

DECRETO SUPREMO N° 1115

EVO MORALES AYMA

PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DEL ESTADO PLURINACIONAL DE BOLIVIA

•

CONSIDERANDO:

Que el Parágrafo I del Artículo 35 de la Constitución Política del Estado, establece que el Estado en todos sus niveles, protegerá el derecho a la salud, promoviendo políticas públicas orientadas a mejorar la calidad de vida, el bienestar colectivo y el acceso gratuito de la población a los servicios de salud.

Que el Artículo 37 del Texto Constitucional, determina que el Estado tiene la obligación indeclinable de garantizar y sostener el derecho a la salud, que se constituye en una función suprema y primera responsabilidad financiera. Se priorizará la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades.

Que el Artículo 43 de la Constitución Política del Estado, señala que la ley regulará las donaciones o trasplantes de células, tejidos u órganos bajo los principios de humanidad, solidaridad, oportunidad, gratuidad y eficiencia.

Que el Artículo 90 del Código de Salud, aprobado por Decreto Ley N° 15629, de 18 de julio de 1978, prohíbe la comercialización de órganos, tejidos y líquidos orgánicos en general; sin embargo, la Autoridad de Salud podrá autorizar expresamente su intercambio con fines benéficos.

Que el Artículo 91 del Código de Salud, permite el trasplante de órganos y tejidos a seres humanos vivos, solamente con fines médicos y siempre que se cumplan los requisitos indispensables y se cuente con la infraestructura adecuada.

Que el segundo párrafo del Artículo 21 de la Ley N° 1716, de 5 de noviembre de 1996, de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos, dispone que el Poder Ejecutivo elaborará el Reglamento de la citada ley.

Que el inciso a) del Artículo 3 de la Ley N° 3131, de 8 de agosto de 2005, del Ejercicio Profesional Médico, establece que la profesión médica está consagrada a la defensa de la vida, cuidando de la salud integral de la persona, familia y comunidad.

Que el Decreto Supremo N° 24671, de 21 de junio de 1997, reglamenta la Ley N° 1716, regulando la práctica de las donaciones, ablaciones y trasplante de órganos, células y tejidos que tengan la finalidad de prolongar la vida y rehabilitar a personas afectadas por enfermedades irreversibles.

Que es necesario actualizar la reglamentación referida a la donación y trasplante de órganos, células y tejidos, considerando los avances científicos y técnico-operativos en la práctica de procuración, ablación, preservación, almacenamiento, transporte y trasplante de órganos, células y tejidos humanos.

Que es necesario fortalecer el rol rector del Ministerio de Salud y Deportes y garantizar la calidad de atención en la práctica de procuración, ablación, preservación, almacenamiento, transporte y trasplante de órganos, células y tejidos humanos.

EN CONSEJO DE MINISTROS,

D E C R E T A:

REGLAMENTO A LA LEY N° 1716, DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- (OBJETO). El presente Decreto Supremo tiene por objeto reglamentar la Ley N° 1716, de 5 noviembre de 1996, de Donación y Trasplante de Órganos, Células y Tejidos, estableciendo el ámbito de aplicación, los órganos, células y tejidos que pueden ser donados, las categorías de donantes, los receptores, funciones y obligaciones de los establecimientos de salud y profesionales que participan en donación y trasplante de órganos, células y tejidos.

ARTÍCULO 2.- (ÁMBITO DE APLICACIÓN) El presente Reglamento es de aplicación obligatoria en todo el Sistema Nacional de Salud, que comprende los establecimientos de salud públicos, privados, de la seguridad social y a quienes participan en la práctica de procuración, ablación, preservación, almacenamiento, transporte y trasplante de órganos, células y tejidos humanos.

ARTÍCULO 3.- (GRATUIDAD). Los órganos, células y tejidos provenientes de seres humanos sólo podrán ser donados gratuitamente y destinados únicamente a trasplante en seres humanos.

ARTÍCULO 4.- (ACREDITACIÓN) El Ministerio de Salud y Deportes, habilitará y acreditará los centros hospitalarios y los bancos de tejidos y células que posean infraestructura, equipamiento y recurso humano adecuado para realizar la práctica de procuración, ablación, preservación, almacenamiento, transporte y trasplante de órganos, células y tejidos humanos, de acuerdo a lo establecido en los manuales y guías de acreditación:

- En el caso del subsistema de seguridad social se realizará a través del Instituto Nacional de Seguros de Salud ? INASES.
- En el caso de los subsistemas público y privado se realizará en coordinación con los Servicios Departamentales de Salud ? SEDES.

ARTÍCULO 5.- (AUTORIZACIÓN) Todo ingreso y salida del territorio del Estado Plurinacional de Bolivia de órganos, células o tejidos humanos destinados a trasplante, deberá contar con autorización expresa del Ministerio de Salud y Deportes.

CAPÍTULO II

DEFINICIONES

ARTÍCULO 6.- (DEFINICIONES). Para fines de aplicación del presente Decreto Supremo, se establecen las siguientes definiciones:

- **DONACIÓN.** Acción y efecto voluntario de donar u otorgar gratuitamente órganos, células y tejidos que le pertenecen a favor de otra persona que lo acepte, para efectos de trasplante.
- **MUERTE ENCEFÁLICA.**-Es el cese completo e irreversible de la función cerebral y principalmente del tronco encefálico.
- **DONANTE VIVO.**- Es toda persona que en vida y por voluntad propia dona sus órganos gratuitamente.
- **DONANTE CADAVERÍCO.**Es toda persona con muerte encefálica, que en vida hubiera manifestado su voluntad de donar órganos, células y tejidos o por la autorización expresa de los familiares habilitados dona sus órganos gratuitamente. Se reconocen las siguientes modalidades:
- **Donante cadavérico en muerte encefálica con corazón latiente.**- Es toda persona que reúne los criterios diagnósticos de muerte encefálica, de la que puede obtenerse, órganos, células y tejidos viables.
-

Donante cadavérico con corazón parado en un medio hospitalario.- Es toda persona que reúne criterios diagnósticos de muerte encefálica, que presenta parada cardiaca, en un centro hospitalario con capacidad para brindar una perfusión inmediata, extracción de órganos, células y tejidos, para realizar un trasplante o conservación de los mismos.

- **Donante cadavérico con corazón parado fuera de un medio hospitalario.-** Es toda persona capaz de aportar tejidos como córneas, huesos y otros, en un periodo menor a seis (6) horas.
- **RECEPTOR.-** Es la persona en cuyo cuerpo se realizará el implante de órganos, células y tejidos procedentes de otra persona.
- **ABLACIÓN** Procedimiento por el cual se extirpan los órganos, células y tejidos en personas vivas y con muerte encefálica con fines de trasplante.
- **TRASPLANTE.-** Es el reemplazo con fines terapéuticos de órganos, células y tejidos de una persona por otros iguales procedentes de un donante vivo o cadavérico.
- **CENTRO HOSPITALARIO.-** Para efectos del presente Decreto Supremo, es el establecimiento de salud autorizado para realizar actividades de procuración, ablación y trasplante de órganos, células y tejidos humanos.
- **BANCO DE TEJIDOS Y CÉLULAS.-** Es un establecimiento especializado en la obtención, preservación, almacenamiento y transporte de tejidos y células humanas.

CAPÍTULO III

DONACIONES

SECCIÓN I

DONANTES VIVOS

ARTÍCULO 7.- (LIMITACIÓN) La donación de órganos, tejidos ó células por parte de personas vivas con fines de trasplante, estará permitida sólo cuando se estime que no causará perjuicio a la salud del donante.

ARTÍCULO 8.- (REQUISITOS). Toda persona que desea donar órganos, células o tejidos destinados a la realización de un trasplante, debe acreditar las siguientes condiciones:

- Ser mayor de veintiún (21) años.
- Estar con pleno uso de sus facultades mentales para dar su consentimiento de forma libre y voluntaria, certificado por médico competente ajeno al equipo de trasplante.
- Estar físicamente apto para la donación según evaluación del equipo médico especializado.
- Debe estar informado debidamente de los riesgos de esta intervención y las posibles consecuencias que pueda tener en el futuro.

ARTÍCULO 9.- (PROCEDIMIENTOS OBLIGATORIOS).

- I.** El consentimiento de donación de órganos, células y tejidos para donante vivo, deberá registrarse como escritura pública ante Notaría de Fe Pública, expresando la voluntad de la persona de donar sus órganos, células y tejidos a título gratuito, sin que medie ningún tipo de presión moral, física, psicológica, ni vicios de consentimiento argüibles a error sin violencia y dolo, reconociendo su derecho de ejercer actos de disposición sobre su propio cuerpo.
- II.** Formulario de Autorización de ablación de órganos, células y tejidos, firmado por el donante, de acuerdo a los manuales y protocolos vigentes y el correspondiente registro ante la Coordinadora o el Coordinador Departamental de Trasplantes.

SECCIÓN II

DONANTES CADAVÉRICOS

ARTÍCULO 10.- (REGISTRO DE DONANTE). La voluntad de una persona viva de donar órganos, células y tejidos, una vez fallecida, deberá constar expresamente en un carnet único nacional de donante y registrado en el SEDES correspondiente.

ARTÍCULO 11.- (DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA).

- I. El diagnóstico de muerte encefálica, será certificado por un equipo médico especializado, constituido al menos por un neurólogo o neurocirujano y el médico tratante, pudiendo ser especialista en Medicina Crítica y Terapia Intensiva si hubiere.
- II. Los criterios para el diagnóstico de muerte encefálica se aplicarán de acuerdo a lo establecido en los manuales y protocolos vigentes.
- III. Los profesionales a cargo de diagnosticar la muerte del donante no podrán pertenecer al equipo de trasplante.

ARTÍCULO 12.- (PROCEDIMIENTO OBLIGATORIO). El familiar legalmente habilitado deberá firmar el Formulario de Autorización de ablación de órganos, células y tejidos, de acuerdo a los manuales y protocolos vigentes y el correspondiente registro ante la Coordinadora o el Coordinador Departamental de Trasplantes.

ARTÍCULO 13.- (CONFIDENCIALIDAD). Se mantendrá en reserva la identidad de los donantes y receptores de órganos, células y tejidos con la finalidad de evitar extorsiones.

ARTÍCULO 14.- (EVALUACIÓN MÉDICA). El potencial donante cadavérico deberá ser sometido a una evaluación de la historia médica y social, exámenes de laboratorio y complementarios que sean necesarios para la obtención de los órganos, células y tejidos.

ARTÍCULO 15.- (LISTA DE ESPERA). La Coordinadora o el Coordinador Departamental de Trasplantes, registrará al donante cadavérico en la lista de espera única nacional, administrada por el Ministerio de Salud y Deportes, para la distribución de órganos, células y tejidos entre los pacientes receptores registrados, utilizando los criterios establecidos en los manuales y protocolos vigentes.

ARTÍCULO 16.- (GESTIÓN Y FISCALIZACIÓN). El proceso de donación cadavérica, será gestionado por la Coordinadora o el Coordinador Departamental de Trasplantes y fiscalizado por la Comisión Departamental de Trasplantes.

ARTÍCULO 17.- (NOTIFICACIÓN). El personal de salud está obligado a notificar de forma inmediata la existencia de pacientes con muerte encefálica a la Coordinadora o Coordinador Departamental de Trasplantes, directamente ó a través de la Coordinadora o Coordinador Hospitalario.

ARTÍCULO 18.- (CADÁVER). Una vez completada la ablación, el cadáver se entregará a la familia respetando la dignidad del mismo, para su entierro o cremación.

SECCIÓN III

ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS A SER DONADOS

ARTÍCULO 19.- (ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS A SER DONADOS) Los órganos, células y tejidos que pueden ser donados, son los siguientes:

- **Por donante vivo:**

- Riñon.
- Lóbulo hepático.
- Médula ósea.
- Células madre.
- Intestino parcial.
- Piel.

- **Por donante cadavérico:**

- Riñon.
- Hígado.
- Corazón y válvulas cardiacas.
- Intestino.

- Páncreas o islotes pancreáticos.
- Pulmón.
- Piel.
- Córneas.
- Elementos del sistema osteoarticular.
- Piezas dentarias.
- Vasos sanguíneos.

III. La lista de órganos, células y tejidos, señalados en los Parágrafos I y II del presente Artículo, será actualizada por el Ministerio de Salud y Deportes mediante Resolución Ministerial, de acuerdo a los avances científicos y técnico-operativos que se presenten en la práctica de procuración, ablación, preservación, almacenamiento, transporte y trasplante de órganos, células y tejidos humanos.

CAPÍTULO IV

RECEPTORES DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

ARTÍCULO 20.- (ACCESO A TRASPLANTE).

- I.** El trasplante de órganos, células y tejidos en el receptor, será realizado cuando los otros medios y recursos disponibles se hayan agotado, o sean insuficientes o inconvenientes como alternativa terapéutica para la salud del paciente.
- II.** Los receptores de órganos, células y tejidos, deberán ser de nacionalidad boliviana.

ARTÍCULO 21.- (INSCRIPCIÓN) El equipo médico de trasplante, debe evaluar al posible receptor para su inscripción en la lista de espera única nacional.

ARTÍCULO 22.- (INFORMACIÓN) El receptor y el representante legal de personas menores de edad o

de trasplante y posibles complicaciones.

CAPÍTULO V

COMISIONES Y COORDINADORES DE TRASPLANTES

ARTÍCULO 23.- (COMISIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDO

I. La Comisión Nacional de Trasplantes de Órganos, Células y Tejidos es la instancia interinstitucional encargada de asesorar, promover y vigilar el cumplimiento del marco normativo para la donación, procuración, ablación, preservación y trasplante de órganos, células y tejidos a nivel nacional.

II. La Comisión Nacional de Trasplantes de Órganos, Células y Tejidos está conformada por:

- Un (1) representante del Ministerio de Salud y Deportes designado por la/el Ministra(o), quien oficiará de Presidente.
- Un (1) representante de la Dirección General de Asuntos Jurídicos del Ministerio de Salud y Deportes.
- Un (1) representante del Colegio Médico de Bolivia.

Estos representantes serán nombrados cada dos (2) años por sus respectivas instituciones.

III. La Comisión Nacional de Trasplantes de Órganos, Células y Tejidos tiene las siguientes funciones:

- Vigilar a nivel nacional las actividades de donación y trasplante de órganos, células y tejidos.
- Coordinar con los equipos de trasplante, la elaboración de protocolos y procedimientos para los distintos órganos, células y tejidos.
-

Elaborar el Reglamento específico de funcionamiento, para su aprobación mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud y Deportes.

- Gestionar la capacitación de recursos humanos del subsistema público en procuración de órganos, células y tejidos.
- Promover la gestión y suscripción de convenios internacionales con el fin de captar apoyo técnico, logístico e investigativo para el desarrollo de las actividades de trasplante.
- Aprobar los informes periódicos de las Comisiones Departamentales de Trasplantes de órganos, células y tejidos.

ARTÍCULO 24.- (COMISIÓN DEPARTAMENTAL DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS).

I. La Comisión Departamental de Trasplantes de Órganos, Células y Tejidos es la instancia interinstitucional encargada de asesorar, promocionar y vigilar el cumplimiento del marco normativo para la donación, obtención, implante y trasplante de órganos, células y tejidos en el nivel departamental correspondiente.

II. Comisión Departamental de Trasplantes de Órganos, Células y Tejidos está conformada por:

- El Director del SEDES o su representante quien oficia de Presidente.
- Un (1) representante del Área Jurídica del SEDES.
- Un (1) representante de los establecimientos de salud acreditados y/o habilitados que realicen trasplantes.
- Un (1) representante del Colegio Médico Departamental.

Estos representantes serán nombrados o ratificados cada dos (2) años por sus respectivas instituciones.

III. La Comisión Departamental de Trasplantes de Órganos, Células y Tejidos tiene las siguientes funciones:

- Elaborar el reglamento específico de funcionamiento en coordinación con la Comisión Nacional de Trasplantes, para su aprobación en el marco de la norma vigente a nivel departamental.
- Elaborar informes mensuales a la Comisión Nacional de Trasplantes.
- Vigilar las actividades de donación y trasplante a nivel departamental.

ARTÍCULO 25.- (FUNCIONAMIENTO DE LAS COMISIONES).

- I.** Las Comisiones Nacional y Departamental de Trasplantes de Órganos, Células y Tejidos se reunirán periódicamente a convocatoria de sus Presidentes.
- II.** Los miembros de las Comisiones Nacional y Departamental de Trasplantes de Órganos, Células y Tejidos no percibirán dietas ni remuneración alguna por la asistencia a las reuniones convocadas.

ARTÍCULO 26.- (COORDINACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS).

- I.** La Coordinación Nacional de Trasplantes de Órganos, Células y Tejidos depende de la Dirección General de Servicios de Salud del Ministerio de Salud y Deportes.
- II.** La Coordinación Nacional de Trasplantes de Órganos, Células y Tejidos, tiene las siguientes funciones:
 - Centralizar la información generada en donación y trasplante.
 - Supervisar las actividades de las Coordinadoras o Coordinadores Departamentales en todo el proceso de donación y trasplante.
 - Realizar campañas de sensibilización y socialización sobre donación y trasplante.
 - Promover la designación de la Coordinadora o Coordinador Departamental de Trasplantes.

ARTÍCULO 27.- (COORDINADORA O COORDINADOR DEPARTAMENTAL DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS, CÉLULAS Y TEJIDOS).

I. La Coordinadora o Coordinador Departamental de Trasplantes de Órganos, Células y Tejidos, debe ser un profesional médico, funcionario del SEDES, preferentemente con experiencia en Coordinación de Trasplante.

II. La Coordinadora o Coordinador Departamental de Trasplantes de Órganos, Células y Tejidos, tiene las siguientes funciones:

- Gestionar el proceso de donación de órganos, células y tejidos en su departamento.
- Cumplir las funciones establecidas en el reglamento específico elaborado por la Comisión Nacional de Trasplantes.
- Remitir mensualmente un informe a la Comisión Departamental de Trasplantes y a la Coordinación Nacional de Trasplantes.

ARTÍCULO 28.- (COORDINADORA O COORDINADOR HOSPITALARIO).

I. La Coordinadora o Coordinador Hospitalario debe ser un profesional de salud, funcionario de planta del centro hospitalario, preferentemente con experiencia en Coordinación de Trasplante.

II. La Coordinadora o Coordinador Hospitalario, tiene las siguientes funciones:

- Gestionar el proceso de donación de órganos, células y tejidos en su centro hospitalario.
- Cumplir las funciones establecidas en el reglamento específico elaborado por la Comisión Nacional de Trasplantes.
- Remitir mensualmente un informe a la Coordinadora o Coordinador Departamental de Trasplantes.

CAPÍTULO VI

CONVENIOS INTERNACIONALES

ARTÍCULO 29.- (CONVENIOS INTERNACIONALES).

- I.** La suscripción de convenios internacionales destinados a intercambio con fines benéficos de órganos, células y tejidos es responsabilidad del Ministerio de Salud y Deportes, primando la satisfacción de la demanda nacional y en estricto apego a principios bioéticos.
- II.** La suscripción de convenios internacionales deberá ser gestionado a través del Ministerio de Relaciones Exteriores.

CAPÍTULO VII

COSTOS

ARTÍCULO 30.- (COSTOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE).

- I.** Los costos emergentes de la evaluación y atención del receptor, del donante cadavérico y del donante vivo hasta su recuperación, serán cubiertos en su totalidad por el ente gestor de salud, entendiéndose como unidad indivisible donante/receptor, cuando el paciente receptor se encuentre afiliado a una institución de seguridad social de corto plazo.
- II.** En los casos que el paciente receptor no se encuentre afiliado a una institución de seguridad social de corto plazo, los costos emergentes de la evaluación y atención del receptor, del donante cadavérico y del donante vivo, serán cubiertos en su totalidad por el receptor.

CAPÍTULO VIII

SUPERVISIÓN, INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN

ARTÍCULO 31.- (SUPERVISIÓN, INSPECCIÓN Y FISCALIZACIÓN).

- I.** El Ministerio de Salud y Deportes a través del INASES y en coordinación con los SEDES, serán responsables de la supervisión, inspección y fiscalización de las actividades relacionadas con la práctica de procuración, ablación, preservación, almacenamiento, transporte y trasplante de órganos, células y tejidos humanos.

II. Los centros hospitalarios y los bancos de células y tejidos deben facilitar, a las entidades previamente señaladas, el acceso a todas sus instalaciones y archivos computarizados y/o impresos.

ARTÍCULO 32.- (SANCIONES).

I. Los establecimientos de salud y los profesionales de los subsistemas público, privado y seguridad social que no cumplan con los requisitos de habilitación y acreditación y efectúen práctica de procuración, ablación, preservación, almacenamiento, transporte y trasplante de órganos, células y tejidos humanos, al margen de las previsiones contenidas en la legislación vigente, serán sancionados con multas, suspensión de licencias o cancelación definitiva de las mismas, cuyo procedimiento de aplicación será establecido mediante Resolución Ministerial del Ministerio de Salud y Deportes.

II. La persona natural o jurídica que ingresare o sacare órganos, células y tejidos humanos sin la autorización expresa del Ministerio de Salud y Deportes, será sancionada según procedimiento que será establecido mediante Resolución Ministerial emitida por este Ministerio.

III. La sanción impuesta, no exime de la responsabilidad penal o civil que pudiera surgir de la infracción cometida.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

DISPOSICIÓN TRANSITORIA PRIMERA. El Ministerio de Salud y Deportes, en un plazo no mayor a ciento ochenta (180) días calendario a partir de la publicación del presente Decreto Supremo, deberá actualizar los manuales y protocolos correspondientes para la adecuada práctica de la procuración, ablación, preservación, almacenamiento, transporte y trasplante de órganos, células y tejidos humanos.

DISPOSICIÓN TRANSITORIA SEGUNDA. Los centros hospitalarios y los bancos de células y tejidos, deberán adecuar su funcionamiento a lo establecido en el presente Decreto Supremo.

DISPOSICIONES ABROGATORIAS Y DEROGATORIAS

DISPOSICIONES ABROGATORIAS.- Se abroga el Decreto Supremo N° 24671, de 21 de junio de 1997.

Se abrogan y derogan todas las disposiciones contrarias al presente Decreto Supremo.

La señora Ministra de Estado en el Despacho de Salud y Deportes, queda encargada de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo.

Es dado en el Palacio de Gobierno de la ciudad de La Paz, a los veintiún días del mes de diciembre del año dos mil once.

FDO. EVO MORALES AYMA, Carlos Romero Bonifaz **MINISTRO DE LA PRESIDENCIA E INTERINO DE RELACIONES EXTERIORES**, Wilfredo Franz David Chávez Serrano, Rubén Aldo Saavedra Soto, Elba Viviana Caro Hinojosa, Luis Alberto Arce Catacora, José Luis Gutiérrez Pérez, Ana Teresa Morales Olivera, Walter Juvenal Delgadillo Terceros, José Antonio Pimentel Castillo, Nilda Copa Condori, Daniel Santalla Torrez, Nila Heredia Miranda, Julieta Mabel Monje Villa, Roberto Iván Aguilar Gómez **MINISTRO DE EDUCACIÓN E INTERINO DE TRANSPARENCIA INSTITUCIONAL Y LUCHA CONTRA LA CORRUPCIÓN**, Nemesia Achacollo Tola, Claudia Stacy Peña Claros, Elizabeth Cristina Salguero Carrillo, Iván Jorge Canelas Alurralde.