

**LEY GENERAL DE DONACION Y TRASPLANTE
DE COMPONENTES ANATÓMICOS.**

**TÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

**CAPÍTULO I
OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

Artículo 1.

La presente ley tiene como objeto establecer el marco regulatorio de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica con fines terapéuticos de componentes anatómicos, incluidos la donación, la extracción, la preparación, el transporte, la distribución, el trasplante, su seguimiento para fines terapéuticos y se establecen las condiciones mínimas para el funcionamiento de las instituciones y establecimientos de salud relacionadas con la extracción y trasplante de estos.

Artículo 2.

Esta Ley tiene aplicación en todo el territorio de la República y regula todo lo relacionado con las actividades de las personas naturales o jurídicas, instituciones, establecimientos de salud y similares, dedicados a todas o algunas de las actividades que incluyen donación, extracción, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución e implante y cualquier otra relacionada a los componentes anatómicos destinados a trasplante.

**CAPÍTULO II
DEFINICIONES**

Artículo 3.

Para los efectos de la presente Ley, los siguientes términos se entenderán así:

1. **Almacenamiento.** Mantenimiento de los componentes anatómicos bajo

condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.

2. **Banco de componente anatómico.** Entidad que cumpliendo los requisitos especificados en esta Ley, se dedica a recibir, preservar, almacenar componentes anatómicos que provengan de donantes.
3. **Células Madres Hematopoyéticas.** Célula con capacidad multipotencial con capacidad de auto renovación y que da origen a las células del sistema hematopoyético. Sus fuentes pueden ser de la médula ósea, sangre periférica y sangre de Cordón umbilical.
4. **Centro de extracción de componentes anatómicos de donante fallecido.** Centro hospitalario que, cumpliendo los requisitos especificados en la presente Ley, posee la licencia sanitaria correspondiente para el desarrollo de la actividad de extracción de componente anatómico en donantes fallecidos. Se exceptúa la morgue judicial.
5. **Centro de extracción de componentes anatómicos de donante vivo.** Centro hospitalario que, cumpliendo los requisitos especificados en esta Ley, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de extracción de componentes anatómicos en donantes vivos.
6. **Centro de trasplantes de componentes anatómicos.** Centro hospitalario que, cumpliendo los requisitos especificados en esta Ley, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de trasplantes de componente anatómico.
7. **Componentes anatómicos.** Órganos, tejidos, células y, en general, todas las partes que constituyen un organismo.
8. **Consentimiento informado.** Decisión de la persona capaz otorgada de forma expresa, libre, consciente, voluntaria y desinteresada, en forma escrita, fechada y firmada por quien lo otorga, de recibir o donar un componente anatómico, o de participar en un ensayo clínico 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, o el ensayo clínico pueda tener

sobre su vida familiar, personal y profesional, así como sobre los beneficios que con el trasplante o el ensayo clínico se esperan para el receptor.

En el supuesto de que el sujeto tenga un impedimento para escribir, el consentimiento podrá otorgarse de forma oral en presencia de dos testigos, uno de los cuales debe ser un familiar dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, que no formen parte del equipo trasplantador o de los que participan en el ensayo clínico.

Cuando el sujeto del ensayo o procedimiento terapéutico no sea una persona capaz para dar su consentimiento, la decisión deberá adoptarse por su representante legal en los términos previstos.

9. **Donación.** Cesión gratuita, voluntaria e informada de cualquier componente anatómico de origen humano para ser destinado a uso terapéutico en el cuerpo humano.
10. **Donación extraordinaria parcial.** Proceso mediante el cual los deudos de una persona fallecida ceden gratuita y voluntariamente parte del cuerpo de esta para fines terapéuticos.
11. **Donación extraordinaria total.** Proceso mediante el cual los deudos de una persona fallecida ceden gratuita y voluntariamente la totalidad del cuerpo de esta para fines terapéuticos.
12. **Donación ordinaria parcial.** Dar en vida parte del cuerpo para ser utilizado con fines terapéuticos después de la muerte, de conformidad con la presente Ley.
13. **Donación ordinaria total.** Dar en vida la totalidad de su cuerpo para ser utilizado con fines terapéuticos después de la muerte, de conformidad con la presente Ley.
14. **Donante.** Persona que cede gratuita, voluntariamente y con consentimiento informado, componentes anatómicos para que sean utilizados de manera inmediata o diferida en otras personas con fines terapéuticos.
15. **Donante altruista.** Persona que en vida decide donar un componente anatómico a un receptor cuya identidad desconoce, haciéndolo de manera desinteresada y

sin que medie compensación económica para que sea implantado de manera inmediata en un receptor en la Lista de Espera Nacional.

16. **Donante cruzado.** Donante que cuenta con un receptor relacionado no compatible y decide ceder un componente anatómico en donación para que, de manera recíproca, su receptor reciba un componente anatómico proveniente de un segundo donante no relacionado, pero compatible biológicamente en la misma situación. Este tipo de donación puede realizarse entre dos o más parejas.
17. **Donante fallecido.** Persona que, en vida, expresó su voluntad de que al morir se le extraigan componentes anatómicos de su cuerpo para donación, a fin de ser utilizados para trasplantes en otros seres humanos. También es donante fallecido quien, después de morir, sus deudos autorizan a que de su cuerpo se extraigan componentes anatómicos, con el propósito de ser utilizados para trasplantes en otras personas, con fines terapéuticos.
18. **Donante vivo no relacionado.** Cualquier otro donante vivo que no esté considerado en el numeral 20.
19. **Donante vivo relacionado.** Persona dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad o en unión de hecho comprobada que, cumpliendo los requisitos establecidos en la ley, efectúe la donación en vida de componentes anatómicos cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por su organismo de forma adecuada y suficientemente segura.
20. **Implantación diferida.** Trasplante realizado con componentes anatómicos, que previamente hayan sido destinados a un proceso de conservación por parte de un banco de componentes anatómicos.
21. **Implantación inmediata.** Trasplante de componentes anatómicos obtenidos de una persona viva o de un fallecido sin que previamente hayan sido destinados a conservación y utilización diferida por parte de un banco de componentes anatómicos.
- 22.
23. **Muerte.** Cese irreversible de las funciones de todas las estructuras neurológicas intracraneales, tanto de los hemisferios centrales como del tronco encéfalo.
- 24.

25. **Muerte encefálica.** Implica el cese irreversible de la actividad vital de todo el encéfalo, incluido el tronco encefálico, con comprobación mediante protocolos clínicos neurológicos o por estudios de gabinete auxiliares realizados para tal fin.
26. **Órgano.** Parte diferenciable del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia.
27. **Presunción legal de donación.** Se presume que un fallecido es donante si durante su vida no manifestó su oposición a serlo y si dentro de las seis horas después de realizado el diagnóstico de muerte encefálica o antes del inicio de la necropsia médico-legal sus deudos no aparecen.
28. **Procesamiento.** Operación que implica la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los componentes anatómicos destinados a su aplicación en el ser humano.
29. **Receptor.** Persona que recibe el trasplante de un componente anatómico con fines terapéuticos.
30. **Trazabilidad.** capacidad para ubicar, localizar e identificar componentes anatómicos en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimados y/o destruidos, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos que envía y la instalación que recibe, procesa o almacena los componentes anatómicos, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen los tejidos o células. La trazabilidad cubre asimismo, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con los componentes anatómicos y que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.
31. **Trasplante.** Proceso de implantar en un receptor, con fines terapéuticos, el componente anatómico procedente de un donante.
- 32.: **Tráfico de componentes anatómicos.** Es la 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 un tercero para obtener el traspaso

de control sobre el donante potencial, dirigido a la explotación mediante la extracción de órganos para trasplante.

33. **Turismo de trasplantes.** Es el viaje para trasplantes que implica el tráfico de componentes anatómicos o la comercialización de trasplantes, o si los recursos (órganos, profesionales y centros de trasplantes) dedicados a suministrar trasplantes a pacientes de otro país debilitan la capacidad del país de ofrecer servicios de trasplantes a su propia población.
34. **Comercialización de trasplantes.** Es una política o práctica en la que un órgano se trata como una mercancía, incluida la compra, venta o utilización para conseguir beneficios materiales.
35. **Laboratorio Nacional de Trasplantes.** Entidad responsable de efectuar los estudios de histocompatibilidad a receptores y donantes en los diferentes programas de trasplantes que se efectúan en el país.
36. **Uso alogénico de componente anatómico:** Proceso mediante el cual los tejidos o los componentes anatómicos son extraídos de una persona y aplicados en otra relacionada o no.
37. **Uso autólogo de componente anatómico:** Proceso mediante el cual se reemplazan componentes anatómicos en una persona por otros provenientes de su propio cuerpo.
38. **Uso autólogo eventual.** Los componentes anatómicos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

Capítulo III

DISPOSICIONES FUNDAMENTALES

Artículo 4

La muerte de una persona ocurre cuando se verifique de modo preciso la inactividad

encefálica, corroborada por medios preferiblemente clínicos o técnicos de acuerdo con las diversas situaciones clínicas. Entonces se podrán realizar procedimientos de mantenimiento de la misma, con el fin de tener en óptimas condiciones los componentes anatómicos que estén destinados para trasplantes.

La viabilidad de los componentes anatómicos mantenidos como se señala, no desvirtúa la condición de fallecido, según se define en la presente Ley

Artículo 5

El diagnóstico de muerte encefálica deberá ser constatado por dos o más médicos no interdependientes jerárquicamente, que no sean familiares del paciente y que no formen parte del equipo extractor o trasplantador, quienes deberán ser especialistas idóneos en neurología, neurocirugía, medicina interna, medicina crítica o urgenciología. Las actuaciones médicas sobre el particular serán escritas en la historia clínica, indicando la fecha y hora de la muerte, dejando constancia del diagnóstico definitivo. El médico tratante firmará el certificado de defunción correspondiente si no se trata de un caso médico legal.

Artículo 6

El trasplante de componentes anatómicos provenientes de un donante fallecido se efectuará a nacionales, como primera opción, que formen parte de la Lista de Espera Nacional. En caso de ausencia de receptores nacionales, el componente anatómico será ofrecido a residentes extranjeros que estén en la Lista.

Artículo 7

El Ministerio de Salud autorizará la entrada o salida del país de componentes anatómicos provenientes de donantes fallecidos, siempre que existan acuerdos bilaterales con el Ministerio de Salud de cada país, para lo cual se cumplirán los siguientes criterios:

1. Entrada de componentes anatómicos a Panamá.
El Ministerio de Salud admitirá la entrada de componentes anatómicos siempre que esta se efectúe a través de la conexión con una organización de intercambio de componentes anatómicos legalmente reconocida en el país de origen. Además, deberá constatarse que el componente anatómico reúne las garantías éticas y sanitarias exigibles en Panamá y que concurren las siguientes circunstancias:
 - a. Que exista un receptor en la Lista de Espera Nacional.
 - b. Que se disponga de un informe del centro extractor extranjero en el que consten

los estudios efectuados al donante, que demuestren la condición óptima del componente anatómico y la ausencia de enfermedad transmisible, susceptible de constituir un riesgo para el receptor.

2. Salida de componentes anatómicos de Panamá.
El Ministerio de Salud admitirá la salida de componentes anatómicos siempre que esto se efectúe a través de la conexión con una organización de intercambio de componentes anatómicos legalmente reconocida en el país de destino. Además, deberá constatarse que concurran las siguientes circunstancias:
 - a. Que no exista receptor adecuado en Panamá.
 - b. Que exista un receptor adecuado en el país de destino, siendo un panameño la primera opción.

Artículo 8

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

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 su voluntad opuesta, prevalecerá la de la mayoría. En caso de empate, se entenderá aceptado 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 como tales, dentro del lapso de las seis horas, de acuerdo con el numeral 26 del artículo 3 de la presente Ley.

Artículo 9

Se prohíbe el tráfico de órganos y el turismo de trasplante en el país. Su acción será sancionada por la ley.

Artículo 10

Las instituciones públicas de salud en donde se efectúen extracción y trasplantes de componentes anatómicos asumirán los costos del receptor y el donante, siempre y cuando el receptor sea panameño, según el o los acuerdos previamente establecidos por el Ministerio de Salud y la Caja de Seguro Social, y en ningún caso ocasionarán gastos para el donante vivo o para los familiares del fallecido.

Artículo 11

Los costos de la extracción de componentes anatómicos cuando se realice en un centro hospitalario privado, estarán sujetos a previo acuerdo entre la institución privada y el Minsa y la Caja de Seguro Social. Los costos de la implantación posterior cuando se haga en una institución privada se fijaran mediante acuerdo entre el receptor, el equipo de trasplantes y la institución privada.

Artículo 12

Al donante de componente anatómico que sea asegurado de la Caja de Seguro Social, se le otorgará licencia con sueldo completo por el tiempo que el médico tratante determine sea necesario para su recuperación. El donante no será sujeto de destitución por causa de la donación.

CAPÍTULO IV

PRINCIPIOS Y MANEJO DE LA INFORMACIÓN EN MATERIA DEL DONANTE Y RECEPTOR

Artículo 13

La extracción de células, tejidos y órganos de personas fallecidas o vivas para fines de trasplante sólo podrá efectuarse de conformidad con los principios de: altruismo, voluntariedad, gratuidad, solidaridad, transparencia y de bioética, además de los Principios rectores en materia de trasplante establecidos por la Organización Mundial de la Salud.

Artículo 14

La donación, la extracción y el trasplante de órganos y tejidos humanos procedentes de donantes vivos o de fallecidos se realizará solo con finalidad terapéutica, en toda persona que lo requiera luego de haber sido evaluada por el grupo médico trasplantador y que se haya dictaminado que el trasplante es la medida terapéutica más conveniente o vital para esta persona.

Artículo 15

La información relativa al donante y al receptor de componentes anatómicos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad por los centros hospitalarios.

En consideración a lo anterior y respetando la privacidad de la donación se prohíbe la divulgación de la identidad del donante y quienes son los respectivos receptores. Esto incluye a los familiares de ambas partes.

Capítulo IV

PROMOCIÓN Y EDUCACIÓN EN MATERIA DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

Artículo 16

El estado a través de las instituciones públicas y privadas, junto con la sociedad en general, llevará campañas en forma permanente, para promocionar la donación de componentes anatómicos, a nivel nacional, orientadas a educar y elevar su cultura en materia de donación, resaltando su carácter voluntario, altruista, desinteresado y confidencial. Estas campañas serán asesoradas por el IPADOT y gestionadas en colaboración con el MINSA y la Caja de Seguro Social en cumplimiento de la presente ley.

Artículo 17

Queda prohibida la publicidad sobre donación de componentes anatómicos en beneficio particular de personas o de instituciones públicas o privadas.

Artículo 18

La información oficial sobre la actividad de procura y trasplante de componentes anatómicos realizados en el país, será proporcionada a los medios y redes de comunicación social, instituciones públicas y privadas, y a los interesados en forma general, por el Instituto Panameño de Donación y Trasplante.

TITULO II

ORGANIZACIÓN DE LAS ACTIVIDADES RELACIONADAS CON LA DONACIÓN, EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE DE COMPONENTES ANATÓMICOS

CAPÍTULO I

INSTITUTO PANAMEÑO DE DONACION Y TRASPLANTE

Artículo 19

Se crea la entidad de salud denominada, Instituto Panameño de Donación y Trasplante, cuya sigla será, **IPADOT**, como una entidad pública y de interés social, con personería jurídica, autonomía financiera y técnica en su régimen interno, en el manejo de su patrimonio y en el ejercicio de sus funciones, sujeta a la orientación y política general del Órgano Ejecutivo por conducto del Ministerio de Salud y a la fiscalización de la Contraloría General de la República.

Artículo 20

El **IPADOT** es un organismo técnico operativo que, siguiendo los principios de cooperación, eficacia, equidad, calidad y solidaridad, tiene como finalidad trabajar con el sistema de salud panameño, a fin de coordinar las actividades de promoción, donación, extracción, preservación, distribución, intercambio y trasplante de componentes anatómicos.

Artículo 21

El **IPADOT** reemplazará a cualquiera otra organización creada previamente con fines similares.

Artículo 22

El **IPADOT** se sujetará a los principios de excelencia, eficacia, eficiencia, compromiso institucional, equidad, oportunidad, transparencia y productividad en el cumplimiento de las funciones que le asigna la presente ley y su reglamentación.

Artículo 23

El **IPADOT** será la entidad oficial de asesoría, coordinación y ejecución del Ministerio de Salud en el campo de la donación y trasplantes de componentes anatómicos. Asesorará al Ministerio de Salud y a los otros componentes del sector público y privado, en materia de donación y trasplante de componentes anatómicos.

El Ministerio de Salud con la asesoría de El **IPADOT** será el responsable de promover, aprobar e implementar la política nacional y estrategias nacionales sobre donación y trasplantes de componentes anatómicos y velará por su cumplimiento, como parte de las políticas públicas para el desarrollo, protección y mejoramiento de la salud, en el territorio nacional.

Artículo 24

El **IPADOT** tendrá competencia privativa para ordenar, gestionar, regir y resolver, bajo su propia responsabilidad y en beneficio del interés nacional, los asuntos relacionados con su propia organización y funcionamiento, así como de sus órganos internos, que incluyen su régimen financiero, administrativo y de recursos humanos de acuerdo con esta Ley y sus reglamentos.

En garantía de la competencia atribuida: El **IPADOT**:

- 1.- Tendrá su propio patrimonio, integrado por los fondos que se le asignen en el Presupuesto General del Estado y cualquier otra suma que genere, así como el derecho de administrarlo.
- 2.- Confeccionará su proyecto de presupuesto, en el que incluirá las partidas necesarias para desarrollar los proyectos y programas de trabajo concernientes a la donación y trasplante y demás actividades necesarias para el cumplimiento de los objetivos de la presente Ley.
- 3.- Seleccionará y nombrará a su personal, fijará su remuneración y tendrá facultad para promover, sancionar y/o destituir, conforme al procedimiento establecido en el Reglamento Interno de Recursos Humanos aprobado para tal fin, y en la Ley de Carrera Administrativa. El cambio en el marco jurídico de su gestión no afectará los derechos actuales de los servidores públicos.
- 4.- Actuará con independencia en el ejercicio de sus funciones y estará sujeta a la orientación y política general del Órgano Ejecutivo por conducto del Ministerio de Salud, a la Constitución Política, a la ley y a la fiscalización de la Contraloría General de la República, lo cual no implica injerencia en sus funciones administrativas.

Artículo 25

El Estado dotará al **IPADOT** de los recursos económicos y humanos necesarios para cumplir con los objetivos y funciones establecidos en esta Ley y sus reglamentos, así como de los necesarios para su organización, funcionamiento y administración los cuales se asignarán en el Presupuesto General del Estado.

En consecuencia, el patrimonio del **IPADOT** estará constituido por:

- 1.- Los fondos que le asigne el Estado, para el cumplimiento de sus funciones.
- 2.- Los subsidios y aportes que reciba de entidades públicas y privadas.
- 3.- Los bienes muebles e inmuebles, que al entrar en vigencia esta Ley, estén en su uso y/o administración o del Ministerio de Salud en su favor, y los que adquieran en el futuro.
4. Los cobros por servicios sujetos a tasas.

El **IPADOT** y la Contraloría General de la República adoptarán un sistema de fiscalización, auditoría y control que permita una ágil y flexible adquisición de los bienes y servicios del **IPADOT** para que cumpla con las funciones que le asigna la presente ley.

Para tal fin, corresponderá al **IPADOT** regular su régimen jurídico de adquisición de insumos, materiales, equipos y otros, así como la contratación de servicios mediante una reglamentación expedida para tal fin.

El **IPADOT** tendrá una auditoría interna responsable de sus operaciones, transacciones y obligaciones, podrá contratar una firma de contadores públicos que realizará la auditoría externa.

Artículo 26

El **IPADOT** estará en todo tiempo exento del pago de impuestos, contribuciones, tasas, gravámenes o derechos de cualquier clase o denominación de carácter nacional y, en las actuaciones en que sea parte, gozará de todos los privilegios que conceden a la Nación las Leyes procesales. Las exenciones y privilegios consagrados en este artículo no serán extensivas al personal que esté al servicio del **IPADOT**

Artículo 27

El **IPADOT** tendrá las siguientes funciones:

- 1.- Crear las coordinaciones hospitalarias de trasplantes a nivel nacional donde no las hubiera y desarrollar las existentes, las cuales conformarán una red nacional de donación de componentes anatómicos. .

2.- Seleccionar, designar y supervisar la labor de los coordinadores de trasplantes y del coordinador hospitalario de trasplantes.

3.- Velar por la adecuada organización, funcionamiento y desarrollo de todos los programas de trasplantes de componentes anatómicos, cada uno de los cuales será dirigido por un médico especialista acreditado en trasplantes.

4.- Coordinar la distribución de componentes anatómicos para trasplantes a nivel nacional.

5.- Llevar y mantener actualizado el Registro Nacional de Donantes.

6.- Llevar el Registro Nacional de Trasplantes, que mantendrá los datos de origen y destino de componentes anatómicos a nivel nacional en las instituciones de salud públicas y privadas, así como a nivel internacional.

7.- Llevar la lista de Espera Nacional de Trasplante de cada uno de los programas de trasplante que se realizan en el país y asignar en base a esta lista los órganos y tejidos procedentes de donantes fallecidos a ser trasplantados. Cada programa deberá enviar al IPADOT los candidatos a recibir un trasplante. Este procederá a incluirlo en la Lista De Espera Nacional del programa de trasplante respectivo, y emitirá la certificación respectiva que enviará al programa interesado.

Ningún paciente puede recibir un trasplante, sino aparece en la Lista de Espera Nacional del programa respectivo.

8.- Coordinar la logística del transporte de personal, equipo y de componentes anatómicos para trasplante donde se requiera a lo largo del país, para lo cual gestionará la ayuda de las entidades del estado respectivas.

9.- Establecer los controles de seguridad y calidad de los componentes anatómicos obtenidos para trasplante, para que se apliquen adecuadamente en cada centro autorizado para ello por el Ministerio de Salud.

10.- Promover y asesorar todas las actividades relacionadas con la donación de componentes anatómicos en las entidades sanitarias a los profesionales y técnicos de la salud, a los agentes sociales y a la población en general.

11.- Establecer y mantener relación y comunicación con organismos y organizaciones nacionales e internacionales relacionadas con donación y trasplante.

12. Promover la celebración de convenios y acuerdos de cooperación para el desarrollo de las actividades de donación y trasplante de componentes anatómicos y de intercambio de los mismos, de acuerdo con el Ministerio de Salud, con entidades públicas y privadas, nacionales o extranjeras.

13.- Actuar como organismo de coordinación, apoyo, docencia y asesoría del Ministerio de Salud y demás instituciones públicas en materia de donación y trasplantes de componentes anatómicos.

14. Recomendar al Ministerio de Salud las políticas sobre la actividad de donación y trasplante de componentes anatómicos que el IPADOT considere convenientes.

15.- Gestionar ante las autoridades respectivas los recursos para que permanentemente se cuente con las instalaciones, equipos, recurso humano, medicamentos e insumos necesarios para la adecuada implementación de los programas de trasplante.

16- Promover estudios e investigaciones que puedan hacer progresar los conocimientos y tecnologías relacionadas con la donación, extracción, conservación y trasplante de componentes anatómicos.

17.- Promover y ejecutar en conjunto con las autoridades e instituciones públicas y privadas, actividades orientadas a la formación continua del personal de salud, que trabaje en la gestión de donación de componentes anatómicos o en los diferentes programas de trasplantes, a nivel local o fuera del país.

18. Asistir a todas las reuniones del Comité Nacional de Trasplante

19.- Ejercer cualquier otra función que le asigne el Ministerio de Salud.

.

Artículo 28

Todas las entidades de salud, ya sean públicas o privadas, que lleven a cabo alguna actividad de trasplante, al igual que los programas de trasplante, tendrán la obligación de enviar mensualmente al **IPADOT**, la información estadística de la actividad desarrollada tanto en procura como trasplante por los entes respectivos. Cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva la notificación al IPADOT será inmediata.

Artículo 29

Los organismos de dirección interna del **IPADOT** serán la Junta Directiva y la Dirección General.

Contará con las secciones administrativas y técnicas necesarias para el cumplimiento de sus funciones y con un consejo asesor de las organizaciones de pacientes y familiares, que se definirán en la reglamentación de la presente ley.

Artículo 30

El Director General y el Subdirector General, serán seleccionados, a través de concurso de oposición y sistema de méritos por el Ministerio de Salud para un período de seis años. El Director General tendrá una dedicación a tiempo completo en la institución

Artículo 31

La Junta directiva será el órgano de mayor jerarquía dentro de la estructura organizacional del IPADOT, y estará constituida por cinco miembros, cada uno con su representante principal y su suplente, quien deberá atender las sesiones en ausencia del miembro principal. Estará integrado de la siguiente manera:

1. el Ministro de Salud o su representante, quien la presidirá.
2. el Director de la Caja de Seguro Social o su representante.
3. El presidente del Comité Nacional de Trasplantes, o su representante.
4. Un representante de los clubes cívicos, a nombre de la comunidad
5. Un representante de los pacientes trasplantados, escogido por el Consejo Asesor de Pacientes.

El Director General deberá asistir a todas las reuniones, únicamente con derecho a voz, y actuará como secretario de la Junta Directiva.

La forma de adoptar decisiones, lo concerniente a la organización interna de la Junta Directiva y su funcionamiento será materia del reglamento interno que ella deberá elaborar.

Artículo 32

Son atribuciones de la Junta Directiva:

- a. Aprobar su reglamento interno de manejo.
- b. Aprobar la estructura organizacional, los sistemas de auditoria, costos y cobros; manual de cargo y funciones y demás necesarios para el funcionamiento del IPADOT.
- C. Aprobar el proyecto de presupuesto anual presentado a su consideración por el Director General.
- d. Promover y gestionar, en coordinación con el Director General, la obtención de recursos para el desarrollo de sus objetivos y funciones.
- e. Conocer los recursos de apelación contra las resoluciones dictadas por el Director General en el cumplimiento de sus funciones.

f. Ejercer cualquier otra función en el ámbito de los objetivos de la presente ley.

Artículo 33

El Director General será el representante legal de **IPADOT** y el encargado de su administración y gestión, así como de velar por la ejecución de los planes, proyectos y programas de la misma.

Los requisitos para ser Director General y Subdirector General son los siguientes:

- 1.- Ser de nacionalidad panameña
- 2.- Ser médico idóneo acreditado en trasplante.
- 3.- Tener conocimiento en programas de donación y trasplante de componentes anatómicos en los que haya participado activamente.
- 4.- Tener al menos tres (3) años de experiencia administrativa en el manejo de programas de donación y trasplante de componentes anatómicos.

Artículo 34

El Director General tendrá las siguientes funciones:

- 1.- Elaborar y sustentar el Plan Estratégico y Operativo Anual Nacional de El **IPADOT** para la promoción de donación y trasplante y el proyecto de presupuesto anual para su presentación ante el Ministerio de Economía y Finanzas y la Asamblea nacional.
- 2.- Redactar un informe anual sobre las actividades, gastos, producción y costos de y presentarlo al Ministerio de Salud.
- 3.- Nombrar, promover, sancionar y remover al personal administrativo y técnico de El **IPADOT** conforme a su desempeño, capacitación y ejecución, según el Reglamento Interno de Recursos Humanos.
- 4.- Conducir la formulación y ejecución de los planes; programas y normas reglamentarias que desarrolle El **IPADOT** en ejercicio de sus funciones.
- 5.- Presentar al Ministerio de Salud la propuesta de política nacional sobre donación y Trasplante de componentes anatómicos.
- 6.- Proponer, para la aprobación del Ministerio de Salud, los proyectos de reglamento necesarios para el funcionamiento de El **IPADOT**.
- 7.- Gestionar y suscribir convenios de cooperación con otras entidades públicas o privadas nacionales. En el caso de entidades extranjeras, se contará con la aprobación del Ministerio de Salud y la coordinación con el Ministerio de Relaciones Exteriores, cuando corresponda.

8.- Gestionar fondos adicionales, con organismos nacionales e internacionales, para apoyar la operación de El **IPADOT**.

9.- Elaborar la estructura administrativa adecuada para el funcionamiento El **IPADOT**.

10.- Coordinar con las Instituciones y Organizaciones las actividades necesarias para el buen funcionamiento de la procura de órganos y tejidos y los programas de trasplante.

11.- Garantizar el adecuado funcionamiento del Registro Nacional de Trasplantes, la Lista de Espera Nacional y el Registro Nacional de Donantes.

12.- Elaborar un informe mensual sobre las actividades que se desarrollan en materia de trasplantes al Comité Nacional de Trasplantes y de la Actividad de Trasplante y procura de órganos y tejidos tanto al Comité Nacional de Trasplantes como al Ministerio de Salud,

13. Realizar cualquier otra función que le asigne o le establezca el Ministerio de Salud.

Artículo 35

El Subdirector General El **IPADOT** tendrá las siguientes funciones:

1.- Reemplazar al Director General en todas las ausencias temporales y absolutas.

2.- Colaborar con el Director General en el cumplimiento de sus funciones.

3.- Realizar cualquier otra función que le asigne el Director General o que establezca el Ministerio de Salud.

Artículo 36

Son causales de destitución del Director General o del Subdirector General de El **IPADOT** las siguientes:

1.- La comisión de delito, previa sentencia judicial condenatoria.

2.- La incapacidad manifiesta en el ejercicio de sus funciones, decretada por resolución ejecutiva del Ministerio de Salud.

Artículo 37

El Consejo Asesor de las organizaciones de Pacientes y Familiares estará integrado por un representante, principal y suplente de cada uno de los programas de trasplante que se hagan en el país. Se reunirá cada dos meses regularmente o a instancia del Director de El **IPADOT**.

El Consejo Asesor de las organizaciones de Pacientes y Familiares tendrá como funciones:

- A. Participación activa en las actividades de promoción de trasplantes.
- B. Colaborar con las gestiones tendientes a que los programas de trasplante funcionen adecuadamente.
- C. Cualquier otra que se le asigne.

Capítulo II

Comité Nacional de Trasplante

Artículo 38

El Comité Nacional de Trasplante es un organismo técnico y además consultivo y asesor del Ministerio de Salud en materia de trasplante y estará conformado por:

- 1.- Un médico idóneo acreditado en trasplante designado por el Ministerio de Salud, quien lo presidirá. El Ministerio de Salud designará a su suplente.
- 2.- Un médico idóneo acreditado en trasplantes en representación de la Caja de Seguro Social.
- 3.- Un médico idóneo acreditado en trasplante en representación de cada asociación médica, según las especialidades que efectúen trasplantes.
- 4.- Un representante de la Asociación de Hospitales Privados que efectúen trasplantes.
- 5.- Un representante de la Asociación Nacional de Enfermeras acreditado en trasplante.
- 6.- Un representante del Colegio Nacional de Laboratoristas Clínicos de Panamá acreditado en trasplante.
- 7.- Un representante de la Asociación de Técnicos en Enfermería acreditado en trasplante.
- 8.- Un representante de cada una de las asociaciones o sociedades médicas, o de Técnicos, que cumplan con los requisitos señalados por la ley para ser reconocidas como tales, que según el desarrollo de la actividad de trasplante surjan y requieran ser acreditadas en Trasplante.

Cada representante contará con su respectivo suplente designado por su respectiva asociación o sociedad. En caso de ausencia definitiva de ambos, o cuando las asociaciones así lo consideren designarán nuevos representantes.

En el caso de que existan médicos, profesionales y técnicos no agrupados en sociedades o asociaciones, el Comité Nacional de Trasplante definirá el modo como estos profesionales recibirán sus respectivas acreditaciones.

9. El Director General del **IPADOT** asistirá a todas las reuniones con derecho a voz.

Artículo 39

El Comité Nacional de Trasplante se reunirá por lo menos una vez al mes y tendrá las siguientes funciones:

- 1.- Elaborar su reglamento interno.
- 2.- Asesorar al Ministerio de Salud y al IPADOT en materia de trasplantes en lo referente al cumplimiento de la presente ley.
- 3.- Vigilar que las actividades de trasplantes en general, tanto institucionales como privadas, cumplan con el contenido de esta Ley.
- 4.- Promover con otras instituciones oficiales y privadas de salud, y junto con entidades cívicas, campañas de divulgación y orientación educativa sobre el profundo sentido de solidaridad humana involucrado en la donación de componentes anatómicos.
- 5.- Establecer parámetros para la acreditación de los médicos, profesionales y técnicos en materia de trasplantes, según los requisitos de las diferentes sociedades médicas y profesionales de la salud, y cumpliendo las normas para el ejercicio de cada profesión.
- 6.- Revisar y evaluar, la documentación requerida para la acreditación de los médicos, profesionales y técnicos de la salud en materia de trasplantes, y expedir las respectivas acreditaciones y re acreditaciones a través de DIGESA.
- 7.- Vigilar que los miembros de los diferentes equipos de trasplantes sean profesionales y técnicos debidamente acreditados.
- 8.- Verificar que en los centros hospitalarios se cuente con el equipo médico-quirúrgico y con los medicamentos necesarios para la adecuada ejecución del programa de trasplantes.
- 9.- Definir los requisitos para que se realice un trasplante de donante vivo o de un componente anatómico, en una institución de salud privada, con la finalidad de evitar el tráfico de órganos y el turismo de trasplante.
- 10- Cualquier otra que le designe el MINSA

Artículo 40

En cada centro hospitalario o institución pública o privada en donde se practiquen procedimientos de trasplantes funcionará un Comité Hospitalario de Trasplantes integrado por:

1. El director de la entidad o su representante.
2. Un representante de cada uno de los servicios involucrados en el programa o los programas de trasplantes, el cual deberá estar acreditado en trasplante.
3. Un representante del banco de componentes anatómicos.
4. Un representante del banco de sangre.
5. Un representante del laboratorio de trasplante, acreditado en trasplante.
6. Un representante de las enfermeras de la institución que trabajen en programas de trasplantes, el cual deberá estar acreditado en trasplante.
7. Un representante de los técnicos en enfermería acreditado en trasplante.

Artículo 41

Los Comités Hospitalarios de Trasplante tendrán las siguientes funciones:

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

Título III

De la Donación y Destino de Componentes Anatómicos

Capítulo I

Formas de Donación y Asignación de Componentes Anatómicos

Artículo 42

Los componentes anatómicos solo podrán ser extraídos y utilizados para fines de trasplantes terapéuticos en las siguientes formas de donación:

1. Donación formal de un componente por una persona viva, sin que se

comprometa su vida, para su implantación inmediata en un receptor.

2. Donación formal de un componente, que hace una persona en vida, para que después de su fallecimiento este pueda extraerse y trasplantarse en otra persona.
3. De conformidad con la Presunción legal de donación.

Artículo 43

La donación ordinaria de componentes anatómicos total o parcial por parte de una persona en vida para cuando fallezca deberá ser expresada a través de alguno de los siguientes documentos:

1. Declaración jurada ante un notario público.
2. Documento privado autenticado por un notario público.
3. Tarjeta de donación suscrita ante dos testigos hábiles.
4. La cédula y la licencia de conducir, al momento de sacarla por primera vez o renovarla.

Los documentos de los numerales 1,2 y 3 requieren de dos testigos hábiles.

Los documentos del numeral 4 requiere de un solo testigo hábil.

El donante podrá revocar su decisión en cualquier momento mediante un documento suscrito por él y lo hará llegar al IPADOT, regente del Registro Nacional de Donantes, el cual procederá de inmediato, una vez recibido el documento a retirarlo de dicho registro.

Artículo 44

La voluntad de donación total o parcial expresada por el donante en vida, prevalecerá sobre el parecer contrario de sus deudos o de cualquier otra persona.

Artículo 45

Los componentes anatómicos para su implantación inmediata se distribuirán de acuerdo con los siguientes criterios:

- 1-Los casos de urgencia en los cuales el trasplante sea vital.
- 2- Que exista la mejor histocompatibilidad del donante con el receptor.
- 3-Tiempo de espera, edad pediátrica, grado de sensibilización o antecedentes de donación previa, de acuerdo con el protocolo de cada programa de trasplante.

En los registros clínicos correspondientes se dejará expresa constancia de que al donante

fallecido y al receptor se les practicaron las pruebas de histocompatibilidad correspondientes.

Artículo 46

1. De acuerdo a lo requerido los tejidos y células para fines terapéuticos que procedan de un banco para su implantación se asignarán por el IPADOT de acuerdo con La Lista de Espera Nacional respectiva. Se exceptúan los casos que por su condición no ameritan estar en lista de espera.

2. Se requerirá para la asignación una solicitud escrita dirigida al IPADOT por parte del médico tratante que incluya un breve resumen de la historia clínica del receptor y la necesidad de practicar el trasplante correspondiente.

Capítulo II

Extracción de Componentes Anatómicos de Donante Vivo

Artículo 47

La extracción de componentes anatómicos procedentes de donantes vivos para su posterior trasplante podrá realizarse si se cumplen las siguientes condiciones y requisitos:

1. El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades físicas y mentales.
2. El donante debe estar dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, en relación con el receptor. La afinidad cuando se refiera a la pareja debe estar determinada por el matrimonio o la unión libre consensuada válida o mantenida por más de cinco años, certificada por la autoridad competente.
3. Debe tratarse de un componente anatómico o parte de él, cuya extracción sea compatible con la vida, cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura, y tenga por objeto un trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.
4. El donante debe haber sido previamente informado por un miembro del equipo de trasplante, sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto pueden ser previsibles desde el punto de vista somático y psicológico, y sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como sobre los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor. el interesado deberá otorgar por escrito su consentimiento expreso en forma libre, consciente y desinteresada, tras las explicaciones recibidas.

5. Entre la firma del documento de consentimiento expreso anatómicos y la extracción de estos deberá transcurrir al menos veinticuatro horas. El donante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.

6. El donante, en el momento de la extracción, no debe padecer enfermedad susceptible de ser agravada por la extracción del componente anatómico donado y, si es mujer, no debe estar en estado de gravidez.

7. No debe existir compensación económica, ni en dinero ni en especie, por los componentes anatómicos donados, sin perjuicio de la protección que esta Ley le confiere a los donantes.

8. No podrá realizarse la extracción de componentes anatómicos a menores de edad, excepto cuando se trate de trasplante de tejidos hematopoyéticos o de células humanas.

9. Los privados de libertad solo podrán donar componentes anatómicos a sus familiares dentro del segundo grado de consanguinidad y primero de afinidad.

10. El estado de salud mental del donante debe ser certificado por un médico psiquiatra distinto al que forma parte del equipo médico de extracción o trasplante, quien certificará que el donante lo hace libre de presiones o coacciones.

Artículo 48

La extracción de componentes anatómicos procedentes de donantes vivos solo podrá realizarse en los centros hospitalarios expresamente autorizados para ello por el Ministerio de Salud. Deberá facilitarse al donante vivo asistencia médica para su restablecimiento, por parte de la institución donde se hace el trasplante.

La donación de componentes anatómicos no genera derecho a indemnización para el donante o sus causahabientes.

Artículo 49

La extracción de componentes anatómicos procedentes de donantes vivos no relacionados además del conyugue, se aplicará a la figura del donante cruzado y la del donante altruista, previa autorización del CNT en coordinación con el IPADOT. La extracción de componentes anatómicos procedentes de donante vivo no relacionado

para su trasplante inmediato deberá cumplir con los requisitos establecidos en esta ley. Esta normativa se refiere a órganos sólidos exclusivamente.

Capítulo III

Extracción de Componentes Anatómicos de Donante Fallecido

Artículo 50

Producida la muerte de una persona en los términos que señala la presente Ley y expedido su certificado de defunción si procede, siempre que exista donación previa o presunción legal de donación, se podrá disponer de todos o parte de sus componentes anatómicos aprovechables. El coordinador de trasplante de turno verificará que el donante hizo patente su voluntad de donar en alguno de los documentos señalados en la presente Ley, e informará a los deudos presentes.

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

Artículo 51

En los casos de fallecimiento de menores de edad o de personas discapacitadas sus representantes legales son los únicos facultados para autorizar o rechazar la donación de componentes anatómicos

Artículo 52

El médico coordinador de trasplante del centro donde se encuentre el donante, se comunicará con la autoridad competente y le presentará el caso médico legal en el que se encuentra involucrado el donante de componentes anatómicos.

Esta, después de confirmar que el caso específico no interfiere con la investigación sumarial que se está haciendo, autorizará la extracción de los componentes anatómicos. Para esto último la autoridad competente podrá utilizar a los médicos forenses.

Artículo 53

En el caso de potenciales donantes no identificados, el coordinador de trasplantes se comunicará con el agente de instrucción, le expondrá el caso, la urgencia de localizar a algún familiar del posible donante; por lo que autorizará al Departamento de Criminalística, Sección de Identificación Criminal y Civil, para que proceda a recoger las huellas dactilares respectivas, lo antes posible, para determinar la identificación del posible donante.

Artículo 54

La extracción de tejido ocular, piel, vasos sanguíneos, válvulas, huesos y tejidos, de un donante fallecido podrá hacerse en una morgue autorizada por el Ministerio de Salud, previa expedición del correspondiente certificado de defunción y la autorización de la autoridad competente. Solo podrán ser utilizados para fines terapéuticos y estarán destinados a los bancos de componentes anatómicos autorizados, siempre que se hayan registrado ante las respectivas dependencias del Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Los procedimientos de extracción de componentes anatómicos a los cuales se refiere el presente artículo serán practicados por médicos idóneos o personal especializado acreditado.

Artículo 55

La remoción de los componentes anatómicos se realizará de manera que no se produzcan mutilaciones innecesarias. Cuando se practiquen enucleaciones de los globos oculares o huesos largos, estos serán reemplazados por prótesis fungibles

Artículo 56

Las instituciones o los centros hospitalarios autorizados para efectuar trasplantes llevarán un archivo especial sobre los antecedentes clínicos patológicos de los donantes y de los componentes anatómicos provenientes de otro país. Cuando no fuera posible conocer tales antecedentes, el componente anatómico será rechazado.

Capítulo IV

Trasplante de Componentes Anatómicos de Donante Vivo

Artículo 57

El trasplante de componentes anatómicos de donante vivo requiere:

1. Que se cumplan las formas de donación señaladas en la presente Ley.
2. Que tanto el donante como el receptor hayan sido previamente advertidos de los riesgos que pueden existir en el procedimiento y la imposibilidad de conocer situaciones imprevistas.
3. Que, en caso de trasplante de un órgano par, los dos órganos del donante sean anatómica y fisiológicamente normales.
4. Que, en caso de la donación de una porción de un órgano impar, el órgano restante del Donante supla su función y sea compatible con su vida.
5. Que tanto al receptor como al donante le hayan realizado e informado de los resultados de los estudios de histocompatibilidad u otros procedentes para el caso, entre donante y futuro receptor, llevados a cabo por un laboratorio de histocompatibilidad cuyo funcionamiento, métodos y detección inmunológica estén autorizados por el Ministerio de Salud.
6. Si el receptor fuera una persona mayor de edad deberá expresar por escrito su consentimiento para la realización del trasplante y si es menor legal su representante legal.

TÍTULO IV

DE LOS TEJIDOS Y CÉLULAS HUMANAS

CAPÍTULO I

DE LA REGULACIÓN Y LA GRATUIDAD

Artículo 58

Este Título regula las actividades relacionadas con la donación, extracción, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y aplicación de células y tejidos, y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicadas a un ser humano. Las actividades reguladas incluyen su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y aplicación.

Artículo 59

La gratuidad y el carácter no lucrativo de la donación de células y tejidos se regirán por los siguientes principios:

1. La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica.
2. Los procedimientos médicos relacionados con la extracción no serán, en ningún caso, gravosos para el donante vivo, ni para la familia en el caso del donante fallecido, debiendo garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.
3. Los donantes vivos de células o tejidos podrán recibir una compensación de la institución privada responsable de la extracción, limitada, estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares
4. No se exigirá al receptor contraprestación alguna por las células y/o tejidos utilizados.
5. Las actividades de los bancos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán cobrar los costos efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas.

CAPÍTULO II

SELECCIÓN, DONACIÓN Y PROCEDIMIENTOS DE EXTRACCIÓN

Artículo 60

La obtención de células y tejidos de una persona viva para su ulterior aplicación autóloga o alogénica en seres humanos podrá realizarse si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado y ha dado por escrito su consentimiento informado. El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido

Artículo 61

La información que recibirá el donante de parte del médico que haya de realizar la extracción antes de firmar el consentimiento, o sea responsable de esta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y

riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos.

Asimismo, se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor.

Artículo 62

No podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal.

Artículo 63

El procedimiento de extracción de células y tejidos se realizará cumpliendo con lo siguiente:

1. La extracción del tejido o de células deberá realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados que sean adecuados para el grupo celular que se va a extraer, que garanticen calidad y seguridad y respeten su integridad.
2. El procedimiento de extracción deberá ser el adecuado para proteger debidamente aquellas propiedades de las células que son necesarias para su uso clínico, a la vez que se minimizarán los riesgos de contaminación microbiológica.
3. En el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un banco de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos.

El banco podrá encargarse de completar la evaluación y selección del tejido hematopoyético o de las células

Artículo 64

El empaquetado, mantenimiento, etiquetado y transporte de los tejidos y células hasta el banco de tejidos deberán realizarse mediante procedimientos operativos

estandarizados debidamente documentados, validados y de modo que se minimicen los riesgos de contaminación y se prevenga el deterioro de las propiedades biológicas necesarias para su posible uso clínico terapéutico.

Artículo 65

Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y tejidos deberán disponer de un sistema de recolección y custodia de la información de sus actividades que permita el cumplimiento de las previsiones sobre codificación y trazabilidad de esta. De igual modo deberán facilitar los datos relativos a su actividad que les sean requeridos periódicamente por las autoridades sanitarias competentes.

CAPÍTULO III

CONDICIONES GENERALES DE FUNCIONAMIENTO

DE LOS BANCOS DE TEJIDOS Y CÉLULAS

Artículo 66

Las actividades de procesamiento realizadas en los bancos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de las células y tejidos para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico en humanos, en casos de utilidad y eficacia debidamente comprobada, o bien en procedimientos de investigación clínica debidamente documentados y aprobados por la autoridad competente.

Los bancos de tejidos y células procesarán, preservarán y almacenarán las células y tejidos de forma que se garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo, y según el principio de distribución equitativa, garantizarán el acceso a las células y tejidos en los casos de disponibilidad insuficiente y por razones médicas de idoneidad de los receptores.

Los bancos de tejidos y células incluirán en sus manuales de procedimientos toda actividad de procesamiento de tejido o de células y velará para que se realicen en condiciones controladas. Se verificará que el equipo utilizado, el entorno de trabajo y la concepción, validación y condiciones de control de los procesos se ajusten a los requisitos exigidos por el Ministerio de Salud.

Artículo 67

Los bancos de tejidos y células deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de gestión de calidad y que incluya como mínimo la siguiente documentación:

1. Manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas y de los procesos críticos.
2. Manuales de formación y referencia.
3. Formularios de transmisión de la información.
4. Datos relativos al origen y el destino de los grupos celulares o tejidos.
5. Información sobre la trazabilidad de las células o tejidos.
6. Sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos.

La documentación referida deberá estar disponible para las inspecciones de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 68

El banco de tejidos deberá disponer de un procedimiento documentado de recepción que permita verificar que los tejidos y células extraídos en los centros o unidades de obtención cumplen con las exigencias de esta ley o serán rechazados. El proceso de recepción debe asegurar que no existe riesgo de contaminación con los tejidos y células ya depositados

Artículo 69

Los procedimientos de etiquetado, documentación y acondicionamiento, El procesamiento de células y tejidos y las condiciones de almacenamiento que garanticen el mantenimiento de la viabilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos se ajustarán a lo establecido en la reglamentación de la presente ley, tanto para la importación como la exportación.

El transporte desde el establecimiento de tejidos hasta el centro de implante o hasta otro establecimiento de tejidos debe mantener la viabilidad y funcionalidad de las células y/o tejidos

Artículo 70

Se establecerá un sistema de trazabilidad de origen y destino de todas las células y tejidos humanos obtenidos con la finalidad de ser aplicadas en humanos. Igualmente Se establecerá un sistema único y obligatorio de codificación compatible con los sistemas de otros centros hospitalarios que permita identificar de forma única e inequívoca las células y/o tejidos obtenidos, procesados y distribuidos para su aplicación en humanos

y se desarrollará igualmente un sistema técnico que sirva de soporte al sistema de codificación

Los bancos de células y tejidos y las instituciones hospitalarias recogerán la información del destino de los tejidos o las células para la aplicación en humanos y enviados a IPADOT para cada caso en particular. El rastreo de origen y destino se aplicará a los productos celulares y a los productos o materiales que entren en contacto con dichas células y tejidos hematopoyéticos y puedan tener efecto sobre su calidad y seguridad. La información se guardará y custodiará de forma segura durante al menos treinta años a partir de su codificación.

.

Artículo 71

A partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, el Ministerio de Salud implementara un sistema de biovigilancia que permita notificar, registrar y transmitir los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber incluido o influir en la calidad y seguridad de las células o tejidos y que pudieran atribuírsele a los procesos de extracción, evaluación, procesamiento y distribución, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células o tejidos y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.

TÍTULO V

LICENCIAS SANITARIAS

CAPÍTULO I

LICENCIAS SANITARIAS

Artículo 72

El Ministerio de Salud expedirá, renovará o revocará mediante resolución motivada, las siguientes licencias de funcionamiento:

1.- Para los bancos de componentes anatómicos. Se deberá especificar si es para:

- a. órganos
- b. tejidos
- c. células.

2.- Para los centros de extracción de componentes anatómicos de donante fallecido.

3.- Para los centros de trasplante de componentes anatómicos de donante fallecido.

4.- Para los centros de extracción y trasplante de componentes anatómicos de donante vivo.

El Ministerio de Salud fijará los requisitos para solicitar estas licencias y los requisitos que debe reunir el personal que integra el equipo de trasplante, así como la infraestructura indispensable de los centros de trasplantes o bancos de componentes anatómicos.

Se expedirá una licencia por separado para cada componente anatómico a extraer y/o trasplantar, independientemente de que se trate de la misma entidad de salud.

El MINSA se reserva la potestad de prestar vigilancia sin previo aviso para verificar el cumplimiento de los criterios establecidos y podrá revocar ante incumplimientos de licencias o imponer sanciones.

Artículo 73

La licencia sanitaria se otorgará por un periodo de cinco años, contados a partir de la fecha de la notificación de la resolución del respectivo otorgamiento y se renovará por periodos iguales previa solicitud hecha con no menos de noventa días hábiles de antelación a la fecha de vencimiento. Esta licencia solo faculta a la institución de salud para desarrollar las actividades conforme a la licencia sanitaria que le fue otorgada y no es extensiva a otros procedimientos.

Artículo 74

Recibida la solicitud, si se encuentra completa la documentación, independientemente de que sea una solicitud nueva o de renovación de licencia, el Ministerio de Salud ordenará la inspección al establecimiento solicitante, con el objeto de constatar las condiciones físicas y técnicas del establecimiento de salud para su funcionamiento, así como el cumplimiento de las obligaciones establecidas en la presente Ley.

TÍTULO VI
BANCOS, CENTROS DE EXTRACCIÓN Y/O DE TRASPLANTES DE COMPONENTES
ANATÓMICOS

CAPÍTULO I
BANCOS DE COMPONENTES ANATÓMICOS

Artículo 75

Se establecerán bancos de componentes anatómicos que hayan obtenido la correspondiente licencia de funcionamiento del Ministerio de Salud, que se dedicarán a recibir, procesar, preservar, almacenar, transportar y distribuir los componentes anatómicos para su posterior trasplante. Serán supervisados por el IPADOT y la distribución de sus componentes anatómicos deberá contar con la aprobación de la misma.

Artículo 76

La solicitud para requerir un tejido o grupo celular a un banco de componentes anatómicos la efectuará el responsable de la aplicación terapéutica o de investigación clínica debidamente aprobada por la autoridad reguladora competente, a través del centro hospitalario debidamente acreditado que realizará la intervención. La distribución de los mismos debe contar con la aprobación de IPADOT.

CAPÍTULO II
CENTROS DE EXTRACCIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS
DE DONANTE FALLECIDO

Artículo 77

La extracción de componentes anatómicos de donante fallecido solo podrá realizarse en los centros hospitalarios públicos y privados que hayan sido expresamente autorizados mediante licencia, por el Ministerio de Salud, o en la morgue judicial según el o los componentes anatómicos para los cuales se solicite autorización.

Artículo 78

Los centros de extracción de componentes anatómicos de donante fallecido deberán:

1. Contar con una organización y un régimen de funcionamiento que permita asegurar la ejecución de las operaciones de extracción de forma satisfactoria.
2. Establecer una adecuada coordinación con los bancos de componentes anatómicos y con los centros hospitalarios de trasplantes.
3. Disponer del personal idóneo, con acreditación en extracción de componentes anatómicos.
4. Disponer de las instalaciones físicas y de un laboratorio clínico para la realización de los exámenes clínicos que se consideren necesarios para la evaluación clínica del donante fallecido y la correcta realización de las extracciones.
5. Proporcionar al Ministerio de Salud toda la información que les sea solicitada con relación a la actividad para la cual hayan sido autorizados.

Cualquier tipo de modificación que se produzca en las instalaciones hospitalarias o en el funcionamiento del centro extractor de componentes anatómicos, que afecte la actividad para la cual se solicitó licencia, deberá ser notificada al Ministerio de Salud para que, luego de su revisión, se proceda a mantener la autorización o a su revocación considerando la trascendencia de la modificación, aun cuando no hubiera vencido el periodo de vigencia.

Artículo 79

El Ministerio de Salud fijará los requisitos que deben cumplir los centros de extracción de componentes anatómicos de donante fallecido.

Los centros hospitalarios autorizados para la extracción de componentes anatómicos de donante fallecido adoptarán las medidas necesarias a fin de garantizar que los deudos tengan pleno conocimiento de la regulación sobre donación y extracción de componentes anatómicos.

CAPÍTULO III CENTROS DE EXTRACCIÓN Y TRASPLANTES DE COMPONENTES ANATÓMICOS DE DONANTE VIVO

Artículo 80

Los centros de extracción y trasplantes de componentes anatómicos de donantes vivos, sean instituciones hospitalarias públicas o privadas, que hayan sido expresamente autorizados por el Ministerio de Salud deberán:

1. Garantizar la viabilidad y calidad del programa de trasplante en las actividades que desarrollen.
2. Disponer de los servicios que garanticen la realización de las intervenciones quirúrgicas, el tratamiento y manejo de las eventuales complicaciones que presente el trasplante.
3. Disponer del personal idóneo con acreditación en extracción y trasplante,
4. Mantener en buenas condiciones las instalaciones físicas, los medios técnicos, los materiales necesarios y los servicios sanitarios que garanticen el proceso de trasplante.
5. Disponer de un servicio de patología con los medios técnicos y recurso humano idóneo para los estudios asociados al trasplante o en su defecto contar con un centro en el exterior debidamente reconocido por la autoridad sanitaria de su país.
6. Disponer de las instalaciones físicas y de un laboratorio clínico autorizado por el Ministerio de Salud que cuente con los recursos técnicos y humanos necesarios para la realización de los exámenes clínicos que se consideren necesarios para la evaluación clínica del receptor y el donante vivo.
7. Establecer una Comisión Hospitalaria de Trasplante, que asegure la selección de los receptores y el seguimiento de todo el proceso terapéutico.
8. Mantener un registro de acceso restringido y confidencial de los trasplantes realizados en el que consten los datos precisos para la identificación del donante y del receptor, de forma que permita el seguimiento de los componentes anatómicos trasplantados en el centro, así como de los resultados obtenidos.
9. Presentar informe periódico y detallado al IPADOT relacionado con las actividades para las cuales hayan sido autorizados.
10. Contar con el apoyo de un laboratorio de histocompatibilidad debidamente autorizado por el Ministerio de Salud para garantizar la realización de los estudios respectivos al receptor y donante.

Los centros médicos y quirúrgicos involucrados en los diferentes tipos de trasplantes se adecuarán, en todo momento, a los progresos científicos existentes en la materia y seguirán protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados, de acuerdo con la práctica médica generalmente aceptada.

Cualquier tipo de modificación que se produzca en las instalaciones hospitalarias o en el funcionamiento del centro extractor de componentes anatómicos, que afecte la actividad para la cual se solicitó licencia, deberá ser notificado al Ministerio de Salud para que, luego de su revisión, se proceda a mantener la autorización o a su revocación considerando la trascendencia de la modificación, aun cuando no hubiera vencido el periodo de vigencia.

TÍTULO VII PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO.

CAPÍTULO I DEL PROCEDIMIENTO E INFRACCIONES

Artículo 81

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Salud es la autoridad competente con derecho a establecer y conocer la existencia de faltas administrativas y aplicar las sanciones respectivas. El procedimiento administrativo sancionatorio puede originarse de oficio o a instancia de parte interesada, para el conocimiento de las quejas o denuncias y las actuaciones se ajustarán de conformidad a lo dispuesto en la Ley vigente que regule el procedimiento administrativo general.

Artículo 82

El incumplimiento por parte de las personas naturales y jurídicas, los profesionales sanitarios o personal administrativo y los centros de salud públicos o privados respectivos, de las disposiciones de la presente ley y de sus normas reglamentarias, están sujetas a las responsabilidades administrativas y sanciones previstas en la presente Ley, sin menoscabo de las responsabilidades penales, civiles, patrimoniales y disciplinarias que se deriven, previa investigación, aplicadas por la autoridad competente y mediante los procedimientos de las leyes que rigen cada ámbito.

Artículo 83

Constituyen infracciones a la presente Ley y de sus normas reglamentarias, las siguientes acciones y conductas:

1. infracciones Leves:

- a. Publicitar la donación no autorizada de componentes anatómicos en beneficio de personas o instituciones determinadas.
- b. Publicitar la necesidad de un componente anatómico o sobre su disponibilidad con la finalidad de una gratificación o remuneración.
- c. Ofrecer o conferir compensaciones económicas directas o indirectas, totales o parciales para lograr la donación de componentes anatómicos.

2. infracciones Graves:

- a. Extraer componentes anatómicos sin el consentimiento escrito.
- b. Poseer ilegítimamente un fallecido no reclamado.
- c. Extraer componentes anatómicos fuera de un centro hospitalario autorizado.
- d. Operar un centro hospitalario para la extracción de componentes anatómicos sin la debida licencia.
- e. Exportar, importar o reexportar componentes anatómicos sin la autorización del Ministerio de Salud.
- f. Realizar la extracción de componentes anatómicos cuando medie coacción e intimidación.
- g. El tráfico de órganos
- h. El turismo de trasplante
- i. Quienes por dolo o culpa grave violen la confidencialidad o divulguen o alteren el contenido de la información relativa a donantes y receptores de órganos o tejidos humanos, a la cual tengan acceso en el ejercicio de sus funciones.

CAPÍTULO II SANCIONES

Artículo 84

En los supuestos de actos u omisiones que impliquen transgresión a los preceptos de la presente Ley y de sus normas reglamentarias, se impondrán las sanciones según la gravedad de los hechos y a su grado de responsabilidad, las personas o instituciones, públicas o privadas, que resulten autores y/o partícipes en la investigación administrativa.

A tales efectos, la Autoridad competente respetando las garantías del debido proceso y el derecho de defensa, instruirá la investigación según la legislación vigente y aplicará las sanciones correspondientes a cada ámbito.

Artículo 85

Las sanciones administrativas aplicables por el Ministerio de Salud a los infractores de la presente ley y de sus normas reglamentarias, serán conforme a lo preceptuado en el Código Sanitario y disposiciones jurídicas pertinentes. Sin perjuicio de las facultades de sanción establecidas, la Autoridad Competente, según corresponda, está autorizada para dictar las medidas preventivas necesarias para garantizar la vida, la salud, la integridad física y demás intereses de la población en general.

Artículo 86

El Ministerio de Salud podrá suspender o cancelar la autorización para realizar los procesos de donación y trasplante de órganos o tejidos a los establecimientos de salud que no cumplan alguno de los requisitos establecidos en la presente ley. 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 multa o decomiso, así como por no pagar las multas en los términos y las cuantías señalados.

Artículo 87

Las resoluciones que establezcan sanciones serán susceptibles de los recursos de reconsideración y/o apelación. Los recursos que se admitan, en materia de salud pública, se concederán en efecto devolutivo. Una vez resueltos los recursos interpuestos, se pondrá fin a la vía gubernativa

Artículo 88

Se adiciona el artículo 132 C al Código Penal, así:

Quien cause la muerte a otro, en cualquiera de las siguientes circunstancias, será sancionado con pena de veinte a treinta años de prisión:

1. Realice o ejecute tráfico de componentes anatómicos (órganos, tejidos y células) o fluidos humanos.
2. Extraiga un órgano vital a una persona.

Artículo 89

El artículo 456-C del Código Penal queda así:

Quien venda o compre órganos, tejidos o células o los posea o transporte de forma ilícita, será sancionado con pena de prisión de ocho a dieciséis años.

La misma pena se impondrá a quien:

- a) Entregue, ofrezca o reciba cualquier forma de gratificación, remuneración o dádiva en efectivo o en especie para la donación de componentes anatómicos o la extracción de estos con fines de donación.
- b) Realice actos de coacción o imponga condicionamientos económicos, sociales, psicológicos o de cualquiera otra naturaleza para que una persona consienta la donación o la extracción con fines de donación de componentes anatómicos.
- c) Solicite públicamente o realice publicidad por cualquier medio, sobre la necesidad de un componente anatómico o sobre su disponibilidad, ofreciendo o solicitando algún tipo de gratificación, remuneración o dádiva en efectivo o en especie, o imponiendo condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otra naturaleza.
- d) Quien realice o ejecute Turismo de trasplante., sea en calidad de intermediario, venta o comercialización del componente
- e) Cuando la venta, ofrecimiento, entrega, transferencia o aceptación de un niño o niña o adolescente tenga como fin la extracción de órganos, la pena se aumentará de un tercio a la mitad del máximo.

f) TÍTULO VIII

g) DISPOSICIONES FINALES

Artículo 90

Quedan excluidos del ámbito de la presente Ley, la sangre y los derivados sanguíneos, así como los procedimientos de investigación in vitro con células que no incluyan una aplicación en el cuerpo humano. Cualquier vacío legal establecido en la presente Ley, se regirá de conformidad a lo dispuesto, como norma supletoria, en la Ley vigente que regule el procedimiento administrativo general y en su defecto por las normas contenidas en el Código Judicial

Artículo 91

A partir de la entrada en vigencia la presente ley, el Ministerio de Economía y Finanzas y/o la Asamblea Nacional, tomará las acciones del caso para asegurar la respectiva partida presupuestaria a IPADOT para la vigencia fiscal respectiva.

Artículo 92

Las instituciones hospitalarias y los bancos de componentes anatómicos que al entrar en vigencia la presente Ley, tengan licencias de funcionamiento para realizar trasplantes o para funcionar como bancos de componentes anatómicos mantendrán sus licencias de conformidad con esta Ley.

Artículo 93

La presente Ley será reglamentada por el Órgano Ejecutivo, a través del Ministerio de Salud y dispondrá de un período de hasta seis (6) meses. una vez la misma sea promulgada y publicada en la Gaceta Oficial. Sin embargo, la falta de reglamentación, no impedirá su aplicación.

Artículo 94

Esta Ley deroga la Ley 3 de 2010

La presente Ley entrará en vigencia al día siguiente de su promulgación.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE.

**ÓRGANO EJECUTIVO NACIONAL. PRESIDENCIA DE LA REPÚBLICA,
PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMA.**