, y manifiesten voluntad opuesta, prevalecerá la de la mayoría. En caso de empate, se entenderá negado el consentimiento.

Para los efectos de donación formal o para ejercer el derecho de oponerse, serán tomados en cuenta los deudos que se presenten y acrediten su condición dentro del lapso de seis horas, de acuerdo con el numeral 12 del Artículo 1 de esta Ley.

Artículo 11. Las informaciones relacionadas con trasplantes de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, y las intervenciones quirúrgicas que se practiquen con este propósito, solamente podrán ser dadas a la publicidad por los directivos científicos de los programas de trasplantes, cuando con ello se atiende de manera exclusiva el interés científico y teniendo en cuenta las disposiciones legales sobre ética médica. Se prohíbe divulgar la identidad de donantes, deudos y receptores, sin su consentimiento.

Artículo 12. Solamente las instituciones de carácter científico y los establecimientos hospitalarios y similares, autorizados por el Ministerio de Salud, pueden disponer de los cadáveres no reclamados o de sus órganos, para fines docentes o investigativos.

Para los efectos del presente artículo, las respectivas autoridades del Ministerio de Salud y/o del Ministerio Público determinarán, de acuerdo con las disposiciones legales y los reglamentos de dicha instituciones, el procedimiento

para que las entidades autorizadas puedan disponer de los cadáveres no reclamados.

Artículo 13. La presente Ley no es aplicable en los casos de donación y utilización de sangre humana y sus derivados.

Artículo 14. Las instituciones oficiales y privadas de salud, conjuntamente con entidades cívicas, promoverán una intensa campaña de divulgación y orientación educativa, sobre el profundo sentido de solidaridad humana de donar órganos.

TITULO II DONACIÓN DE ÓRGANOS Y SUS REQUISITOS

CAPÍTULO I DONACIÓN DE ÓRGANOS

Artículo 15. Los órganos, tejidos, líquidos orgánicos y demás componentes anatómicos del ser humano, sólo podrán ser extraídos y utilizados para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, en los siguientes casos:

1. Mediante donación formal, para su implantación inmediata, donados por una persona viva, siempre y cuando no se comprometa la vida del donante;
2. Mediante donación formal, para su implantación inmediata, cuando se trate de cualquier órgano o componente anatómico donado con ese destino por una persona viva, pero para que tenga efecto después de su muerte, o por los deudos de una persona fallecida;
3. Mediante donación formal, para su implantación diferida, con destino a un banco de órganos, cuando la donación sea hecha por una persona viva para que tenga efecto después de su muerte, o por los deudos de una persona fallecida;
4. Mediante presunción legal, de donación, de conformidad con el numeral 12 del Artículo 1 de la presente ley.

Artículo 16. Sólo se permite la donación de uno de los órganos simétricos o pares, cuyo retiro no cause perjuicio o mutilaciones graves al donante vivo y tenga por objeto un trasplante indispensable, desde el punto de vista terapéutico.

Artículo 17. La donación de componentes anatómicos no genera, para el donante o sus causahabientes, derecho a ser indemnizados por secuelas que puedan llegar a presentarse por causa de la falla de los componentes.

Artículo 18. En caso de oferta de donación de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, con fines terapéuticos, por parte de una pluralidad de donantes, la elección será hecha por el equipo médico de trasplantes.

Artículo 19. Las instituciones o centros hospitalarios autorizados para efectuar trasplantes, llevarán un archivo especial sobre los antecedentes clínico-patológicos del donante, salvo cuando no fuere posible conocer tales antecedentes por razón del origen de los componentes anatómicos.

Artículo 20. Es obligatorio que en toda institución hospitalaria, al momento de admitir a un paciente, se le pregunte si desea donar o no, todo o parte de su cuerpo, de conformidad con esta Ley, y su respuesta deberá quedar consignada tanto en los documentos de admisión como en su historia clínica.

Artículo 21. La oposición a la donación que corresponda a la voluntad de los deudos de una persona, deberá hacerse dentro de las seis horas siguientes al diagnóstico inicial de muerte cerebral.

Artículo 22. Las donaciones con destino a un banco de órganos, podrán comprender la totalidad o una parte del cuerpo humano.

Artículo 23. La donación de la totalidad de un cuerpo humano deberá destinarse a un solo banco de órganos. Se exceptúa los bancos de ojos y tejidos oculares.

Artículo 24. La donación parcial podrá hacerse a un banco de órganos, teniendo en cuenta el tipo de donación, así como la naturaleza de la licencia de funcionamiento que el Ministerio de Salud le haya otorgado al banco.

CAPÍTULO II

REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS DE DONACIÓN

Artículo 25. Para la donación de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, por parte de una persona o sus deudos, deberán cumplirse los siguientes requisitos:

1. Que la persona donante o los deudos responsables de la donación, en el momento de expresar su voluntad, no sean menores de edad, excepto cuando se trate de trasplantes de médula ósea y no estén privados de la libertad. En ambos casos, la donación será procedente si se hace en beneficio de parientes hasta de cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad.

2. Que sin perjuicio de los derechos que esta Ley confiere a los donantes, no exista compensación económica, ni en dinero ni en especie, por los componentes anatómicos donados.
3. Que la donación se haga en forma voluntaria, libre y consciente, evitando toda presión, sutileza y observaciones tendenciosas.
4. Que la persona donante o los deudos responsables de la donación, estén en pleno uso de sus facultades mentales.

Artículo 26. Para su validez, la donación de órganos y demás componentes anatómicos, como la oposición que se haga en ejercicio del derecho consagrado en el numeral 12 del Artículo 1 de la presente Ley, deberá ser expresada por uno de los siguientes medios:

1. Escritura pública.
2. Documento privado, autenticado.
3. Documento privado; suscrito ante dos testigos hábiles.

Si la persona no hubiese dispuesto en vida la donación, sus deudos podrán hacerla de conformidad con los preceptos del Artículo 10 de esta Ley, sin perjuicio de la presunción legal de donación.

La voluntad manifestada por la persona donante en la forma señalada en el presente artículo, prevalecerá por sobre el parecer contrario de sus deudos o de cualquier otra persona.

Artículo 27. El donante podrá revocar en cualquier tiempo, en forma total o parcial, antes de la ablación, la donación de órganos o componentes anatómicos, utilizando los medios señalados en el artículo anterior.

Artículo 28. El Tribunal Electoral, la Dirección de Tránsito y Transporte Terrestre del Ministerio de Gobierno y Justicia y la Caja de Seguro Social, harán constar en la parte posterior de la cédula de identidad personal, de la licencia de conducir y de la tarjeta del Seguro Social, respectivamente, la disposición del portador relativa a la donación de sus órganos en caso de muerte.

CAPÍTULO III

TRASPLANTES DE ÓRGANOS DE PERSONAS VIVAS

Artículo 29. El trasplante de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos de personas vivas requiere:

1. Que la donación haya cumplido los requisitos señalados en el Artículo 25 de esta Ley.
2. Que tanto el donante como el receptor haya sido advertidos, previamente, sobre la imposibilidad de conocer con certeza la totalidad de los riesgos que

- pueden existir en el procesamiento, por razón de la ocurrencia de situaciones imprevisibles;
3. Que en caso del trasplante de uno de los órganos pares, los dos órganos del donante se encuentren anatómica y fisiológicamente normales;
 4. Que el donante haya sido previamente informado sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan ser previsibles desde el punto de vista somático, psíquico y psicológico, y sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor;
 5. Que el donante, en el momento de la ablación, no padezca enfermedad susceptible de ser agravada por la extracción del órgano donado y que, siendo mujer, no esté en estado de embarazo;
 6. Que tanto el receptor como el donante hayan sido informados sobre los estudios inmunológicos, u otros procedentes para el caso, entre donante y futuro receptor, llevados a cabo por un laboratorio cuyo funcionamiento, método y detección inmunológica estén aprobados por el Ministerio de Salud, o depende de una entidad hospitalaria autorizada para la práctica del trasplante correspondiente, y que a ambos se les haya practicado prueba idónea para detectar anticuerpos por virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y se conozcan sus resultados;
 7. Que el receptor exprese por escrito su consentimiento para la realización del trasplante, si se trata de una persona mayor de edad. Si fuere menor de edad o interdicto, el consentimiento deberá ser expresado, siempre por escrito, por sus representantes legales. Cuando se trata de casos de urgencia y el consentimiento no pueda expresarse en la forma indicada, se procederá de conformidad con el Artículo 10 de esta Ley.

Artículo 30. La práctica de trasplante unipersonal o autoinjerto queda excluida de la aplicación de esta Ley.

CAPÍTULO IV

TRASPLANTES DE ÓRGANOS EXTRAÍDOS DE UN CADÁVER

Artículo 31. Producida la muerte de una persona, en los términos de la presente Ley, siempre que exista donación previa, abandono del cadáver o presunción legal de donación, se podrá disponer de todos o parte de sus componentes anatómicos aprovechables, con el objeto de mejorar la calidad de vida de otras personas enfermas, bien sea para la práctica de trasplante o para otros usos terapéuticos.

Por ningún motivo se podrá abandonar la atención del donante o extraer alguno de sus componentes anatómicos, sino hasta cuando la muerte cerebral le haya sido diagnosticada y registrada en la historia clínica.

Artículo 32. En todos aquellos casos en que existan los signos de muerte cerebral, a que se refiere el Artículo 2, y se hayan cumplido los requisitos señalados para diagnosticarla, y sea procedente la extracción de órganos o componentes anatómicos con fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, se aceptarán dichos signos y requisitos como fundamento para la expedición del certificado de defunción, con exclusión de cualquier otro. En consecuencia, quienes expidan el certificado de defunción no están obligados a constatar otros signos negativos de vida, o positivos de muerte.

Artículo 33. En los certificados de defunción que se expidan para los efectos del artículo anterior, se deberá tener en cuenta:

1. Que el certificado sea expedido por más de un médico;
2. Que quienes expidan la certificación sean médicos distintos de quienes vayan a utilizar los elementos orgánicos, y
3. Que de manera especial conste la identificación de la persona fallecida, su edad, la fecha y hora del fallecimiento, así como las causas de su muerte, la identificación de los signos a que se refiere el Artículo 2 de esta Ley y los métodos empleados para comprobarlos.

El Ministerio de Salud podrá señalar requisitos adicionales a los previstos en el presente artículo y determinará el formato del certificado especial de defunción, para estos casos.

Artículo 34. La extracción de componentes anatómicos de un cadáver se practicará de manera que se eviten mutilaciones innecesarias.

Artículo 35. La extracción de componentes anatómicos de un cadáver, para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, será efectuada por los médicos que integren el equipo médico de trasplantes. De la intervención se levantará un acta suscrita por los médicos participantes, en la cual se dejará constancia de los componentes extraídos.

En los registros clínicos correspondientes, se dejará expresa constancia de que, tanto al cadáver del cual se extraen componentes anatómicos como al receptor, se les practicó prueba idónea para detectar anticuerpos para virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y de su resultado.

Artículo 36. La ablación y obtención de ojos, piel y vasos periféricos de un cadáver, podrá hacerse en lugar distinto al señalado en el Artículo 19 de esta Ley, previa expedición del correspondiente certificado médico individual de defunción por el médico de turno, o de la autorización para la práctica de necropsia distinta de la médico-legal. Los procedimientos destinados a la obtención de los componentes anatómicos a que se refiere el presente artículo, serán practicados por parte de médicos o de profesionales técnicos en la materia, debidamente

autorizados por una institución con licencia sanitaria de funcionamiento para realizar tales actividades.

Artículo 37. Cuando deban practicarse necropsias médico legales, podrán los médicos forenses, para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, liberar y retirar órganos o componentes anatómicos, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

1. Que exista previa donación, hecha en forma establecida en la presente Ley, o que haya ocurrido la presunción legal de donación.
2. Que aunque exista previa donación por parte de los deudos de la persona fallecida, al momento de la extracción no se tenga prueba de que durante su vida expresó su oposición al respecto.
3. Que el procedimiento de extracción no interfiera con la práctica de la necropsia ni con sus objetivos o resultados.
4. Que la extracción de los componentes se haga por parte del médico forense, o por otro médico o profesional técnico en la materia, autorizado por el médico forense.
5. Que en la remoción de los componentes anatómicos no se produzcan mutilaciones innecesarias, y que cuando se practiquen enucleaciones de los globos oculares, éstos sean reemplazados por prótesis fungibles.

Artículo 38. Tratándose de necropsia médico-legal, la presunción legal de donación a que se refiere el artículo anterior, ocurre sólo cuando el médico autorizado para practicarla efectúa la observación del cadáver.

Artículo 39. Los componentes anatómicos que se obtengan de cadáveres sometidos a necropsias médico-legales, de conformidad con los artículos anteriores, sólo podrán ser utilizados para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos y estarán destinados a los bancos de órganos, cuyo funcionamiento esté autorizado por el Ministerio de Salud y se hayan inscrito ante las respectivas dependencias del Instituto de Medicina Legal.

CAPÍTULO V COMITÉ DE TRASPLANTES

Artículo 40. Funcionará un Comité Nacional de Trasplantes integrado así:

1. Un representante el Ministerio de Salud.
2. Un representante de la Caja de Seguro Social.
3. Un representante de cada sociedad médica nacional según las especialidades que efectúan trasplantes.
4. Un representante de las asociaciones de hospitales privados que efectúen trasplantes.

5. Un representante de los laboratoristas y enfermeras que estén trabajando en los programas de trasplantes.

Artículo 41. Son funciones de este Comité:

1. Coordinar la ejecución de los diferentes programas de trasplantes a nivel nacional.
2. Vigilar que los miembros de los diferentes equipos.
3. Gestionar ante las autoridades respectivas para que, permanentemente, se cuente con un equipo médico-quirúrgico y medicamentos necesarios para la adecuada implementación de los programas de trasplantes.
4. Elaborar un reglamento general nacional.
5. Las demás señaladas por el Ministerio de Salud y la presente Ley.

Artículo 42. En cada centro hospitalario o institución en donde se practiquen procedimientos de trasplantes, funcionará un comité de trasplantes conformado de la siguiente manera:

1. El director de la entidad o su delegado.
2. Un representante de cada uno de los servicios involucrados en el programa de trasplantes.
3. Un representante del banco de órganos.
4. Un representante del departamento de laboratorio de inmunología.
5. Un representante del departamento de enfermería de la institución.

Artículo 43. Los comités de trasplantes tendrán las siguientes funciones:

1. Elaborar su propio reglamento interno, que necesariamente debe contemplar lo relativo al seguimiento adecuado de los pacientes a quienes se les haya realizado trasplante.
2. Coordinar con los servicios médicos y quirúrgicos, el laboratorio de inmunología, el departamento de enfermería y con el personal idóneo que compone los equipos científicos de trasplantes.
3. Las demás que le señalen el Ministerio de Salud y la presente Ley.

TÍTULO III BANCOS DE ÓRGANOS

CAPÍTULO I REQUISITOS DE FUNCIONAMIENTO

Artículo 44. Se establecerán bancos de órganos, que se dedicarán a la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, transporte y distribución de los órganos componentes anatómicos y líquidos orgánicos, los cuales hayan obtenidos la correspondiente licencia de funcionamiento del Ministerio de Salud.

Artículo 45. Los bancos de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, que hayan obtenido del Ministerio de Salud la licencia de funcionamiento, deberán estar vinculados a centros hospitalarios.

La condición de banco vinculado, señalada en este artículo, permite la existencia de personería jurídica, patrimonio propio e independiente, autonomía administrativa, presupuestal y financiera, así como contar con la orientación técnico-científica de los centros hospitalarios, de conformidad con las normas de la presente Ley.

Artículo 46. Para su funcionamiento, los bancos de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos requieren:

1. Planta física adecuada y separación entre sí de las áreas que, por razón de su finalidad, así lo precisen desde el punto de vista técnico;
2. Equipos médicos e instrumentales quirúrgicos o de otro orden, indispensables para la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento y transporte de los órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, para cuyo manejo el banco haya obtenido licencia sanitaria de funcionamiento;
3. Registros, envases y rotulación del material almacenado, de conformidad con las instrucciones que, además de las señaladas en esta Ley, sobre el particular imparta el Ministerio de Salud;
4. Un profesional de la medicina, de reconocida experiencia e idoneidad en el área que constituye la función propia del establecimiento, a cargo de su dirección;
5. Laboratorio suficientemente dotado para el cumplimiento de los objetos que el banco deba cumplir;
6. Personal auxiliar calificado;
7. Registros de donantes y demás documentación que exija el Ministerio de Salud, en forma ordenada;
8. Medidas necesarias, a fin de mantener el banco en óptimas condiciones higiénico-sanitarias y asegurar el adecuado funcionamiento del equipo disponible y de cualquier otro recurso que de él formen parte, y
9. Licencia de funcionamiento, previa comprobación de los requisitos mínimos señalados en este artículo, otorgada por el Ministerio de Salud.

El Ministerio de Salud queda facultado para establecer los requisitos mínimos de los bancos de órganos en cuanto a planta física, equipos e instrumental quirúrgico, según la función que deba cumplir cada banco, o para aceptar como idóneos los que acrediten con la documentación mediante la cual se solicita licencia de funcionamiento.

Artículo 47. Con el propósito de eliminar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad, o por razones de avance técnico-científico, el Ministerio de Salud podrá adicionar requisitos a los señalados en el artículo anterior.

Artículo 48. El equipo que se use para la esterilización de materiales empleados en el manejo de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, deberá asegurar la destrucción de microorganismos contaminantes.

A fin de garantizar su perfecto estado, el mantenimiento de los equipos deberá adelantarse con base en un programa que permita cumplir los requisitos e instrucciones indicados por los fabricantes.

Artículo 49. Los directores de los bancos de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, cualquiera sea su categoría, tendrán las siguientes obligaciones:

1. Vigilar porque los profesionales de la medicina que practican intervenciones médico-quirúrgicas de ablación, ya sea en forma individual o mediante su vinculación a un equipo médico, cumplan con los requisitos exigidos en la presente Ley;
2. Cumplir, en forma estricta y oportuna, las disposiciones relacionadas con los registros de donantes, registros médicos y estadísticas, ordenados en la presente Ley;
3. Coordinar las acciones de los médicos especialistas o asesores científicos que el banco requiera para su funcionamiento;
4. Cumplir y hacer cumplir las normas y disposiciones de carácter técnico-científico y administrativo emanadas del Ministerio de Salud;
5. Solicitar, de acuerdo con el procedimiento indicado en la presente Ley, autorización del Ministerio de Salud para la ampliación de las facultades otorgadas al banco, mediante la licencia sanitaria de funcionamiento;
6. Autorizar, en forma personal o por delegación, la entrega de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, cuando hayan sido solicitados con los requisitos establecidos en esta Ley;
7. Autorizar, con destino a actividades de práctica docente o investigación científica, la entrega de los órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos que, por cualquier causa, no pueden ser utilizados para su trasplantes en seres vivos;
8. Autorizar la destinación final que debe darse a los órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, que no se utilicen ni para trasplantes, ni para actividad docente o investigación científica;
9. Tramitar, previo cumplimiento de los requisitos legales a que haya lugar, la importación o exportación de órganos, componentes anatómicos o líquidos

orgánicos, susceptibles de intercambio de conformidad con el Artículo 9 de esta Ley;

10. Adelantar campañas de divulgación y educación con respecto a los objetivos de los bancos de órganos y los sistemas de donación;
11. Cumplir y hacer cumplir las disposiciones de la presente Ley y las pertinentes sobre trasplantes de órganos.

Artículo 50. En los documentos de donaciones efectuadas durante la vida de una persona, con destino a bancos de órganos, deberá, por lo menos, constar:

1. Nombre y apellido del donante;
2. Ocupación;
3. Estado civil y número de cédula de identidad personal o del documento de identificación;
4. Edad;
5. Domicilio permanente y dirección residencial;
6. Identificación del banco o establecimiento al cual se hace la donación;
7. Indicación del tipo de donación (total o parcial, especificando el alcance cuando sea parcial);
8. Indicación de las enfermedades que durante su vida haya padecido el donante, cuando ello sea posible;
9. Cuando sea posible, relación de las hospitalizaciones del donante, indicando los centros hospitalarios del caso, las cuales de las hospitalizaciones y los nombres de los médicos tratantes;
10. Manifestaciones de que la donación se hace en pleno uso de las facultades mentales del donante, cuando sea posible;
11. Nombre, domicilio y dirección residencial de los parientes más cercanos del donante, cuando sea posible, y
12. Nombre, domicilio y dirección de los testigos que suscriban el documento, cuando corresponda esta modalidad.

Artículo 51. En los documentos de donación destinada a un banco de órganos, diligenciados por deudos de una persona fallecida, deberá constar, por lo menos:

1. Nombre y apellido del donante o los donantes;
2. Ocupación;
3. Estado Civil;
4. Edad;
5. Sexo;
6. Número de cédula de identidad personal;
7. Domicilio permanente;
8. Identificación del banco al cual se hace la donación;
9. Identificación del tipo de donación, ya sea total, parcial, indicando el alcance en caso que se parcial;

10. Cuando sea posible, indicación del tipo de enfermedades que padeció.

Artículo 52. Cuando el documento de donación sea suscrito por el donante por medio de ser admitido en un hospital, la entidad asistencial correspondiente deberá remitir, de manera inmediata, dicho documento al banco al que se haya destinado la donación.

CAPÍTULO II

OBTENCIÓN, EXTRACCIÓN Y CONSERVACIÓN DE ÓRGANOS, COMPONENTES ANATÓMICOS Y LÍQUIDOS ORGÁNICOS

Artículo 53. Los bancos regulados por la presente Ley podrán obtener los órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos de:

1. Personas en vida que hayan hecho donación total o parcial de su cuerpo, para después de su muerte;
2. Cadáveres cuyos órganos hayan sido donados por los deudos, siempre y cuando no exista, por parte de la persona fallecida, manifestación alguna en contrario, y
3. Cadáveres de cuyos órganos pueda disponerse de conformidad con la presunción legal de donación.

Artículo 54. Para efectos de la presente Ley, se consideran como de técnica corriente, la obtención de tejido hamatopoyético, distinto de la sangre, y las siguientes prácticas médico-quirúrgicas de ablación de:

1. Corazón, vasos y estructuras valvulares
2. Pulmón
3. Hígado
4. Páncreas
5. Intestino
6. Riñón y uréter
7. Elementos del sistema cardiovascular
8. Piel
9. Córnea y demás tejidos constitutivos del ojo
10. Tejidos constitutivos del oído medio y externo
11. Duramadre
12. Órganos dentarios erupcionados y no erupcionados
13. Elementos del sistema nervioso periférico
14. Elementos del sistema músculo.esquelético.

El Ministerio de Salud podrá autorizar prácticas médico quirúrgicas de ablación e implantación, distintas de las señaladas en el presente artículo, cuando su viabilidad en los seres humanos haya sido acreditada fehacientemente.

Artículo 55. Las prácticas médico – quirúrgicas de ablación a que se refiere el artículo anterior de la presente Ley, podrán ser realizadas:

1. Por un solo profesional médico, cuando la ablación no requiere la constitución de equipo médico, o por un técnico en los casos previstos en el siguiente artículo;
2. Por un equipo médico independiente e inscrito en el Ministerio de Salud, de conformidad con las disposiciones reglamentarias sobre trasplante de órganos, y
3. Por un equipo médico independiente de un servicio o establecimiento asistencial, público o privado, debidamente reconocido por el comité de trasplantes correspondientes.

Artículo 56. Las prácticas médico – quirúrgicas de ablación e implante a que se refiere esta Ley, las podrán realizar los profesionales de la medicina con conocimiento y entrenamiento en la materia, debidamente autorizados por el Ministerio de Salud.

Los técnicos debidamente autorizados por el Ministerio de Salud, con conocimiento y entrenamiento, podrán realizar exclusivamente ablación.

Artículo 57. La ablación de órganos y componentes anatómicos, deberá realizarse en local convenientemente acondicionado para la práctica de intervenciones quirúrgicas, a fin de garantizar su posterior utilización con fines terapéuticos, salva situaciones o técnicas que indiquen no ser necesario este requisito, pero asegurando en todos los casos las condiciones de asepsia.

Artículo 58. En las intervenciones quirúrgicas que deban practicarse, de acuerdo con las disposiciones de la presente Ley, se evitará toda mutilación no indispensable y se procurará, en cuanto sea posible, dar al cadáver la apariencia normal del cuerpo humano.

Artículo 59. Los recipientes o envases que se utilicen para la recolección, almacenamiento o distribución de los órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, a que se refiere la presente Ley, deberán tener adherida, como mínimo, según el caso, la siguiente información:

1. Nombre y dirección del banco que recibió la donación y número de la licencia sanitaria de funcionamiento;
2. Nombre del órgano, componente anatómico o líquido orgánico, especificando, cuando sea el caso, sus características especiales en forma resumida;
3. Número, clave u otra identificación distinta del nombre del donante, que permita asociarlo con el banco;

4. Día, mes y año de la recolección del órgano, componente anatómico o líquido orgánico de que se trata, así como la fecha de expiración, cuando sea del caso;
5. Clasificación sanguínea del donante cuando sea necesario, que incluya, por lo menos, grupo sanguíneo de acuerdo con el sistema A -B - 0 y factor RH;
6. Resultados de la prueba practicada para detectar anticuerpos por virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Artículo 60. Para efectos de su almacenamiento, los órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, se clasificarán teniendo en cuenta la edad del donante, sus antecedentes clínico – patológicos y las causas de su muerte.

CAPÍTULO III EL REGISTRO Y LA INFORMACIÓN

Artículo 61. Los comités de trasplantes o bancos de órganos llevarán los siguientes registros:

1. De donaciones para después de su muerte, hechas por personas vivas sin que medie internación hospitalaria;
2. De donaciones para después de su muerte, hechas por personas vivas al momento de una internación hospitalaria;
3. De donaciones hechas por los deudos de personas fallecidas;
4. De órganos obtenidos mediante presunción legal donación;
5. De ablaciones y extracciones de líquidos;
6. De donaciones hechas entre personas vivas, y
7. De distribución de órganos.

Artículo 62 Los registros se llevarán en forma cronológica, en libros foliados y rubricados por el Ministerio de Salud, o la autoridad sanitaria en quien éste delegue dicha función y serán firmados por el director del banco.

El Ministerio de Salud o la autoridad delegada, podrán aceptar otros sistemas técnicos y seguros para el registro a que se refiere el presente artículo.

Artículo 63. Los registros de donaciones deberán estar amparados por los documentos correspondientes, los cuales se conservarán, en un archivo especial, durante por lo menos cinco años.

Artículo 64. El Ministerio de Salud llevará un registro nacional que consolide la información de los registros existentes en los distintos bancos de órganos que funcionen en el país.

Artículo 65. Los bancos de órganos informarán mensualmente al Ministerio de Salud, con respecto a los registros a que se refiere el Artículo 61 de la presente Ley. Se utilizarán para los efectos, formularios unificados para todo el territorio nacional, según el modelo que oficialmente se establezca.

CAPÍTULO IV
DISTRIBUCIÓN DE ÓRGANOS, COMPONENTES
ANATÓMICOS Y LÍQUIDOS ORGÁNICOS

Artículo 66. Los órganos componentes anatómicos y líquidos orgánicos, serán distribuidos por los bancos a que se refiere la presente Ley, sin discriminación de raza, sexo, religión, nacionalidad, estirpe, condición, procedencia o cualquier otra distinción, y sin preferencias de ninguna índole.

Artículo 67. Para la distribución de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos destinados a ser implantados con fines terapéuticos, se requiere:

1. Solicitud escrita, presentada conjuntamente por una autoridad médica representativa del centro hospitalario en donde se practicará la intervención quirúrgica de trasplante, o por profesional médico cabeza del equipo que la llevará a cabo, especificando claramente el tipo de componente anatómico o líquido orgánico que se requiere;
2. Acompañar la solicitud con copia de la historia clínica del paciente receptor o, en su defecto, un resumen que incluya información especializada sobre sus antecedentes clínicos – patológicos y la necesidad de practicar el trasplante correspondiente;
3. Suscribir un compromiso formal de remitir al banco copia auténtica del protocolo quirúrgico de la operación de trasplante, conjuntamente con el resultado del examen anatómico – patológico correspondiente al material extraído del receptor, si lo hubiera, así como de suministrar la información con respecto al seguimiento del caso y su resultado final.

La autenticación a que se refiere este numeral, deberá ser hecha por el director del centro hospitalario en donde se practicó la intervención quirúrgica de trasplante o, en su defecto, por el médico director de los servicios de cirugía.

PARÁGRAFO. La distribución de semen humano para fines de inseminación artificial, sólo podrá hacerse con sujeción a las normas legales de carácter especial que se dicten sobre la materia.

Artículo 68. La distribución de órganos componentes anatómicos o líquidos orgánicos para fines terapéuticos, se hará teniendo en cuenta los siguientes factores:

1. Los casos de urgencia en los cuales el trasplante sea viable;
2. La mejor histocompatibilidad del donante con el receptor;
3. El tipo de patología que se vaya a tratar;
4. Las expectativas sobre la futura calidad de vida del paciente;
5. En igualdad de circunstancias frente a casos de urgencias, histocompatibilidad, tipo de patología y expectativas sobre calidad de vida, se tendrá en cuenta el orden u oportunidad de la solicitud;
6. Cuando se trate de solicitud para la atención del caso de una persona que tenga la condición de donante ante el banco correspondiente, o de sus beneficiarios de conformidad con las normas de la presente Ley, se le dará prioridad, dejando a salvo los casos de urgencia o histocompatibilidad;
7. En igualdad de circunstancias frente a personas que tengan la condición de donante ante el banco correspondiente, o de sus beneficiarios de conformidad con las normas de la presente Ley, siempre y cuando no se trate de casos de urgencia o histocompatibilidad, se tendrá en cuenta el orden u oportunidad de la solicitud.

Artículo 69. La distribución de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos destinados a la atención de solicitudes presentadas por centros hospitalarios de otros países, sólo podrá hacerse de conformidad con el Artículo 9 de la presente Ley.

Artículo 70. La distribución de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, deberá hacerse manteniendo un estricto secreto de los nombres del donante y sus deudos, salvo las excepciones establecidas en esta Ley.

Artículo 71. Para la distribución de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos destinados a estudio o investigación científica, se requiere:

1. Solicitud escrita presentada por una facultad de medicina aprobada por el gobierno, cuando el objeto sea de estudio o docencia, indicando los componentes anatómicos o líquidos orgánicos que se pretenden adquirir;
2. Solicitud escrita presentada por entidades oficiales o privadas sin ánimo de lucro, cuyo objetivo sea la investigación científica y hayan obtenido licencia de funcionamiento del Ministerio de Salud, indicando los objetivos generales de la investigación que se pretende realizar y el nombre del profesional a cuyo cargo estará dicha actividad.

Artículo 72. La distribución de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, se hará entre las facultades de medicina que hayan hecho solicitud previa, teniendo en cuenta sus necesidades.

Artículo 73. La distribución de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos para fines de investigación científica, se hará teniendo en cuenta las siguientes prioridades:

1. La urgencia de la investigación científica;
2. La importancia de la investigación en relación con programas de carácter nacional o de beneficio para el país;
3. La importancia de la investigación desde el punto de vista general o universal.

Estas prioridades serán calificadas, previa evaluación, por la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud.

TÍTULO IV CLASIFICACIÓN, DERECHOS Y OBLIGACIONES DE LOS DONANTES

Artículo 74. Para los fines de la presente Ley, los donantes de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, se clasifican en:

1. Donantes ordinarios totales. Son las personas que durante su vida donan, con destino a un banco órganos, la totalidad de su cuerpo, para ser utilizado después de su muerte, de conformidad con la presente Ley.
2. Donantes ordinarios parciales. Persona que durante su vida donan parte de su cuerpo, con destino a un banco de órganos o a otra persona, para ser utilizada en vida o después de su muerte, de conformidad con la presente Ley.
3. Donantes extraordinarios totales. Son los deudos de una persona fallecida que donan la totalidad del cuerpo de ésta, con destino a un banco de órganos, de conformidad con el orden establecido en el Artículo 10 de la presente Ley.
4. Donantes extraordinarios parciales. Los deudos de una persona que donan parte del cuerpo de ésta, con destino a un banco de órganos, de conformidad con el orden establecido en el Artículo 10 de esta Ley.
5. Donantes por presunción legal. Los que donan de conformidad con el numeral 12 del Artículo 1 de esta Ley.

PARAGRAFO. Las personas que no se encuentren en los casos a que se refieren los numerales 1, 2, 3, y 4 del presente artículo, o que hayan ejercido el derecho de oponerse a la extracción de órganos o componentes anatómicos en la forma prevista en el numeral 12 del Artículo 1, se denominarán “no donantes”.

Artículo 75. Los donantes ordinarios totales y ordinarios parciales, para tener derecho a los beneficios establecidos en esta Ley, deberán:

1. Notificar al banco de órganos, por cualquier medio, la información sobre su domicilio y dirección residencial, cuando éstos cambien;
2. Dar aviso oportuno, al banco correspondiente, sobre cualquier hospitalización a que se sometán;
3. Hacer conocer a sus deudos su condición de donante, a fin de que éstos informen al banco correspondiente en caso de muerte.

Artículo 76. Los bancos de órganos, por el sólo hecho de solicitar y obtener licencia expedida por el Ministerio de Salud, asumirán con sus donantes las siguientes obligaciones:

1. Expedir el carné que acredite la condición de donante del banco correspondiente, con indicación de la clasificación a que haya lugar, de conformidad con el Artículo 74 de esta Ley, así como de los derechos del donante;
2. Suministrar, cuando exista disponibilidad, cualquier órgano, componente anatómico o líquido orgánico que sea solicitado para atender las necesidades terapéuticas de un donante ordinario total, o de sus hijos menores de edad, siempre y cuando la donación se haya hecho, por lo menos, con un año de anterioridad a la fecha de la solicitud;
3. Suministrar, cuando exista disponibilidad, un órgano, componente anatómico o líquido orgánico, que sea similar a aquel o aquellos que comprenda la donación y se requiera para atender las necesidades terapéuticas de un donante ordinario parcial, o de sus hijos menores de edad, siempre y cuando la donación se haya hecho, al menos, con un año de anterioridad a la fecha de la solicitud;
4. Suministrar, cuando exista disponibilidad, cualquier órgano, componente anatómico o líquido orgánico, que se haya solicitado para atender las necesidades terapéuticas de un donante extraordinario total, o de sus hijos menores de edad, siempre y cuando la donación se haya hecho, por lo menos, con un año de anterioridad a la fecha de la solicitud;
5. Suministrar, cuando exista la disponibilidad, un órgano, componentes anatómico o líquido orgánico, que sea similar a aquel o aquellos que comprende la donación y se requiere para atender las necesidades terapéuticas de un donante extraordinario parcial, o de sus hijos menores de edad, siempre y cuando la donación se haya hecho, por lo menos, con un año de anterioridad a la fecha de la solicitud.

Artículo 77. Para efecto de los derechos de los donantes señalados en el artículo anterior, la condición de donante extraordinario total o parcial se adquiere

únicamente por parte del deudo o deudos que, de conformidad con el orden prioritario y excluyente a que se refiere el Artículo 10 de esta Ley, decidan con respecto a la autorización indispensable para disponer del cuerpo de la persona fallecida.

Artículo 78. Los donantes ordinarios o extraordinarios, totales o parciales, así como sus hijos menores de edad, tendrán derecho de ser exonerados del pago del cincuenta por ciento (50%) de los costos de preparación, conservación, procesamiento u otros a que haya lugar, establecidos de conformidad con las tarifas que autorice el Ministerio de Salud.

TÍTULO V LAS LICENCIAS SANITARIAS Y LOS CARNÈS

CAPÍTULO I LICENCIAS SANITARIAS

Artículo 79. El Ministerio de Salud, cuando se cumplan los requisitos exigidos en la presente Ley, podrán expedir mediante resolución motivada las siguientes licencias, o renovar las existentes:

1. Licencia para la práctica de trasplante;
2. Licencia de funcionamiento para bancos de órganos.

Artículo 80. Las licencias sanitarias de funcionamiento, expedidas a establecimientos asistenciales u hospitalarios para que puedan desarrollar sus actividades ordinarias, no amparan la práctica de procedimientos de trasplantes ni el funcionamiento bancos de órganos.

Las licencias sanitarias de funcionamiento que se otorguen a los bancos de órganos, no comprenden la autorización para realizar procedimientos de trasplantes.

Artículo 81. Para la expedición o renovación de las licencias sanitarias a que se refiere la presente Ley, se requiere:

1. Solicitud por duplicado presentada por el interesado, en forma personal o mediante apoderado, ante el Ministerio de Salud, precisando el tipo de licencia que se tramita;
2. Indicación del nombre o razón social de la entidad solicitante, con prueba adjunta de su existencia legal;
3. Indicación del número y fecha de la licencia sanitaria de funcionamiento correspondiente, si la solicitud se hace por parte de un centro hospitalario;
4. Indicación del nombre y dirección del representante legal de la entidad solicitante;

5. Anotación de la dirección o ubicación de la sede de la entidad solicitante;
6. Descripción de las características de la entidad, indicando su naturaleza jurídica y sus objetivos, así como sus disponibilidades técnicas, científicas y humanas, precisando las funciones y demás datos relacionados con el personal que tenga carácter profesional o técnico, incluyendo su grado de capacitación;
7. Indicación del centro hospitalario al cual está vinculado, si la licencia se solicita para un banco de órganos;
8. Si la licencia se solicita para la práctica de procedimientos de trasplantes, las consideraciones del caso sobre investigaciones y experiencias universalmente comprobadas, indicativas de que los actos terapéuticos que se pretenden realizar no constituyen riesgos para el donante ni para el receptor, distintos de los que corresponden al procedimiento del trasplante.

PARÁGRAFO. El Ministerio de Salud determinará los requisitos que deben reunir tanto el personal que conforma los equipos que deben reunir tanto el personal que conforma los equipos médico – quirúrgicos y técnicos de trasplantes, como la infraestructura mínima indispensable.

Artículo 82. La licencia sanitaria para la práctica de trasplantes que expida el Ministerio de Salud, indicará las intervenciones o tipos de trasplantes que puedan practicarse.

Artículo 83. Recibida la solicitud, si se encontrare completa la documentación, el Ministerio de Salud ordenará la práctica de una visita de inspección al establecimiento solicitante, con el objeto de constatar las condiciones técnicas de donación y las sanitarias para su funcionamiento, así como el cumplimiento de los requisitos establecidos en la presente Ley.

Artículo 84. Las resoluciones mediante las cuales se concede o niega licencia sanitaria, son susceptibles de los recursos que señala la Ley.

Artículo 85. Las licencias sanitarias se otorgarán para períodos de cinco años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la resolución de otorgamiento respectivo, y podrán renovarse por periodos iguales.

Artículo 86. Las instituciones hospitalarias y los bancos de órganos que, al entrar en vigencia la presente Ley, tengan licencia de funcionamiento, ya sea para realizar trasplantes o para funcionar como bancos de órganos, tendrán un plazo de un año para renovar sus respectivas licencias, de conformidad con la misma.

Artículo 87. Las licencias sanitarias caducan al vencimiento del término para el cual hayan sido otorgadas, salvo que se solicite su renovación, con no menos de sesenta días calendarios de antelación a la fecha de su vencimiento y no hayan sido revocadas.

Artículo 88. Vencida una licencia sanitaria, su titular podrá solicitar el otorgamiento de otra, de conformidad con los requisitos y procedimientos señalados en esta Ley.

CAPÍTULO II LOS CARNÉS

Artículo 89. Para los efectos de los derechos consagrados en esta Ley en beneficio de los donantes de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, los bancos correspondientes deberán expedir, a cada donante, un carné con la identificación completa del banco y la anotación de las características y derechos del donante.

Artículo 90. El carné de donante, cuando de conformidad con esta Ley sirva de fundamento para el reconocimiento de los derechos consagrados en su favor, por ningún motivo deberá ser desconocido por las entidades que deban cumplir las obligaciones correlativas.

TÍTULO VI PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES

Artículo 91. El procedimiento para sancionar cualquier acción u omisión que guarde relación con la presente Ley, se iniciará de oficio, a solicitud o mediante información de funcionarios, y por denuncia o queja debidamente fundamentada, presentada por cualquier persona.

Artículo 92. Si se considerase que los hechos materia del procedimiento de sanciones, pueden llegar a ser constitutivos de delito; ello se pondrá en conocimiento de la autoridad competente y se acompañará con copia de los documentos que correspondan.

Artículo 93. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento administrativo previsto en esta Ley.

Artículo 94. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad competente ordenará la correspondiente investigación, para verificar los hechos o las omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones de la presente Ley.

Artículo 95. En orden de la verificación de los hechos u omisiones, podrán realizarse todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones o toma de muestras.

Artículo 96. Cuando la autoridad competente encuentre que parece plenamente comprobado que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las disposiciones legales de carácter sanitario no lo consideran como violación, o que el procedimiento de sanciones no podía iniciarse o proseguirse, procederá a declararlo así, y ordenará cesar todo procedimiento contra el inculpado, notificándole en forma personal sobre tal decisión.

Artículo 97. Realizadas las anteriores diligencias, mediante notificación personal al efecto, se pondrán en conocimiento del presunto infractor los cargos que se le formulen. El inculpado podrá conocer y examinar el expediente de la investigación.

Artículo 98. Si no fuere posible hacer la notificación por no encontrarse el representante legal del establecimiento, la persona responsable o la persona natural inculpada, se dejará una citación escrita para que la persona allí indicada concorra a notificarse, dentro de los cinco días calendario siguientes. Si así no lo hiciere, se fijará un edicto, en el lugar público visible de la secretaría de la oficina de la autoridad sanitaria competente, durante los cinco días calendario siguientes, al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la notificación.

Artículo 99. Dentro de los diez días hábiles siguientes al de la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita y aportar o solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

Artículo 100. La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, señalando, para los efectos, un término que no podrá ser superior a diez días.

Artículo 101. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cinco días hábiles posteriores, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción correspondiente, de acuerdo con dicha calificación.

Artículo 102. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción, las siguientes:

1. Reincidir en la comisión de la misma falta;
2. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos perjudiciales, o con la complicidad de subalternos o su participación bajo indebida presión;
3. Cometer una falta para ocultar otra;

4. Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;
5. Incumplir varias obligaciones con la misma conducta;
6. Preparar premeditadamente la infracción y sus modalidades.

Artículo 103. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de ninguna de las disposiciones de la presente Ley, se expedirá una resolución por medio de la cual se declare exonerado de responsabilidades al presunto infractor, y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 104. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, y deberán notificarse personalmente al afectado dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de expedición.

Si no pudiere hacerse la notificación personal, se hará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por las leyes que rigen el procedimiento administrativo.

Artículo 105. De conformidad con el Código Sanitario en contra de las resoluciones que impongan una sanción, proceden los recursos de reconsideración y apelación, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de su notificación.

Artículo 106. Los recursos de reconsideración se presentarán ante la misma autoridad que expidió la resolución, y tienen por objeto que ésta se aclare, modifique o revoque.

Los recursos de apelación serán interpuestos con el mismo objeto, de la siguiente manera:

1. En contra de las resoluciones dictadas por autoridades sanitarias de jerarquía inferior a los jefes de servicios regionales de salud, procederán ante estos últimos, teniendo en cuenta la jurisdicción territorial correspondiente;
2. En contra de resoluciones dictadas por los jefes de los servicios regionales de salud, procederán ante el Ministerio de Salud;
3. En contra de resoluciones dictadas por el director de Vigilancia y Control del Ministerio de Salud, procederán ante el Ministerio de Salud;

En contra de las resoluciones que dicte el Ministerio de Salud, es procedente el recurso de reconsideración, con el cual se agota la vía gubernativa.

Artículo 107. El incumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de las medidas de carácter sanitario, que hayan sido ordenadas por la autoridad sanitaria.

Artículo 108. La violación de las disposiciones de la presente Ley, será sancionada por la autoridad encargada de hacerlas cumplir, con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

1. Amonestación;
2. Multas hasta de cinco mil balboas (B/. 5,000.00);
3. Decomiso de productos;
4. Suspensión o cancelación de la licencia;
5. Cierre temporal o definitivo del establecimiento o servicio respectivo.

Artículo 109. La amonestación consiste en la llamada de atención, por escrito, a quien ha violado cualquiera de las disposiciones de la presente Ley, aunque esa violación no implique peligro para la salud o la vida de las personas, y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, así como conminar con que se impondrá la sanción mayor, si se reincide en la falta.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que da al infractor para que cumpla las disposiciones violadas, si es el caso.

Artículo 110. La amonestación podrá ser impuesta por cualquiera de las autoridades competentes, señaladas en esta Ley.

Artículo 111. La multa consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona, natural o jurídica, por la violación de las disposiciones sanitarias, mediante la ejecución de una actividad o la omisión de una conducta.

Artículo 112. Las multas deberán pagarse teniendo en cuenta las disposiciones legales sobre la materia, dentro de los cinco días hábiles siguientes a la ejecutoria de la resolución que las impone. El no pago, en los términos y cuantías señalados, podrá dar lugar a la cancelación de la licencia sanitaria o al cierre del establecimiento respectivo. La multa podrá hacerse efectiva por efectiva por jurisdicción coactiva.

Artículo 113. El decomiso de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, consiste en su incautación, cuando no se ajusten a las disposiciones de la presente Ley y con ello se atente contra la salud individual o colectiva.

Artículo 114. El decomiso será impuesto mediante resolución motivada, expedida por el Ministerio de Salud.

Artículo 115. El decomiso será realizado por el funcionario designado al efecto, y de la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios

y las personas que intervengan en la diligencia. Una copia se entregará a la persona en cuyo poder se hubieren encontrado los bienes decomisados.

Artículo 116. La suspensión de una licencia sanitaria consiste en la privación temporal del derecho que confiere su otorgamiento, por haber incurrido en conductas contrarias a las disposiciones de la presente Ley.

Artículo 117. La cancelación de una licencia sanitaria consiste en la privación definitiva de la autorización o derecho que se había conferido, por haber incurrido en las conductas contrarias a las disposiciones de la presente Ley.

La suspensión o la cancelación de las licencias sanitarias de funcionamiento, relacionadas con los establecimientos contemplados en esta Ley, comporta el cierre de éstos.

Artículo 118. Se impondrá sanción de suspensión o cancelación de una licencia, con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de sanciones, ya sea de amonestación, multa o decomiso, así como por el no pago de las multas en los términos y cuantías señalados. La sanción de suspensión podrá tener una duración hasta de seis meses.

Artículo 119. Cuando se imponga la sanción de cancelación de una licencia, no podrá solicitarse una nueva para el desarrollo de la misma actividad, durante un año, por parte de la persona o institución en quien hubiere recaído la sanción.

Artículo 120. La suspensión o cancelación de una licencia, será impuesta mediante resolución dictada por el funcionario que la hubiere otorgado.

Artículo 121. El cierre temporal o definitivo de establecimientos, edificaciones o servicios, consiste en poner fin a las tareas que en ellos se desarrollan, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones de la presente Ley.

El cierre es temporal si se impone por un periodo de tiempo precisamente determinado por la autoridad sanitaria competente, y es definitivo cuando no se fija un límite de tiempo.

El cierre podrá ordenarse para todo o parte del establecimiento, edificaciones o servicio.

Artículo 122. Se impondrá sanción de cierre temporal, total o parcial, según sea el caso, cuando se presenten riesgos para la salud de las personas, cuya causa pueda ser controlada en un tiempo determinado o determinable por la autoridad sanitaria que imponga la sanción.

Artículo 123. El cierre será definitivo, parcial o total, según sea el caso, cuando se presenten riesgos para la salud humana y cuyas causas no puedan ser controladas en un tiempo determinado o determinable.

Artículo 124. El cierre definitivo total significa la clausura del establecimiento o servicio respectivo.

El cierre definitivo parcial ocasiona que la licencia no ampare la parte del establecimiento o servicio afectados.

Artículo 125 La sanción de cierre será impuesta mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria que tenga la competencia para otorgar la licencia sanitaria de funcionamiento, al establecimiento o servicio respectivo.

Artículo 126. A partir de la ejecutoria de la resolución por medio de la cual se imponga la sanción de cierre total, no podrá desarrollarse actividad alguna en el establecimiento, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o para la conservación del inmueble y los componentes anatómicos. Si la sanción fuere cierre parcial, no podrá desarrollarse actividad alguna en la zona o servicio afectados, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o para la conservación del inmueble.

Artículo 127. El Ministerio de Salud y los servicios provinciales de salud, podrán dar a la publicidad los hechos que, como resultado del incumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Ley, deriven riesgos para la salud humana, con el objetivo de prevenir a la comunidad.

Artículo 128. Las sanciones que se impongan de conformidad con las disposiciones de la presente Ley, no eximen de la responsabilidad civil, penal o de otro orden, en que pudiere incurrirse por la violación del Código Sanitario y sus normas reglamentarias.

Artículo 129. Cuando la obtención, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos, se realicen dentro de las previsiones de esta Ley, no estarán sujetos a responsabilidad civil o penal, los médicos, sus asistentes, los funcionarios encargados de los depósitos de cadáveres y de órganos, el personal auxiliar y los pacientes receptores, en caso de que, con posterioridad a la obtención, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final, alguna persona alegare que era necesaria su autorización o conocimiento previo.

Artículo 130. Cuando, como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción a imponer es de competencia de

otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas, para lo que sea pertinente.

Artículo 131. Siempre que existan materias comunes que, para la imposición de sanciones, permitan la competencia de diversas autoridades sanitarias, dentro de lo posible, deberán actuar en forma coordinada, con el objeto de que sólo una de ellas adelante el procedimiento respectivo.

Artículo 132. Cuando sea el caso iniciar o adelantar un proceso para sancionar o realizar una investigación, para la cual sea componente el Ministerio de Salud o el Director General de Salud, éstos podrán comisionar a los servicios de salud, a fin de que adelanten las investigaciones o el procedimiento, pero la sanción o exoneración a que haya lugar será decidida por los funcionarios comitentes, según sea el caso.

Artículo 133. Cuando una entidad oficial distinta de las que integran el Sistema Nacional de Salud (Ministerio de Salud, Caja de Seguro Social, Instituto de Acueductos y Alcantarillados Nacionales y la Dirección Metropolitana de Aseo), tenga pruebas en relación con conductas o hechos que esté investigando una autoridad sanitaria, tales pruebas deberán ser puesta a disposición de la autoridad correspondiente, de oficio o a solicitud de ésta, para que formen parte de la investigación.

Artículo 134. Cuando una sanción se imponga por determinado periodo de tiempo, éste empezará a contarse a partir de la ejecutoria de la resolución que la imponga, y se computará, para los efectos, el tiempo transcurrido, bajo medidas de seguridad.

Artículo 135. Las autoridades de policía prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias, para que éstas cumplan a cabalidad sus funciones.

Artículo 136. Además de las competencias específicas señaladas en la presente Ley, al Ministerio de Salud le compete las funciones generales de inspección, vigilancia y control indispensables para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias sobre procedimientos de trasplantes de componentes anatómicos en seres humanos.

Artículo 137. Esta Ley empezará a regir a partir de su promulgación y deroga la Ley 10 de 1983 y cualquier otra disposición que le sea contraria.

COMINÍQUESE Y CÚMPLASE

G.O. 22929

Aprobada en tercer debate, en el Palacio Justo Arosemena, ciudad de Panamá, a los 30 días del mes de octubre de mil novecientos noventa y cinco.

CARLOS R. ALVARADO A.
Presidente

ERASMIO PINILLA C.
Secretario

ORGANO EJECUTIVO NACIONAL –PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA-
PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ, 12 DE DICIEMBRE DE 1995-

ERNESTO PEREZ BALLADARES
Presidente de la República

GIUSEPPE CORCIONE
Ministro de Salud, a.i.

ASAMBLEA NACIONAL, REPÚBLICA DE PANAMÁ