



DECRETO N.º 348

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que la Constitución en su Art. 1 establece que "El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común. Asimismo, reconoce como persona humana a todo ser humano desde el instante de la concepción. En consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia social".
- II. Que la Constitución establece en su Art. 65 que "La salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento. El Estado determinará la política nacional de salud y controlará y supervisará su aplicación".
- III. Que el Código de Salud regula en su Art. 40 que "El Ministerio de Salud es el organismo encargado de determinar, planificar y ejecutar la política nacional en materia de salud; dictar las normas pertinentes, organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la salud".
- IV. Que no existiendo en la actualidad un sistema regulatorio con reglas claras relacionadas con la donación y trasplante de órganos, células y tejidos, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas, se hace necesario emitir una normativa especial al respecto, que ponga al centro la protección de la vida, salud humana y promueva el desarrollo académico y científico en El Salvador.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales y a iniciativa de los diputados José Asunción Urbina Alvarenga, Rodil Amílcar Ayala Nerio, Edwin Antonio Serpas Ibarra, Ana Maricela Canales de Guardado, Luis Armando Figueroa Rodríguez y Juan Alberto Rodríguez Escobar; y con el apoyo del diputado Jonathan Isaac Hernández Ramírez.

DECRETA la siguiente:

LEY ESPECIAL SOBRE TRASPLANTE DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS HUMANOS

CAPÍTULO I Disposiciones generales

Objeto

Art. 1.- La presente ley tiene por objeto regular, la obtención, investigación, donación, preservación, almacenamiento, importación, transporte, destino y disposición final de los



componentes anatómicos y sus derivados, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas, como un medio para garantizar el derecho a la salud y la vida; y promover la investigación y la docencia en el tema.

Las disposiciones de esta ley no serán aplicables a la sangre humana y sus hemocomponentes para transfusiones, ni a las células y tejidos germinativos para fines de reproducción humana.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- La presente ley es aplicable a toda persona natural o jurídica, institución pública o sector privado que realicen procesos o actividades relacionadas a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas.

Principios

Art. 3.- En la interpretación y aplicación de esta ley deberán regir los principios siguientes:

- a) **Solidaridad:** Compartir con otros en estado de necesidad, pensando en estos como semejantes, de manera desinteresada, responsable y comprometida con el bienestar colectivo.
- b) **Voluntariedad:** Actividad realizada sin incurrir en ninguna obligación ni exigencia.
- c) **Altruismo:** Procurar el bien ajeno, en anonimidad, reemplazabilidad, no obligatoriedad, y no imposición de reciprocidad.
- d) **Gratuidad del órgano:** Donar componentes anatómicos sin recibir un beneficio económico o cualquier otra ventaja.
- e) **Transparencia:** Deber de actuar apegado a prácticas y métodos que no permitan sesgos o procedimientos ocultos.
- f) **Equidad:** Acciones que buscan la justicia e igualdad social, valorando a la persona humana sin importar diferencias económicas, culturales, sociales o de género.

Terminología

Art. 4.- Para los efectos de la presente ley se establece la terminología siguiente:

1. **Ablación:** Extracción de un órgano, tejido o célula humana con fines de trasplante.
2. **Aloinjerto:** ÓRGANO O TEJIDO QUE SE TRASPLANTA A OTRO INDIVIDUO DE LA MISMA ESPECIE. (1)
3. **Alogénico:** SE DICE DE LOS INDIVIDUOS, TEJIDOS, CÉLULAS, DE LA MISMA ESPECIE, PERO CON DIFERENCIAS ANTIGÉNICAS. (1)
4. **Autólogo o autotrasplante:** Trasplante de un componente anatómico que proviene de uno mismo.

5. **Biovigilancia:** Sistema que se fundamenta en los principios de la vigilancia en salud pública, sus actividades incluyen el reporte, notificación, consolidación y análisis de la información de riesgos, incidentes o la materialización de los mismos en eventos, incluye también la implementación de acciones preventivas y correctivas y el perfeccionamiento del sistema a través de la evaluación de la calidad de sus actividades. El fin último de la implementación de biovigilancia es la prevención y mitigación de los riesgos derivados del mal uso de órganos, tejidos y células para trasplante tanto para los receptores como para los donantes vivos, si fuera el caso y que depende de todos los profesionales implicados.
6. **Célula:** Unidad anatómica, funcional y genética de los seres vivos, es el conjunto de células individuales que no están unidas por ninguna forma de tejido conectivo.
7. **Células progenitoras hematopoyéticas:** Células inmaduras que tienen la capacidad de autorrenovación, se pueden obtener de la médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical para el trasplante autólogo o alogénico. También se denominan células madre hematopoyéticas o sanguíneas y pueden transformarse en todos los tipos de células sanguíneas.
8. **Componentes anatómicos:** Órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano.
9. **Criopreservación de células hematopoyéticas:** Proceso en el cual las células son congeladas a muy bajas temperaturas para su preservación.
10. **Consentimiento informado:** Decisión de la persona capaz, otorgado de forma expresa, libre, consciente, voluntaria y desinteresada, en un documento en forma escrita, fechada y firmada por quien lo otorga, de recibir o donar un componente anatómico, tras haber sido debidamente informada de las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan ser debidamente previsibles desde el punto de vista somático y psicológico y sobre las eventuales repercusiones que la donación o trasplante, pueda tener sobre su vida familiar, personal y profesional, así como sobre los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor.
11. **Donación cruzada:** Intercambio de donante de una o más parejas con el receptor de otra pareja, y viceversa, siempre y cuando existan condiciones de compatibilidad en las nuevas parejas formadas. Se utiliza cuando existan dos o más parejas de donantes receptores, que no reúnan las condiciones de compatibilidad requeridas para llevar a cabo un trasplante entre sí.
12. **Donante fallecido:** A QUIEN SE LE REALIZA LA EXTRACCIÓN DE ÓRGANOS U OTRAS PIEZAS ANATÓMICAS POSTERIOR A LA COMPROBACIÓN DE MUERTE CUANDO SE BASA EN LA EXISTENCIA DE IRREVERSIBILIDAD DE MUERTE ENCEFÁLICA O MUERTE CIRCULATORIA, CERTIFICADAS POR PERSONAL CAPACITADO. ADEMÁS, SE CONSIDERAN AQUELLOS QUE TIENEN COMO MÁXIMO CINCO MINUTOS DE PARO CARDIORRESPIRATORIO, QUE SE HA REVERTIDO, PERO SE MANTIENE EL CRITERIO ANTERIOR. (1)
13. **Donante vivo:** Persona que manifestando su expresa voluntad y conociendo los riesgos derivados de la ablación y de la ausencia de lo que dona, efectúa donación en vida de órganos, tejidos y células o parte de estos, que cumplen con los requisitos y procesos legales.

14. **Extracción de órganos, tejidos y células:** Acto quirúrgico a través del cual se obtienen componentes anatómicos de un donante vivo o fallecido, para su posterior trasplante en uno o varios receptores.
15. **Evento adverso grave:** Cualquier incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa del proceso desde la donación hasta el trasplante, cuya consecuencia puede ser la trasmisión o la prolongación de una enfermedad, la hospitalización o su prolongación, la discapacidad o la invalidez, o la muerte.
16. **Laboratorio de histocompatibilidad:** Establecimiento que realiza estudios inmunológicos para evaluar la compatibilidad de los tejidos entre el receptor y el donante.
17. **Muerte:** Es el cese irreversible de las funciones respiratoria y circulatoria, el cese irreversible de todas las funciones cerebrales incluyendo el tronco cerebral. La determinación de la muerte debe realizarse de acuerdo con los estándares médicos aceptados.
18. **Muerte encefálica:** Cese irreversible de todas las funciones encefálicas, tronco encefálicas y cerebrales.
19. **Muerte circulatoria:** Pérdida irreversible de la función circulatoria y respiratoria.
20. **Producto derivado:** Producto obtenido de órganos, tejidos o células humanas que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica o de investigación.
21. DEROGADO (1).
22. **Receptor:** Persona que recibe el trasplante de un componente anatómico con fines terapéuticos.
23. **El Registro Único para Trasplantes:** REGISTRO ORDENADO Y EQUITATIVO DE LOS PACIENTES CON INDICACIÓN MÉDICA DE TRASPLANTE QUE SE ENCUENTRAN EN ESPERA DE CÉLULAS, TEJIDOS U ÓRGANOS. (1)
24. **Retrasplante:** Sustitución de un órgano o tejido enfermo, que fue previamente trasplantado, por otro sano procedente de un donante con fines terapéuticos.
25. **Tráfico de órganos:** Obtención, transporte, transferencia, encubrimiento o recepción de personas vivas o fallecidas o sus órganos mediante una amenaza, uso de la fuerza u otras formas de coacción, secuestro, fraude, engaño o abuso de poder o de posición vulnerable, o la entrega o recepción de pagos o beneficios por parte de un tercero para obtener el traspaso de control sobre el donante potencial, dirigido a la explotación mediante la extracción de órganos para trasplante.
26. **Trasplante:** Sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante con fines terapéuticos.
27. **Turismo de Trasplante:** Forma de tráfico de órganos, donantes, receptores o profesionales del trasplante, destinado a suministrar trasplante a pacientes de otro país.
28. **Trazabilidad:** Capacidad para localizar e identificar componentes anatómicos en cualquier etapa del proceso, desde la donación hasta el trasplante o su eliminación.

29. **Urgencia clínica:** Cuando el paciente medicamente tiene como única alternativa de vida, el trasplante y se encuentra apto para recibirlo.

CAPÍTULO II

Del ente rector, y los recursos financieros

Rectoría

Art. 5.- El Ministerio de Salud es el rector de la política nacional de donación y trasplante de componentes anatómicos y sus derivados, incluidas las células progenitoras hematopoyéticas, con fines terapéuticos e investigación.

Recursos financieros

Art. 6.- El Ministerio de Hacienda deberá incorporar en el Presupuesto General del Estado las partidas presupuestarias, de acuerdo con los mecanismos legales establecidos, para la ejecución de la presente ley y demás instrumentos y normativas derivadas.

Asimismo, los fondos percibidos por las multas impuestas en los procesos sancionatorios para el cumplimiento de esta ley, y aquellos que le sean asignados por vía de cooperación internacional, aportes en especie, donaciones particulares, ingresos por tarifas de trámites y servicios administrativos prestados al sector privado y demás fondos establecidos en esta ley, se incorporarán dentro del presupuesto del ramo de salud, para el ejercicio fiscal correspondiente, debiendo crearse la estructura presupuestaria que identifique la asignación de dichos recursos y el destino, el cual será exclusivo para la sostenibilidad y perfeccionamiento continuo de la calidad de las actividades y procedimientos de donación y trasplantes de componentes anatómicos.

Las demás instituciones públicas pertenecientes al Sistema Nacional Integrado de Salud, podrán hacer inversiones de emergencia para la obtención de equipos técnicos y recurso humano, y deberán incluir en sus respectivos presupuestos la asignación de los recursos necesarios para el cumplimiento de lo establecido en la presente ley, en el ámbito de sus competencias.

La asignación de recursos presupuestarios estará basada en las acciones contempladas en la política nacional de donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas y en los protocolos, planes de acción y demás normativa necesaria para la implementación de la presente ley y otros ingresos que legalmente puedan obtener.

CAPÍTULO III

Del Consejo Salvadoreño de Trasplante y la Junta de Delegados

Creación

Art. 7.- Créase el Consejo Salvadoreño de Trasplantes, que en adelante se denominará el CST, como una institución descentralizada del Ministerio de Salud, con autonomía técnica, administrativa y presupuestaria, con patrimonio propio para el ejercicio de las atribuciones y deberes que se estipulen en la presente ley, el cual tendrá por objeto coordinar, controlar e implementar las actividades relacionadas con la donación y trasplante de componentes anatómicos.

La entidad será conducida por un Director General quien será nombrado por el presidente de la República cuyo periodo de funciones será de tres años pudiendo ser reelecto.

Funciones

Art. 8.- El Consejo Salvadoreño de Trasplantes tendrá las siguientes funciones:

- a) Elaborar el marco regulatorio de donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas y los protocolos, planes de acción y demás normativa necesaria para la implementación de la presente ley.
- b) La búsqueda de la sostenibilidad técnica y financiera del Consejo Salvadoreño de Trasplantes.
- c) Dirigir, evaluar y dar seguimiento al trabajo del Consejo Salvadoreño de Trasplantes.
- d) Las demás acciones que le sean atribuidas conforme al marco normativo vigente.

Requisitos del Director General del CST

Art. 9.- Para ser nombrado director general del CST se requiere:

- a) Ser de nacionalidad salvadoreña.
- b) Ser persona graduada en Doctorado en Medicina, legalmente autorizada para el ejercicio profesional, con capacitación, experiencia y gestión comprobable en el tema de trasplantes.
- c) De moralidad y competencia notorias.
- d) Estar en el goce de los derechos civiles y haberlo estado en los cinco años anteriores al desempeño de su cargo.
- e) No tener conflicto de interés con las funciones que desempeña.

Atribuciones del Director General

Art. 10.- El Director General tendrá las atribuciones y deberes siguientes:

- a) Contratar a las personas que ocuparán los diferentes cargos que garanticen el adecuado funcionamiento del CST.
- b) Elaborar el proyecto de presupuesto anual para cada ejercicio financiero fiscal correspondiente a los ingresos y egresos de la institución y remitirlo al Ministerio de Hacienda para que sea presentado a la Asamblea Legislativa para su aprobación.
- c) Impulsar en coordinación con las instituciones pertenecientes al Sistema Nacional Integrado de Salud, la mejora continua en el modelo de provisión y la prestación integral de la donación y trasplante de componentes anatómicos, células, tejidos y órganos.
- d) GESTIONAR EL REGISTRO ÚNICO PARA TRASPLANTES Y EL REGISTRO NACIONAL DE DONANTES Y RECEPTORES. (1)

- e) Autorizar y coordinar la movilización y transporte de componentes anatómicos, células, tejidos y órganos dentro y fuera del país, siempre que sea con fines terapéuticos.
- f) Coordinar el trabajo en materia de donación y trasplante con los establecimientos que tienen laboratorio de histocompatibilidad, hospitales de donación o trasplante, bancos de tejidos y células.
- g) Impulsar procesos de formación continua relacionadas a las actividades de donación y trasplante.
- h) Promover la cooperación en materia de trasplante a nivel nacional e internacional.
- i) Promover en coordinación con el Instituto Nacional de Salud la investigación en el área de donación y trasplante.
- j) Expedir a solicitud del interesado, el documento oficial de donación mediante el cual se manifieste el consentimiento expreso de su voluntad de donar sus órganos después de su muerte, para que sean utilizados en trasplantes.
- k) Revisar dictámenes u opiniones técnicas, con respecto a los procesos de donación y trasplante.
- l) Coordinar, de conformidad con la presente ley, los procesos y procedimientos de donación y trasplante de componentes anatómicos.
- m) Vigilar por sí o por medio de sus delegados las actividades y procedimientos de donación y trasplante de componentes anatómicos.
- n) FORMAR EQUIPOS TÉCNICOS CIENTÍFICOS CONSULTORES, DE CARÁCTER TEMPORAL Y EVENTUAL, QUE ASESOREN A LA JUNTA DE DELEGADOS DEL CST, CON EL OBJETO DE REALIZAR DIFERENTES CONSULTAS DE ACUERDO CON LAS TEMÁTICAS QUE SE REQUIERAN. (1)
- o) LAS DEMÁS QUE LE SEAN ATRIBUIDAS CONFORME AL MARCO NORMATIVO VIGENTE. (1)

Junta de Delegados

Art. 11.- EL CST ESTARÁ CONFORMADO POR UNA JUNTA DE DELEGADOS, EN ADELANTE LA JUNTA, Y ESTARÁ INTEGRADA POR DELEGADOS CON CAPACITACIÓN O EXPERIENCIA COMPROBABLE EN EL TEMA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES SIENDO LOS SIGUIENTES: (1)

- a) El Director del CST, quien ejercerá la coordinación de la Junta de Delegados.
- b) EL Ministro de Salud o su delegado.
- c) El Director del Instituto Salvadoreño del Seguro Social o su delegado.
- d) El Presidente o un delegado del Instituto Salvadoreño de Bienestar Magisterial.

- e) Un delegado del Comando de Sanidad Militar.
- f) Un representante de los hospitales del sector privado, debidamente certificados por el Consejo Superior de Salud Pública y que realicen actividades y procedimientos de donación y trasplante.
- g) Un representante de las asociaciones de trasplantados.

Los representantes establecidos en el literal f) y g); se elegirán según el procedimiento establecido en el reglamento de la presente ley.

Atribuciones de la Junta de Delegados

Art. 12.- Corresponde a la Junta de Delegados lo siguiente:

- a) Implementar progresivamente, junto al Sistema Nacional Integrado de Salud la aplicabilidad y funcionabilidad, de lo considerado en la presente ley, como un progreso gradual, para lograr el pleno cumplimiento, de la toma de medidas a corto, mediano y largo plazo, procediendo lo más expedita y eficazmente posible.
- b) Asesorar y realizar propuestas en materia de donación y trasplante de componentes anatómicos, células, tejidos y órganos, así como de la organización y funcionamiento del CST.
- c) Autorizar las tarifas para los trámites y servicios administrativos que el CST preste a instituciones privadas, y otras en materia de donación y trasplante de componentes anatómicos.
- d) Elaborar la normativa sanitaria correspondiente y los protocolos para regular todos los procesos relacionados con la donación y el trasplante.
- e) AUTORIZAR Y CONTROLAR LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD QUE DESARROLLEN PROCESOS PARA LA OBTENCIÓN, DONACIÓN, PRESERVACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, DESTINO Y DISPOSICIÓN FINAL DE COMPONENTES ANATÓMICOS, CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS PARA DONACIÓN Y TRASPLANTE. (1)
- f) Certificar a los profesionales que se desempeñarán en los procesos y procedimientos de donación y trasplante.
- g) Crear el registro nacional de donantes y receptores.
- h) ELABORAR EL REGISTRO ÚNICO PARA TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA PACIENTES ADULTOS Y PEDIÁTRICOS. (1)
- i) Elaborar y actualizar el listado de inmunosupresores de obligatoria existencia para los centros autorizados para la realización y seguimiento de pacientes trasplantados.
- j) Ejercer la potestad sancionatoria de conformidad a la Ley de Procedimientos Administrativos.
- k) Las demás atribuciones que legalmente se les asignen.

Para las sesiones que tendrá lugar la Junta de Delegados, se requiere por lo menos de la concurrencia de cinco de sus representantes para que pueda sesionar válidamente. Sus resoluciones, se adoptarán por dicha mayoría simple y en caso de empate, la decisión recaerá en el Director de la Junta, quien tendrá voto de calidad.

CAPÍTULO IV

De los derechos y gratuidad de las personas sujetas a la aplicación de la presente ley

Derechos

Art. 13.- Los componentes anatómicos deben tratarse con respeto y dignidad, apegado a los principios de la presente ley. Sin perjuicio de los demás derechos que se deriven de la aplicación de otras leyes, siendo los derechos de las personas en el ámbito de los trasplantes de componentes anatómicos los siguientes:

- a) **Derecho a la información:** El donante y receptor tienen derecho a ser informados previo al proceso de manera clara, oportuna, veraz y adaptada a su nivel educativo y valores, sobre las posibles consecuencias a la salud derivadas de la decisión de participar en el acto de donación o trasplante y sus alternativas.
- b) **Derecho al trato equitativo e igualitario:** Todas las personas donantes y receptoras tienen derecho al trato equitativo e igualitario, sin discriminación, previo, durante y posterior al proceso de donación y trasplante.
- c) **Derecho al acceso a trasplante:** Todas las personas tienen derecho a recibir un trasplante cuando este sea una indicación médica, siempre que cumpla con los criterios médicos científicos y la normativa técnica vigente.
- d) **Derecho a la atención médica:** Todo donante y receptor tiene derecho a recibir la atención médica y terapéutica previo al procedimiento, durante y posterior al proceso de donación y trasplante. El establecimiento de salud en donde se trasplantó deberá garantizar la atención médica en la correspondiente institución del Sistema Nacional Integrado de Salud para el donador y receptor. Cuando se desarrolle en hospitales privados, el receptor, su familia o representante legal, cubrirá los gastos médicos de ablación, trasplante, posterior vigilancia y seguimiento del donador.
- e) **Derecho a la privacidad y confidencialidad:** El Consejo Salvadoreño de Trasplantes, respetará la privacidad de las personas involucradas y la confidencialidad de la información y datos personales, no pudiendo divulgar la identidad de donantes y receptores.
- f) **Derecho al traslado prioritario:** Toda persona que deba trasladarse para ser sometida a un trasplante o el personal de ablación, tendrá derecho, según el caso, a transporte prioritario por vía aérea, terrestre o acuática en el territorio nacional, junto a un acompañante.

Gratuidad de la donación

Art. 14.- No se podrá recibir compensación económica, dádiva en efectivo o en especie por la donación de componentes anatómicos, ni se exigirá al receptor precio alguno por el componente trasplantado.

No deberá existir condicionamiento psicológico o de cualquier otra naturaleza por parte del receptor hacia el donante, y deberá garantizársele al donante vivo, la asistencia precisa para su restablecimiento, y la cobertura de cualquier gasto realizado con ocasión de la donación según lo estipulado en la presente ley.

Revocación de la voluntad de donar

Art. 15.- La autorización para la ablación de componentes anatómicos en donantes vivos podrá revocarse en cualquier momento, inclusive un momento antes de la intervención quirúrgica, y en ningún caso la revocación implicará repercusión legal en contra del donante, ni dará lugar a indemnización alguna por daños o perjuicios.

Registro de la voluntad de ser donante

Art. 16.- El registro de los donantes será coordinado únicamente por el CST, quien será la única entidad oficial encargada de gestionar el registro de donantes y receptores de órganos, tejidos y células y la búsqueda de células progenitoras hematopoyéticas en personas no relacionadas genéticamente, para todos los pacientes que lo requieran y deberá con posterioridad al procedimiento administrativo y médico respectivo, realizar el registro correspondiente.

Trato digno para el donante fallecido y familiares

Art. 17.- El coordinador hospitalario de donación y trasplante de los establecimientos de salud donde se desarrolle la ablación de componentes anatómicos procedente del donante fallecido, tendrá la obligación de garantizar en todo momento un trato digno y respetuoso al cuerpo del donante fallecido, así como a sus familiares.

Residentes en el exterior

Art. 18.- TODO SALVADOREÑO RESIDENTE EN EL EXTERIOR, TIENE DERECHO A SER INCORPORADO EN EL REGISTRO ÚNICO PARA TRASPLANTES, CON BASE EN LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN EL REGLAMENTO PARA LA ASIGNACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS, CÉLULAS TEJIDOS Y ÓRGANOS. (1)

CAPÍTULO V DEL DONANTE VIVO Y FALLECIDO (1)

Donantes vivos

Art. 19.- La ablación de componentes anatómicos procedentes de donantes vivos, se realizará en salvadoreños o extranjeros legalmente establecidos en el país, mayores de dieciocho años, que gocen de plenas facultades mentales y de un estado de salud que cumpla con los criterios médicos establecidos en la normativa vigente.

La donación debe tratarse de un órgano par o parte de él, cuya ablación sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura. El donante deberá otorgar su consentimiento informado de forma expresa, libre y altruista, garantizándose el anonimato del receptor cuando aplique, conforme al mecanismo y el formulario establecido por el CST.

Con respecto a los tipos de donantes, se utilizará la clasificación según los criterios establecidos por el CST en la norma técnica sanitaria vigente y se actualizará de acuerdo con los avances técnicos y científicos, conforme a los principios regulados en la presente ley.

Donantes niños, niñas y adolescentes

Art. 20.- Para el caso de la donación de componentes anatómicos, provenientes de niños, niñas y adolescentes, se considerará:

- a) Los niños, niñas y adolescentes no pueden ser donantes vivos de órganos, excepto en tejidos regenerables, siempre y cuando sea la única alternativa de donación para la persona receptora, y esta sea a la vez pariente dentro del segundo grado de consanguinidad.
- b) En caso de fallecimiento de un niño, niña o adolescente, la autorización para la obtención de componentes anatómicos debe ser otorgada por quienes ejercieron la autoridad parental en vida.

Donación en muerte encefálica

Art. 21.- LA MUERTE ENCEFÁLICA ESTÁ BASADA EN:

- a) VALORACIÓN POR ESTUDIO DE IMÁGENES INICIALES.
- b) CRITERIO CLÍNICO QUE REFLEJE AUSENCIA DE REFLEJOS DEL TALLO ENCEFÁLICO.
- c) ESTUDIOS DE IMÁGENES O ESTUDIO ELECTROFISIOLÓGICO O AMBOS EN CASO SEA NECESARIO PARA VALORACIÓN DE MUERTE ENCEFÁLICA.

LOS TRÁMITES PARA LA AUTORIZACIÓN DE DONACIÓN Y ABLACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS, SE HARÁN PREVIA COMPROBACIÓN Y CERTIFICACIÓN MÉDICA DE MUERTE ENCEFÁLICA SEGÚN EL REGLAMENTO DE LA PRESENTE LEY.

NINGUNO DE LOS FACULTATIVOS QUE CERTIFICARON LA MUERTE ENCEFÁLICA, PODRÁN FORMAR PARTE DEL EQUIPO QUE PROCEDA A LA OBTENCIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS PARA EFECTUARSE EL TRASPLANTE. (1)

Donación en muerte circulatoria

Art. 22.- Es la donación posterior a la determinación de muerte circulatoria, en pacientes que sufren una parada cardíaca y son sometidos a maniobras de reanimación que resultan no exitosas, y pacientes que sufren una parada cardíaca mientras se establece el diagnóstico de muerte encefálica o después de haber establecido dicho diagnóstico, pero antes de que sean llevados al quirófano.

Los criterios para determinación de muerte encefálica y muerte circulatoria estarán establecidos en el reglamento de la presente ley.

Autorización de la donación por muerte violenta

Art. 23.- CUANDO UN PACIENTE INGRESADO EN UN CENTRO HOSPITALARIO PÚBLICO O PRIVADO MUERA A CONSECUENCIA DE ALGÚN HECHO DE VIOLENCIA, Y QUE EN VIDA HAYA

EXPRESADO SU VOLUNTAD EXPLÍCITA DE SER DONANTE O LOS PADRES, HIJOS, HERMANOS Y CÓNYUGES ASÍ LO AUTORICEN, LA MÁXIMA AUTORIDAD DEL ESTABLECIMIENTO O EL MÉDICO JEFE DEL TURNO DEBERÁ SOLICITAR LA AUTORIZACIÓN A LA FISCALÍA GENERAL DE LA REPÚBLICA, PARA PROCEDER CON LA ABLACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS, CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS QUIEN CONTARÁ CON UN PLAZO MÁXIMO DE DOS HORAS, PARA EMITIR LA CORRESPONDIENTE RESPUESTA. (1)

Reconstrucción estética

Art. 24.- Finalizada la ablación de los componentes anatómicos de un donantefallecido, se llevará a cabo la reconstrucción estética de las zonas afectadas, siendo responsabilidad del equipo médico que realizó el procedimiento de ablación, que se haga la reconstrucción; y que el resultado, se acerque lo más posible a su apariencia anatómica previa.

CAPÍTULO VI

De las células progenitoras hematopoyéticas

Utilización

Art. 25.- La utilización de células progenitoras hematopoyéticas será exclusivamente a partir de donantes vivos; y se extraen de la médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical, para procedimientos terapéuticos en trasplante autólogo y alogénico con indicaciones científicamente aprobadas, debiendo cumplirse con los requisitos previo al trasplante, durante el trasplante y posterior al trasplante de acuerdo con las disposiciones técnico científico y conforme a lo establecido en la presente ley.

Autorización

Art. 26.- El CST deberá emitir la autorización para el funcionamiento de los establecimientos que desarrollen procedimientos de células hematopoyéticas y de los centros sanitarios, laboratorios, personal médico y paramédico, que realicen la obtención, procesamiento, preservación, congelación, almacenamiento, transporte e infusión de las células hematopoyéticas, previo al cumplimiento de los requisitos correspondientes y a la normativa técnica vigente relacionada a las células progenitoras hematopoyéticas.

CAPÍTULO VII

Del Registro Nacional de Donantes y Receptores

Conformación

Art. 27.- El Registro Nacional de Donantes y Receptores se conformará por medio de la recolección sistemática de datos detallados los cuales serán establecidos en el reglamento de la presente ley.

Obligación de informar

Art. 28.- Los establecimientos del Sistema Nacional Integrado de Salud, están obligados a proporcionar la información que sea requerida por el CST para el registro nacional de donantes y receptores.

REGISTRO ÚNICO PARA TRASPLANTES (1)

Art. 29.- EL REGISTRO ÚNICO PARA TRASPLANTES REFLEJA EL REGISTRO DE DATOS DE LOS PACIENTES APTOS PARA RECIBIR UN TRASPLANTE, AVALADOS PREVIAMENTE POR EL

COMITÉ HOSPITALARIO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD QUE DESARROLLE PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE, CON EL FIN DE GARANTIZAR LOS PRINCIPIOS DE IGUALDAD Y EQUIDAD.

LOS CRITERIOS SE ESTABLECERÁN TENIENDO EN CUENTA ASPECTOS TERRITORIALES, CLÍNICOS Y DE HISTOCOMPATIBILIDAD. (1)

Criterios de Priorización

Art. 30.- DEROGADO. (1)

CAPÍTULO VIII

De los establecimientos de ablación y trasplante

AUTORIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN (1)

Art. 31.- LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD QUE REQUIERAN DESARROLLAR ABLACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS EN LA MODALIDAD DE DONANTE VIVO O MUERTE ENCEFÁLICA Y EL TRASPLANTE DE ESTOS, DEBERÁN GESTIONAR POR ESCRITO AL CST LA AUTORIZACIÓN, PARA EL ESTABLECIMIENTO Y PARA LOS PROFESIONALES QUE LO REALICEN, LOS CUALES TENDRÁN UNA VIGENCIA DE TRES AÑOS, PREVIO AL CUMPLIMIENTO DE LAS CONDICIONES Y REQUISITOS ESTABLECIDOS POR EL CST. (1)

Cualquier modificación en la infraestructura o en los equipos de los establecimientos y los procesos, deberá ser autorizada previamente por el CST.

Toda la información que sea requerida por el CST, deberá ser proporcionada por los establecimientos y profesionales conforme a lo establecido en la presente ley.

Coordinador hospitalario de donación y trasplante

Art. 32.- LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD DEBEN TENER DENTRO DE SU PERSONAL UN COORDINADOR HOSPITALARIO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE, CUYO REQUISITO ES SER DOCTOR EN MEDICINA U OTRO PROFESIONAL DE LA SALUD, QUE POSEA LA AUTORIZACIÓN PARA EL EJERCICIO DE LAS FUNCIONES DE COORDINACIÓN QUE LE EXTENDERÁ EL CST. ADEMÁS, LOS PROFESIONALES QUE TENGAN SUS ATESTADOS RELACIONADOS CON DONACIÓN Y TRASPLANTES DEBERÁN SOLICITAR SU CERTIFICACIÓN POR EL CST. (1)

COMITÉ HOSPITALARIO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE (1)

Art. 33.- LOS ESTABLECIMIENTOS DE SALUD QUE DESARROLLEN PROCESOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE, DEBEN TENER UN COMITÉ HOSPITALARIO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE, CONFORMADO CON RECURSO HUMANO CALIFICADO. (1)

Bancos de tejidos y células humanas

Art. 34.- La implementación y funcionamiento de los bancos de tejidos y células humanas deben ser autorizados por el CST.

Laboratorios de histocompatibilidad

Art. 35.- La implementación y funcionamiento de los laboratorios de histocompatibilidad deben ser autorizados por el CST según la normativa técnica vigente.

Transporte de órganos, tejidos y células humanas

Art. 36.- La entrada o salida de componentes anatómicos con fines terapéuticos, movilización y transporte al interior y exterior del territorio nacional, deberá ser autorizada por el CST, según las condiciones y medios establecidos en los protocolos correspondientes.

Disposición final de componentes anatómicos

Art. 37.- La disposición final de los componentes anatómicos y derivados no utilizados o no viables, deberá hacerse del conocimiento al CST de acuerdo a la normativa correspondiente.

Verificación y cumplimiento

Art. 38.- Corresponde al CST desarrollar las inspecciones necesarias, peticiones o requerimientos de información para asegurar el cumplimiento de lo previsto en la presente ley.

El personal responsable de los establecimientos de salud autorizados para realizar donación y trasplante de componentes anatómicos, está obligado a permitir las inspecciones del personal técnico del CST, y para ello, los inspectores del CST en el ejercicio de sus funciones tendrán libre acceso al lugar que se desea inspeccionar según lo establecido en el reglamento de la presente ley.

Promoción

Art. 39.- Las actividades de publicidad, promoción, información y educación para la población en materia de donación y trasplante de componentes anatómicos, células, tejidos y órganos, sólo podrá realizarse previa autorización del CST.

LA PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN U OBTENCIÓN DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS, SE REALIZARÁ SIEMPRE DE FORMA GENERAL Y RESALTANDO SU CARÁCTER VOLUNTARIO, ALTRUISTA Y SOLIDARIO. (1)

Los mecanismos y la normativa para la ejecución de las actividades de promoción, información y educación relacionada con la donación y trasplantes estarán definidos en el reglamento de la presente ley.

CAPÍTULO IX De las prohibiciones

Publicidad falsa o engañosa

Art. 40.- Se prohíbe la utilización de todo tipo de publicidad falsa, engañosa o tendenciosa, sobre la donación y trasplante en beneficio de personas, establecimientos u organizaciones de toda naturaleza, así como la autopromoción para desarrollar trasplante.

Prohibición de solicitud individual

Art. 41.- No podrá publicitarse por ningún medio la necesidad individual de un trasplante, o la disponibilidad de donar componentes anatómicos.

Utilización de células

Art. 42.- Se prohíbe la utilización de células madre embrionarias y fetales con objetivos terapéuticos u otro tipo de células o tejidos cuya indicación terapéutica no ha sido científicamente comprobada.

Prohibiciones especiales

Art. 43.- Se prohíbe realizar la ablación de componentes anatómicos en lossiguientes casos:

1. Cuando no se cuente con la debida autorización por el CST.
2. En donante vivo cuando:
 - a) Sean personas mayores de dieciocho años diagnosticadas con incapacidad volitiva y cognitiva para tomar decisiones, certificada por profesional competente o declarada judicialmente; o aquellos que padezcan trastornos mentales u otra causa médica, que no le permitan otorgar su consentimiento informado de forma expresa, libre y desinteresada.
 - b) La donación no relacionada genéticamente pretenda ser dirigida a una persona en particular, excepto aquella que cumpla con la normativa emitida por el CST.
3. En donante fallecido cuando:
 - a) Sea una mujer embarazada con diagnóstico de muerte encefálica y feto viable.
 - b) El profesional interviniente sea quien haya atendido y tratado al fallecido durante su última enfermedad, o a quienes diagnostiquen su muerte.

CAPÍTULO X

De la Autoridad Competente y Procedimiento Sancionatorio

Autoridad competente

Art. 44.- El CST es la autoridad competente para conocer, aplicar y ejecutar las sanciones a las infracciones establecidas en la presente ley.

Quando se trate de indicios sobre la posible comisión de actividades relacionadas al tráfico de órganos, el CST, deberá dar aviso a la Fiscalía General de la República, remitiendo la certificación de la documentación que considere procedente.

Procedimiento Administrativo

Art. 45.- El procedimiento administrativo se realizará conforme a los principios y disposiciones contenidas en la Ley de Procedimientos Administrativos.

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

CAPÍTULO XI De las infracciones y las sanciones

Infracciones

Art. 46.- Toda persona natural o jurídica, pública o privada, que infrinja la presente ley será sancionada administrativamente, sin perjuicio de la responsabilidad penal, civil o profesional en que se incurra.

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

- a) Leves.
- b) Graves.
- c) Muy graves.

Para la determinación de estas se atenderá a criterios de riesgos para la salud, intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria o social producida.

Infracciones leves

Art. 47.- Constituyen infracciones leves a la presente ley, cualesquiera de las acciones señaladas en los literales siguientes:

- a) El incumplimiento de la periodicidad del envío de información requerida por el CST a los establecimientos del Sistema Nacional Integrado de Salud.
- b) La falta de actualización de la información de los registros que obtienen los establecimientos de donación y trasplante del Sistema Nacional Integrado de Salud, según los requerimientos y plazos que establece el CST.
- c) El incumplimiento de los derechos establecidos en los literales a), b) y e) del artículo 13 de la presente ley.
- d) La falta de cumplimiento de la reconstrucción estética del donante fallecido.
- e) El incumplimiento de proporcionar un trato digno al donante y su familia.

Infracciones graves

Art. 48.- Constituyen infracciones graves a la presente ley, cualesquiera de las acciones señaladas en los literales siguientes:

- a) NO INCLUIR EN EL REGISTRO ÚNICO PARA TRASPLANTES A LOS SALVADOREÑOS RESIDENTES EN EL EXTERIOR SIEMPRE Y CUANDO LO SOLICITEN, CONFORME CON LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN EL REGLAMENTO DE LA PRESENTE LEY. (1)
- b) NO CONTAR CON EL COMITÉ HOSPITALARIO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DEBIDAMENTE AUTORIZADO O FUNCIONANDO DE ACUERDO CON LO ESTIPULADO EN LA PRESENTE LEY. (1)

- c) El incumplimiento de los derechos establecidos en los literales c), d) y f) del artículo 13 de la presente ley.
- d) La ausencia de un coordinador hospitalario de donación y trasplante en los establecimientos autorizados por el CST.

Infracciones muy graves

Art. 49.- Constituyen infracciones muy graves a la presente ley, cualesquiera de las acciones señaladas en los literales siguientes:

- a) No respetar la decisión del donante de revocar la donación y ablación.
- b) ALTERAR O MANIPULAR EL REGISTRO ÚNICO PARA TRASPLANTES, INCUMPLIENDO LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN EL ARTÍCULO 29 DE LA PRESENTE LEY. (1)
- c) DIVULGAR EL REGISTRO ÚNICO PARA TRASPLANTES. (1)
- d) Incumplir lo establecido en los artículos, 40, 41, 42 o 43 de la presente ley.
- e) Incumplir con los requisitos establecidos para un donante vivo y su consentimiento.
- f) Utilizar células progenitoras hematopoyéticas u otro tipo de células humanas o de origen animal, en tratamientos o indicaciones no aprobados científicamente; y el incumplimiento de los requisitos previos al trasplante, durante el trasplante y posterior al trasplante.
- g) Incumplir los requisitos, procedimientos y procesos estipulados para el funcionamiento de establecimientos sanitarios, laboratorios, personal médico o paramédico que realice tratamientos con células progenitoras hematopoyéticas.
- h) La violación a la gratuidad de los componentes anatómicos.
- i) Incumplir los procesos de autorización para la donación y ablación del donante fallecido.
- j) Incumplir los procedimientos vigentes para certificar la muerte encefálica y muerte circulatoria.
- k) Incumplir los criterios para la selección y asignación de los componentes anatómicos.
- l) No contar con la autorización para el funcionamiento del establecimiento, profesionales o equipos, emitida por el CST.
- m) No contar con la autorización para el funcionamiento de bancos de tejidos y células humanas, o laboratorio de histocompatibilidad.
- n) No contar con la autorización para el transporte hacia el interior o exterior del país de componentes anatómicos, células, tejidos y órganos.

- o) No contar con los medicamentos necesarios para poder garantizar el éxito de los procedimientos relacionados a trasplante y donación.
- p) Impedir o dificultar la labor de inspección del CST.
- q) Ocultar la información para la trazabilidad de un componente anatómico.

Sanciones

Art. 50.- Las sanciones administrativas que se impondrán a los que cometan las infracciones señaladas en los artículos anteriores son las siguientes:

- a) **En el caso de infracciones leves**
Multa de cinco a diez salarios mínimos mensuales del sector comercio, a los establecimientos, profesionales médicos o paramédicos u otros profesionales que participen en donación y trasplante.
- b) **En el caso de infracciones graves**
Multa de once a cincuenta salarios mínimos mensuales del sector comercio, a los establecimientos, profesionales médicos o paramédicos u otros profesionales que participen en donación y trasplante.
- c) **En el caso de infracciones muy graves**
Multa de cincuenta y uno a cien salarios mínimos mensuales del sector comercio, a los establecimientos, profesionales médicos o paramédicos, u otros profesionales que participen en donación y trasplante.

Revocatoria de la autorización

Art. 51.- La autoridad competente podrá accesoriamente suspender o revocar la autorización de los profesionales para la realización de los procedimientos de donación y trasplante de componentes anatómicos o la autorización del establecimiento para la realización de los procedimientos de donación y trasplante de componentes anatómicos, dependiendo proporcionalmente de la gravedad de la infracción cometida, sin perjuicio de la responsabilidad penal que diere lugar.

CAPÍTULO XII **Disposiciones finales**

Subsidiariedad de la ley

Art. 52.- En todo lo que no estuviere previsto en esta ley, se aplicarán las disposiciones del derecho común, siempre que no contradigan los principios que la fundamentan.

Reglamento

Art. 53.- El presidente de la República de conformidad al ordinal 14° del Art. 168 de la Constitución, debe emitir el Reglamento respectivo en un plazo de seis meses contados después de la entrada en vigencia de la presente ley.

Especialidad de la ley

Art. 54.- Las disposiciones de la presente ley son de carácter especial, por consiguiente, prevalecen sobre cualquiera otra que la contraríe.

Derogatoria

Art. 55.- Deróganse todas las disposiciones que contraríen la presente ley, especialmente derógase el Decreto Legislativo n.º 651 de fecha 4 de junio de 2020, publicado en el Diario Oficial n.º 163, Tomo n.º 428 de fecha 13 de agosto del mismo año, que contiene la "**Ley Especial de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células**".

Vigencia

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

DADO EN EL SALÓN AZUL DEL PALACIO LEGISLATIVO: San Salvador, a los cinco días del mes de abril del año dos mil veintidós.

ERNESTO ALFREDO CASTRO ALDANA,
PRESIDENTE.

SUECY BEVERLEY CALLEJAS ESTRADA,
PRIMERA VICEPRESIDENTA.

RODRIGO JAVIER AYALA CLAROS,
SEGUNDO VICEPRESIDENTE.

GUILLERMO ANTONIO GALLEGOS NAVARRETE,
TERCER VICEPRESIDENTE.

ELISA MARCELA ROSALES RAMÍREZ,
PRIMERA SECRETARIA.

NUMAN POMPILIO SALGADO GARCÍA,
SEGUNDO SECRETARIO.

REYNALDO ANTONIO LÓPEZ CARDOZA,
TERCER SECRETARIO.

REYNALDO ALCIDES CARBALLO CARBALLO,
CUARTO SECRETARIO.

NOTA: En cumplimiento a lo dispuesto en el Art. 97, inciso 3º. del Reglamento Interior de este Órgano del Estado, se hace constar que el presente Decreto fue devuelto con observaciones por el Presidente de la República, el 22 de abril del año 2022, resolviendo esta Asamblea Legislativa aceptar dichas observaciones en Sesión Plenaria celebrada el 14 de febrero del año 2023.

REYNALDO ALCIDES CARBALLO CARBALLO,
CUARTO SECRETARIO.

CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los quince días del mes de febrero de dos mil veintitrés.

PUBLÍQUESE,

NAYIB ARMANDO BUKELE ORTEZ,
PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

FRANCISCO JOSÉ ALABÍ MONTOYA,
MINISTRO DE SALUD.

D. O. N° 43
Tomo N° 438
Fecha: 2 de marzo de 2023

ADAR/geg
10-03-2023

REFORMA:

- (1) D. L. N° 298, 6 DE MAYO DE 2025;
D. O. N° 84, T. 447, 8 DE MAYO DE 2025.

ADAR
21/05/25

