

**GONZALO SANCHEZ DE LOZADA**  
**PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPÚBLICA**

**CONSIDERANDO:**

Que por Ley No 1716 de 5 de noviembre de 1996 se ha aprobado la **LEY DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS, CELULAS Y TEJIDOS**,

Que el artículo 21 de la merituada Ley determina que el Poder Ejecutivo estará encargado de la elaboración de las normas que reglamentarán su contenido,

Que en cumplimiento de la Ley, es preciso reglamentar las normas generales para su aplicación específica, determinadas a través del presente Reglamento.

Que se debe reglamentar la organización, funcionamiento y procedimientos de los servicios de salud dedicados a la ablación y trasplante de órganos, células y tejidos, en atención al Decreto Supremo 24237, del Sistema Público Descentralizado y Participativo de Salud.

**EN CONSEJO DE MINISTROS**

**DECRETA:**

**CAPITULO I**  
**DISPOSICIONES GENERALES**

**ARTÍCULO 1.-** 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, se regula en los establecimientos de salud públicos, de la seguridad social y privados en todo el ámbito nacional, por las disposiciones contenidas en la Ley 1716 y el presente Reglamento.

**ARTÍCULO 2.-** Los órganos, células y tejidos provenientes de seres humanos solo podrán ser donados sin fines de lucro y destinados a trasplantes en seres humanos, cuando las demás opciones terapéuticas hayan sido agotadas y realizadas las pruebas pertinentes.

**ARTÍCULO 3.-** La Secretaría Nacional de Salud a través de las Direcciones Departamentales de Salud (DIDES) realizará el control, inspección y supervisión de los establecimientos de salud y de las actividades relacionadas con la práctica de la ablación y trasplante de órganos, células y tejidos.

**CAPITULO II**  
**DEFINICIONES**

**ARTÍCULO 4.-** Para fines del presente Reglamento se establecen las siguientes definiciones relacionadas con la ablación y trasplante de órganos, células y tejidos:

- a) **MUERTE CEREBRAL.-** Es el fenómeno biológico que se produce en una persona cuando de manera irreversible se pierde la función electrofisiológica del cerebro.
- b) **DONANTE.-** Es la persona que sin fines de lucro, durante su vida y por voluntad propia o después de su muerte por decisión de sus parientes, dispone que se extraigan sus órganos, células y tejidos destinados a trasplantes en otros seres humanos para su utilización inmediata o diferida.
- c) **RECEPTOR.-** Es la persona en cuyo cuerpo se realizará el trasplante de órganos, células o tejidos procedentes de otro organismo.
- d) **ORGANOS SIMETRICOS O PARES.-** Son aquellos que tienen función idéntica y están situados a ambos lados del plano sagital del cuerpo humano.  
Los demás órganos son considerados asimétricos o impares y solo podrán ser obtenidos de cadáveres y trasplantados en forma inmediata o diferida.
- e) **ABLACION.-** Procedimiento por el cual se extirpan órganos, células y tejidos en seres vivos y cadáveres con fines de trasplante.
- f) **TRASPLANTE.-** Es el reemplazo con fines terapéuticos de órganos, células o tejidos de una persona por otros iguales procedentes de un donante vivo o muerto.
- g) **TRASPLANTE INMEDIATO.-** Es el trasplante de órganos, células y tejidos de un ser vivo o de una persona después de fallecida, que no requiere proceso de conservación inmediata antes de su utilización.

**h) TRASPLANTE DIFERIDO.-** Es aquel que se realiza utilizando órganos, células o tejidos que previamente han sido sometidos a proceso de conservación en un Banco de Organos, Células y Tejidos.

**i) BANCO DE ORGANOS, CELULAS Y TEJIDOS.-** Es la Entidad que sin fines de lucro y previa autorización otorgada por la Secretaría Nacional de Salud se dedica a la preservación, almacenamiento y distribución de órganos, células y tejidos distintos de la sangre y provenientes de cadáveres de seres humanos.

### **CAPITULO III DE LAS DONACIONES**

**ARTÍCULO 5.-** Los órganos, células y tejidos que pueden ser donados en la práctica del trasplante, son aquellos que están normados por la Sociedad Boliviana de Trasplantes de Organos y Tejidos, misma que de acuerdo al avance médico-científico y tecnológico propondrá la ampliación e incorporación de otros órganos, células y tejidos.

**ARTÍCULO 6.-** Los siguientes son órganos que pueden ser donados por personas vivas:

- a) Riñón, uréter y vasos sanguíneos
- b) Piel
- c) Elementos del sistema osteoarticular
- d) Organos dentarios
- e) Lóbulo hepático
- f) Médula ósea

#### **ARTÍCULO 7.- DE LA DONACION**

**I.** Toda persona que desee donar órganos, células o tejidos destinados a la realización de un trasplante inmediato debe acreditar las siguientes condiciones:

- a) Ser mayor de edad.
- b) Adecuada salud mental y física mediante certificado expedido por médico ajeno al equipo de trasplante.

**II.** Las personas que se hallen privadas de libertad, para donar sus órganos, células o tejidos deberán expresar su consentimiento para tal hecho por escrito.

**ARTÍCULO 8.-** Los órganos, células y tejidos procedentes de un cadáver podrán ser utilizados si existe consentimiento expreso previo del donante y prevalecerá por encima del parecer de sus parientes o allegados.

**ARTÍCULO 9.-** La voluntad de donar por parte de una persona viva deberá ser registrada en un libro especial a cargo de las Direcciones Departamentales de Salud, las que otorgarán un documento identificatorio como donante en el momento mismo de producirse la inscripción, haciendo constar:

- a) Nombre y apellidos del donante
- b) Fecha de nacimiento
- c) Número de carnet de identidad
- d) Domicilio
- e) Grupo sanguíneo y Rh, si lo tuviera conocido.

**ARTÍCULO 10.-** Las Direcciones Departamentales de Salud deberán mantener un registro permanente y actualizado de los donadores y remitir trimestralmente un informe a la Secretaría Nacional de Salud con copia a la Sociedad Boliviana de Trasplante de Organos y Tejidos.

**ARTÍCULO 11.-** Los órganos, células y tejidos procedentes de personas fallecidas y cuando no exista consentimiento en vida, podrán ser donados por parte de sus parientes, siempre y cuando no existan fines de lucro, debiendo respetarse el orden de parentesco excluyente y prioritario de acuerdo al artículo 13 de la Ley de Donación y Trasplante de Organos, Células y Tejidos. El familiar o allegado que acepte donar debe cumplir los siguientes requisitos:

- a) Que la donación se haga en el curso de las seis horas siguientes al diagnóstico de muerte cerebral.
- b) Mayoría de edad.
- c) Firma de documento de aceptación

**ARTÍCULO 12.-** La Secretaría Nacional de Salud, en coordinación con la Sociedad Boliviana de Trasplantes de Organos y Tejidos elaborará, en el plazo de 30 días, el formulario único de autorización y aceptación de ablación y trasplante de órganos, células y tejidos de donantes vivos.

**CAPITULO IV**  
**DE LOS CENTROS DE ABLACION Y TRASPLANTE**  
**DE ORGANOS, CELULAS Y TEJIDOS**

**ARTÍCULO 13.- DE LOS SERVICIOS DE SALUD**

**I.** Los Servicios de Salud Públicos, de la Seguridad Social y Privados, para efectuar ablación y trasplante, así como para el funcionamiento de Banco de Organos, Células y Tejidos, deben contar con autorización expresa emitida por la Secretaría Nacional de Salud, misma que será tramitada ante la Dirección Departamental de Salud que correspondiere a la jurisdicción del Centro solicitante, adjuntando la documentación que acredite la disponibilidad de infraestructura, equipamiento y adecuada capacidad resolutive para la realización de ablación y trasplante y funcionamiento de Banco de Organos, Células y Tejidos, según el requerimiento básico señalado en el anexo A del presente Reglamento.

**II.** La documentación presentada, será analizada por una Comisión Interinstitucional Departamental conformada por:

- a) Un representante de la DIDES que corresponda.
- b) Un representante de la Filial Departamental de la Sociedad Boliviana de Trasplante de Organos y Tejidos.
- c) Asesor jurídico de la DIDES que corresponda.

**III.** El informe de esta Comisión pasará a conocimiento de la Secretaría Nacional de Salud para la emisión de la Resolución Secretarial respectiva, siendo la Dirección del Sistema Público de Salud, la instancia encargada de la regulación y fiscalización en esta materia.

**IV.** La autorización Secretarial tendrá vigencia por el tiempo de tres años, al término de los cuales deberá renovarse siguiendo el mismo procedimiento inicial de autorización.

**ARTÍCULO 14.- DEL SISTEMA DE INFORMACION DE LOS CENTROS**

**I.** Los establecimientos autorizados, deben llevar un registro correlativo de: ablaciones, donaciones y trasplantes realizados.

**II.** Cada centro deberá abrir un libro de registro foliado y firmado por el Director del establecimiento, así como un archivo de antecedentes de los donantes y receptores en el que se incluya los siguientes documentos:

- a) Certificado de muerte cerebral o de defunción del donante
- b) Autorización de donación
- c) Resumen de la historia clínica del receptor
- d) Protocolo operatorio y hoja de epicrisis

**ARTÍCULO 15.-** Los Centros autorizados deben facilitar a los funcionarios de la DIDES o de la Secretaria Nacional de Salud, el acceso a todas sus instalaciones y archivos para fines de supervisión e inspección.

**ARTÍCULO 16.-** Los Establecimientos de Salud Públicos, de la Seguridad Social y Privados que no cumplan con los requisitos de funcionamiento y efectúen ablación o trasplante de órganos, células y tejidos al margen de las previsiones contenidas en la Ley y el presente Reglamento, serán sancionados por las DIDES de acuerdo a la gravedad de la infracción con:

- a) Multa de Bs. 50.000,00
- b) Suspensión de la licencia para efectuar trasplantes por un año.
- c) Cancelación definitiva de la licencia para efectuar trasplantes.

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

**ARTÍCULO 17.- DE LOS BANCOS DE ORGANOS, CELULAS Y TEJIDOS**

**I.** Los Bancos de Organos, Células y Tejidos forman parte de la estructura de las instituciones públicas, de la seguridad social o privados autorizados para realizar actividades de trasplante de órganos, células y tejidos.

**II.** Los Bancos de Organos, Células y Tejidos deben cumplir las siguientes funciones:

- a) Recolección
- b) Almacenamiento de órganos, células y tejidos
- c) Conservación
- d) Distribución de órganos, células y tejidos

**III.** Los Bancos de Organos, Células y Tejidos deberán disponer de un sistema de identificación para la recolección, mantenimiento y distribución de órganos, células y tejidos que contemplen los siguientes aspectos:

- a) Nombre y dirección de la institución en la que se realizó la ablación.
- b) Nombre del órgano, célula o tejido, especificando en forma resumida sus características anatómicas especiales.
- c) Edad, sexo del donante y otros datos que se considere de utilidad para el trasplante.
- d) Día, mes, año y hora de la recolección del órgano o tejido.
- e) Clasificación sanguínea del donante, incluyendo como mínimo grupo sanguíneo y factor Rh y la información de los grupos leucocitarios HLA A, B y DR cuando se disponga.

**IV.** El Banco autorizado para la distribución de un órgano, célula o tejido, está obligado a exigir la siguiente documentación:

- a) Solicitud escrita, firmada por el Director del centro asistencial donde se realizará el trasplante o por el coordinador del equipo de trasplante especificando el órgano, célula o tejido que se requiera.
- b) Resumen clínico de los antecedentes médicos del receptor, especificando el o los motivos para la realización del trasplante.

**V.** Los Bancos llevarán un registro detallado de los órganos, células y tejidos bajo su dependencia, el mismo que servirá además, para la distribución tomando en cuenta los siguientes criterios:

- a) Urgencia
- b) Histocompatibilidad idéntica
- c) Receptor menor de edad
- d) Antigüedad en la lista de espera de receptores.

**VI.** Los Bancos de Organos, Células y Tejidos deben intercambiar permanente información de disponibilidad de órganos o tejidos con todos los centros de trasplante para su racional utilización.

**VII.** El Centro de Trasplante deberá remitir al Banco de Organos, Células y Tejidos proveedor, la información sobre la utilización del órgano, célula o tejido motivo de trasplante.

## **CAPITULO V**

### **DE LOS PROFESIONALES QUE REALIZAN TRASPLANTE DE ORGANOS, CELULAS Y TEJIDOS**

#### **ARTÍCULO 18.-**

**I.** La práctica médico-quirúrgica de trasplante de órganos, células y tejidos requiere la participación de profesionales que estén reconocidos en las especialidades del trasplante a realizar.

**II.** En todos los casos de trasplante de órganos, células y tejidos debe conformarse un equipo de profesionales, el que estará dirigido por un coordinador general que recaerá en el profesional relacionado directamente con el órgano, célula o tejido a trasplantar, según la siguiente especificación:

- a) Cirujanos de corazón o vasculares cuando se trate de trasplante de corazón , vasos sanguíneos y estructuras valvulares
- b) Cirujanos torácicos, de corazón o vasculares cuando se trate de trasplante de pulmón, tráquea, bronquios y vasos sanguíneos.
- c) Nefrólogos, cirujanos vasculares y generales o urólogos cuando se trate de trasplante de riñón, uréter y vasos sanguíneos.
- d) Cirujanos generales o vasculares cuando se trate de trasplante de hígado, páncreas e intestino y vasos sanguíneos.
- e) Cirujanos traumatólogos cuando se trate de trasplante de estructuras osteo-articulares.
- f) Cirujanos reconstructivos o plásticos para el trasplante de piel.
- g) Cirujanos oftalmólogos para el trasplante de cornea y elementos del ojo.
- h) Cirujanos otorrinolaringólogos para el trasplante de tejidos del oído medio e interno.
- i) Cirujanos máxilofaciales u odontólogos para el trasplante de órganos dentarios.
- j) Neurocirujanos, traumatólogos o reconstructivos para el trasplante de nervios periféricos.
- k) Internistas o hematólogos para la obtención y trasplante de tejido hematopoyético.

**III.** El equipo profesional de trasplantes debe practicar las pruebas que considere necesarias para descartar enfermedades infectocontagiosas en los órganos, células y tejidos motivo de trasplante.

**ARTÍCULO 19.-** El coordinador del equipo de trasplante deberá cumplir las siguientes funciones:

- a) Vigilar que los profesionales médicos y paramédicos involucrados en la práctica de la ablación y trasplante cumplan con los requisitos exigidos por el presente reglamento y protocolos de procedimientos específicos.

b) Cumplir y hacer cumplir las disposiciones referentes al registro de donaciones.

c) Organizar y participar en campañas de educación y divulgación de programas de trasplante de órganos, células y tejidos, dirigidos a profesionales de salud y a la comunidad.

d) Cumplir y hacer cumplir las normas administrativas de los establecimientos asistenciales autorizados para la práctica de ablación y trasplante de órganos, células y tejidos.

e) Asumir la responsabilidad profesional del equipo de trasplantes ante la institución, el paciente y sus familiares.

## **CAPITULO VI**

### **DE LA MUERTE CEREBRAL**

#### **ARTÍCULO 20.- DEL DIAGNOSTICO DE MUERTE CEREBRAL**

**I.** La muerte cerebral será certificada por un equipo médico especializado constituido al menos por un neurólogo o neurocirujano y el médico tratante si hubiere. Los profesionales a cargo de diagnosticar la muerte del donador quedan inhabilitados para intervenir en el trasplante.

**II.** Para efectos de la ablación y trasplante de órganos, células y tejidos, la muerte cerebral es considerada como la muerte de la persona y debe certificarse en base a los criterios del anexo B.

## **CAPITULO VII**

### **DE LA SUPERVISION Y CONVENIOS**

**ARTÍCULO 21.-** Para el asesoramiento, supervisión y promoción en la distribución y utilización de los órganos, células y tejidos donados, se crea la Comisión Coordinadora Nacional de Trasplante de Organos y Tejidos, que deberá estar conformada por:

a) Un representante de la Secretaría Nacional de Salud

b) Un representante de la Sociedad Boliviana de Trasplante de Organos y Tejidos.

c) Un representante de la Academia Boliviana de Medicina.

**ARTÍCULO 22.-** La Comisión Coordinadora Nacional de Trasplante de Organos y Tejidos, tendrá como secretaria permanente a la Dirección Nacional del Sistema Público de Salud de la Secretaría Nacional de Salud.

**ARTÍCULO 23.-** La suscripción de convenios nacionales y/o internacionales destinados al intercambio de órganos, células y tejidos donados, así como la asistencia técnica para trasplante de órganos, células y tejidos debe ser gestionada por la Comisión Coordinadora Nacional de Trasplante de Organos y Tejidos. Para tal efecto, las instituciones públicas, de la seguridad social y privadas podrán suscribir convenios o recibir donaciones previo conocimiento y autorización de dicha Comisión.

## **CAPITULO VIII**

### **DE LOS COSTOS Y ARANCELES**

#### **ARTÍCULO 24.- DE LOS HONORARIOS PROFESIONALES**

**I.** La Secretaría Nacional de Salud, en coordinación con el Colegio Médico de Bolivia regulará y autorizará las tarifas de costos de ablación, almacenamiento, procesamiento y trasplante de órganos, células y tejidos obtenidos de cadáveres.

**II.** Las tarifas de las intervenciones quirúrgicas destinadas a la ablación de órganos, células y tejidos y su trasplante entre seres vivos, estarán sujetas a los aranceles profesionales vigentes.

#### **ARTÍCULO 25.- DE LOS COSTOS DE MANTENIMIENTO Y EXAMENES AUXILIARES**

**I.** Los costos emergentes de mantenimiento de órganos, células y tejidos procedente de personas con muerte cerebral para trasplante, debidamente autorizados, correrán por cuenta de el o los receptores.

**II.** Los costos de exámenes de laboratorio, gabinete, hospitalización y ablación del donante vivo, correrán por cuenta del receptor.

## **CAPITULO IX**

### **DISPOSICIONES FINALES**

**ARTÍCULO 26.-** Las situaciones no contempladas en el presente reglamento serán consideradas por la Comisión Coordinadora Nacional de Trasplante de Organos y Tejidos, instancia que propondrá Resoluciones Secretariales o Administrativas para resolver los problemas que se presentaren y que serán definidas por la Secretaría Nacional de Salud con los instrumentos legales indicados.

**ARTÍCULO 27.-** Quedan abrogadas todas las disposiciones contrarias al presente Decreto Supremo. El Señor Ministro de Desarrollo Humano queda encargado de la ejecución y cumplimiento del presente Decreto Supremo. Es dado en el Palacio de Gobierno, en la ciudad de La Paz a los veintiún días del mes de junio de mil novecientos noventa y siete años.

**FDO. GONZALO SANCHEZ DE LOZADA,** Antonio Aranibar Quiroga, Victor Hugo Canelas Zannier, Alfonso Erwin Kreidler Guillaux, José Guillermo Justiniano Sandoval, **MINISTRO DE LA PRESIDENCIA Y SUPLENTE DE DESARROLLO SOSTENIBLE Y MEDIO AMBIENTE,** René Blattmann Bauer, Fernando Candia Castillo, Franklin Anaya Vásquez, Jorge España Smith, **MINISTRO SUPLENTE DE TRABAJO,** Mauricio Antezana Villegas, Alfonso Revollo Thenier, Jaime Villalobos Sanjinés.