



Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado



**Organización
Panamericana
de la Salud**



1902 - 2012

Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado

Washington, D.C., 2013



Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias
Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud (HSS)
Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)
con el apoyo financiero de la
Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID)

Catalogación en la Fuente, Biblioteca Sede de la OPS
Organización Panamericana de la Salud.

Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado. Washington, D.C.: OPS, 2013.

I Título

1. LEGISLACIÓN SANITARIA
2. TRASPLANTE DE ÓRGANOS
3. TRASPLANTE DE TEJIDOS
4. TRASPLANTE DE CÉLULAS

ISBN 978-92-75-31707-5

NLM WA32

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes deberán dirigirse al Servicio Editorial, Área de Gestión de Conocimiento y Comunicación (KMC), Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América. El Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias del Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud (HSS) de la OPS podrá proporcionar información sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Reservados todos los derechos.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Índice

Autoras	v
Abreviaturas y siglas	vii
Agradecimientos.....	ix
Introducción	1
Objetivo	1
Método	2
Fuentes de información	2
Variables de análisis.....	2
Análisis de la información.....	5
Características de las legislaciones	5
Definiciones.....	5
Organismos reguladores.....	6
Principios y derechos	6
Autonomía	6
Gratuidad.....	7
Accesibilidad.....	7
Transparencia.....	7
Confidencialidad y privacidad.....	8
Aspectos relativos a donantes y receptores.....	8
Consentimiento.....	8
Consentimiento informado para donantes vivos	9
Consentimiento presunto en relación con donantes fallecidos	10
Prohibiciones en relación con los donantes	11
Beneficios para los donantes	11
Mecanismos de prevención del comercio de órganos	11
Gratuidad de la donación de órganos	11
Prohibición del comercio de órganos	11
Régimen penal	12
Aspectos relativos a las instituciones de salud	13
Inscripción y registro de las instituciones de salud.....	13
Características del recurso humano.....	13
Inspección y vigilancia.....	14
Garantía de calidad – Buenas prácticas de manejo.....	14
Bancos de órganos, tejidos y células	14
Reglamentación en relación con células y tejidos.....	15
Generalidades de las regulaciones	15
Trazabilidad	16
Control de calidad	16
Importación y exportación	17
Recomendaciones.....	19
Referencias bibliográficas	23
Anexo: Tablas comparativas.....	25
Principios y derechos	25
Tabla A-1: Autonomía	25
Tabla A-2: Accesibilidad - Gratuidad.....	27

<i>Tabla A-3: Confidencialidad - Privacidad</i>	30
Aspectos relativos a donantes y receptores.....	33
<i>Tabla A-4: Donación entre vivos</i>	33
Donación cadavérica.....	45
<i>Tabla A-5: Generalidades</i>	45
Comercio	60
<i>Tabla A-6: Generalidades</i>	60
Régimen sancionatorio.....	64
<i>Tabla A-7: Generalidades</i>	64
Bancos de órganos y tejidos	73
<i>Tabla A-8: Generalidades</i>	73
Células	79
<i>Tabla A-9: Generalidades</i>	79
Instituciones	88
<i>Tabla A-10: Generalidades</i>	88
Recurso humano.....	96
<i>Tabla A-11: Generalidades</i>	96
Tabla A-12: Resumen de normas	98
Tabla A-13: Resumen de tablas comparativas	99

Autoras

Mónica Bolis

Asesora Principal, Legislación Sanitaria
Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud
Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud
Washington, D.C.

Malhi Cho

Asesora, Calidad en la Atención y Seguridad del Paciente
Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud
Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (2012)
Washington, D.C.

María Dolores Pérez-Rosales

Asesora, Servicios de Sangre y Trasplante de Órganos
Medicamentos y Tecnologías Sanitarias
Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud
Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud
Washington, D.C.

Sandra Paola De La Cruz Gómez

Abogada. Master en Derecho Médico y Sanitario
Bogotá, Colombia
Interna, Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (2011)
Washington, D.C.

Abreviaturas y siglas

AECID	Agencia Española de Cooperación Internacional
Art(s)	Artículo(s)
BSCUP	<i>Banco de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário /</i> Bancos de Sangre de Cordón Umbilical y Placentario (Brasil)
CGSNT	<i>Coordenação Geral do Sistema Nacional de Transplante /</i> Coordinación General del Sistema Nacional de Transplante (Brasil)
CNES	<i>Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde /</i> Catastro Nacional de Establecimientos de Salud (Brasil)
CTU	<i>Cadastro Técnico Único /</i> Catastro Técnico Único (Brasil)
DIDES	Direcciones departamentales de salud (Bolivia)
EPS	Entidad Promotora de Salud (Colombia)
INAT	Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (Paraguay)
INCUCAI	Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante
IPS	Instituciones Prestadoras de Servicios (Colombia)
MERCOSUR	Mercado Común del Sur
ONDT	Organización Nacional de Donación y Trasplante (Perú)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
RCIDT	Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante
SINDOME	Sistema Nacional de Registro, tipificación y Búsqueda de Donantes de Médula Ósea y Progenitoras de Otros Orígenes (Uruguay)
WHA	Asamblea Mundial de la Salud

Agradecimientos

- A la Agencia Española de Cooperación Internacional (AECID) por el financiamiento de este trabajo.
- A los colegas de los Programas Nacionales de Donación y Trasplante de los países de América Latina, por las informaciones proveídas sobre las legislaciones existentes y en vigencia.
- A la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante (RCIDT), su Presidente, Rafael Matesanz, y todo el equipo, que impulsaron con entusiasmo a los programas de donación y trasplante en Iberoamérica obteniendo resultados extraordinarios.
- A Luc Noel, Coordinador del Programa de Donación y Trasplante, Políticas de Salud, Desarrollo y Servicios, Organización Mundial de la Salud (Ginebra, Suiza), por alentarnos a elaborar este documento.

Introducción

En los últimos 50 años, la donación de órganos, tejidos y células y su utilización en trasplantes avanzó acelerada aunque irregularmente en los países, con lo cual se generaron grandes diferencias en el acceso a esos procedimientos, así como en su grado de calidad, seguridad y eficacia.

Los aspectos legales y éticos son puntos críticos de los tratamientos de alto costo y complejidad, como son los trasplantes de órganos, tejidos y células; a ello se suma la escasa oferta de órganos, tejidos y células. En 1991 la Organización Mundial de la Salud (OMS), preocupada por situaciones que podrían poner en riesgo a la población vulnerable, propuso el primer documento sobre los principios rectores para el trasplante de células, tejidos y órganos, que recibió el apoyo de la Asamblea Mundial de la Salud (WHA44.25). Estos Principios Rectores influyeron en las prácticas de trasplante de órganos, tejidos y células y en la legislación elaborada para regularlas. Mediante la Resolución WHA63.22 aprobada por la Asamblea Mundial de la Salud de Mayo 2010 se actualizaron los Principios Rectores (1) y determinaron aspectos en relación con la donación y el trasplante que se pueden optimizar.

El potencial que ofrecen los trasplantes de células y tejidos ha creado expectativas en la población. Sin embargo, hasta el momento, un número muy limitado de estos procedimientos terapéuticos han mostrado su eficacia con evidencia científica; por otra parte, en algunos sectores se ha generado especulación y fraude en algunos sectores. Las células y tejidos para trasplante son considerados productos o dispositivos médicos de origen biológico, por lo tanto, deben tenerse presentes los riesgos inherentes a ellos y utilizarse bajo reglas estrictas de calidad y seguridad.

Objetivo

El objetivo del presente estudio fue realizar un análisis comparativo de las legislaciones vigentes sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células en los países de América Latina. Por medio de ese análisis se espera facilitar a los países la evaluación de la legislación nacional aplicable y, en caso necesario, su actualización.

Tratamos de incorporar la legislación más reciente sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células y la que penaliza el tráfico de órganos en todas sus modalidades. Se realizó una búsqueda exhaustiva de las normativas existentes sobre bancos de células y tejidos en la Región y en algunos países fuera de ella. Hicimos hincapié en este punto, debido a que es un tema de desarrollo acelerado a nivel mundial y se percibe la necesidad de instaurar un sistema normado para aprovechar mejor los recursos disponibles. Desafortunadamente, con la excepción de unos pocos países, no encontramos normativas sobre estos temas adoptadas de manera generalizada en la Región.

Método

Se recopiló y analizó la legislación de los 19 países de América Latina: Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Nicaragua, Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Fuentes de información

- Los países proporcionaron la legislación nacional vigente en diciembre de 2011.
- Se obtuvieron las normas complementarias mediante una búsqueda sitios web oficiales de cada país.
- De las páginas web de los tribunales de justicia se obtuvieron fallos judiciales modificatorios o aclaratorios de las normativas vigentes.
- Se buscó información pertinente en bases de datos, tales como la del Grupo Punta Cana, la Sociedad de Trasplante de América Latina y el Caribe y el Observatorio Mundial de Donación y Trasplante.

También se obtuvo información de regulaciones y protocolos existentes en Australia, Canadá, España, Estados Unidos y la Comunidad Europea, acerca de temas pertinentes a este estudio, con el fin de complementar y obtener mayor información sobre la forma de legislar sobre este tema. Esa información y otros documentos adicionales se obtuvieron de páginas web oficiales. Es importante tener en cuenta que en el caso de países federativos, como Australia, Canadá y Estados Unidos, se incluyeron las normas de carácter nacional y, en algunas circunstancias, muestras de legislaciones de algún estado o provincia.

Una vez recopiladas todas las normas y regulaciones complementarias, se realizó un proceso comparativo a partir de las variables previamente seleccionadas para el estudio. Para seleccionar las variables se utilizaron los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos como guía para el análisis.

Variables de análisis

1. Generalidades acerca de las legislaciones
 - 1.1. Características y contenido de la legislación
 - 1.2. Terminología y definiciones utilizadas en la legislación
2. Organismos reguladores
3. Principios y derechos contenidos en las legislaciones
 - 3.1. Autonomía
 - 3.2. Gratuidad
 - 3.3. Accesibilidad
 - 3.4. Transparencia
 - 3.5. Confidencialidad y privacidad
4. Aspectos relativos a donantes y receptores
 - 4.1. Consentimiento
 - 4.1.1. Consentimiento informado para donantes vivos
 - 4.1.2. Consentimiento presunto de donantes fallecidos

- 4.2. Prohibiciones y requisitos para donantes
 - 4.3. Beneficios para los donantes
- 5. Mecanismos de prevención del comercio de órganos
 - 5.1. Gratuidad de la donación de órganos
 - 5.2. Prohibición del comercio de órganos
 - 5.3. Régimen penal
- 6. Aspectos relativos a las instituciones de salud
 - 6.1. Inscripción y registro de las instituciones de salud
 - 6.2. Características del recurso humano
 - 6.3. Garantías de calidad – buenas prácticas de manejo
 - 6.4. Bancos de órganos, tejidos y células
- 7. Reglamentación de células y tejidos
 - 7.1. Generalidades de las regulaciones
 - 7.2. Trazabilidad
 - 7.3. Control de calidad
 - 7.4. Importación y exportación

Análisis de la información

Características de las legislaciones

1. El desarrollo normativo relacionado con donaciones y trasplantes varía significativamente de país a país. Así, por una parte, se encuentran legislaciones completas, actualizadas y recientes, y por otra, falta de desarrollo normativo específico y distinto a los enunciados plasmados en leyes generales de salud.
2. Gran parte de los marcos normativos datan de varios años, por lo tanto, el avance acelerado que ha habido en este campo no se refleja en el cuerpo de las normas. En algunos casos, se han hecho actualizaciones mediante decretos o resoluciones anexas, situación que genera dificultades al momento de establecer cuál es la normatividad vigente.
3. El contenido general de las legislaciones es similar entre los países, sin embargo, existen diferencias en el detalle y la precisión de cómo se reglamentan. En países como Argentina, Chile, Colombia, Ecuador y Panamá, se observa que la regulación marco y las normas complementarias abarcan gran parte de los aspectos de la donación y el trasplante y, en algunos casos, incluso hay regulaciones acerca de células y tejidos. No obstante, en otros países, las actividades de trasplantes solo tienen el respaldo de normas generales.
4. El Principio Rector 6 de la OMS establece que cada país debe permitir la promoción de la donación altruista de células, tejidos u órganos humanos. Sin embargo, se encontró que dicho concepto no está incluido en la mayoría de las legislaciones de los países de América Latina (1).

Entre los países que sí incluyen prácticas para la promoción de la donación altruista están Brasil, Colombia, Ecuador, España, Panamá y Venezuela (2). Las legislaciones de estos países incluyen la promoción de la donación mediante campañas gratuitas o financiadas por el Estado y la incorporación de estos principios en los programas de educación primarios, secundarios y de nivel superior.

5. En lo que respecta a la donación y trasplante de células se encontraron regulaciones específicas en Argentina, Brasil, Colombia y Uruguay, así como en las directivas de la Comunidad Europea y la legislación española.

Definiciones

6. No todas las normativas incluyen un glosario; cuando sí lo incluyen, su contenido no es uniforme. En algunos casos el glosario se encuentra al principio de las normas y las definiciones son claras y están bien organizada y relacionados con el tema. En otros, sin embargo, los términos y definiciones se hallan descritos sin un orden específico en el cuerpo de la norma.

7. Los conceptos definidos en los glosarios, en general, son homogéneos, salvo contadas excepciones en las que se utilizan palabras diferentes para referirse a un mismo concepto. En la mayoría de las legislaciones, estas definiciones son claras y completas, aunque algunas son más específicas y detalladas que otras.
8. La definición de muerte varía en las legislaciones de la Región y del mundo. En las normas se mencionan los criterios de muerte para proceder a la ablación de órganos, tejidos y células.

En España, la defunción se define como muerte encefálica y paro cardiorrespiratorio, y en algunos estados de Australia, como el cese irreversible de circulación sanguínea en el cuerpo humano (3).
9. Si bien los criterios utilizados para declarar la muerte difieren de país a país, la mayoría de las legislaciones son coherentes con lo previsto en el Principio Rector 2 de la OMS, previniendo que la muerte debe ser declarada por un equipo médico independiente del que participe en la obtención y posterior trasplante de células, tejidos u órganos (1).
10. Los requisitos para declarar la muerte encefálica están claramente definidos en la mayoría de las normas y anexos, con excepción de algunos casos en los cuales se hace referencia a la muerte encefálica sin explicar claramente los requisitos médicos o protocolos que corresponden.

La mayoría de las normas requieren que la declaración de la muerte encefálica sea efectuada por al menos dos médicos, y en algunos casos se especifica su especialidad (neurología, neurocirugía, cardiología, medicina interna, medicina crítica, medicina de urgencia).

Organismos reguladores

11. Las legislaciones establecen que el ente superior para el control y regulación de la donación y trasplante de órganos, tejidos y células es el ministerio o secretaría de salud o de protección social, que es responsable de reglamentar lo relacionado con la salud de los habitantes del país.
12. La mayoría de los países establecen un ente regulador especializado para las actividades de donación y trasplante.

Este organismo regulador tiene carácter nacional, generalmente con autonomía administrativa; se le imponen funciones claras y específicas en el mismo cuerpo normativo. Entre sus funciones se encuentran la coordinación de la distribución de los órganos de trasplante, la acreditación de centros y profesionales encargados de la ablación y el trasplante, la capacitación y la promoción de la investigación.

Principios y derechos

Autonomía

13. En la gran mayoría de las legislaciones se salvaguarda la manifestación de la voluntad de los ciudadanos respetando su derecho a decidir ser donante y de manifestar su acuerdo con los mecanismos previstos en cada país.

Cuando se trata de donantes fallecidos, en menos de la mitad de los países analizados la voluntad del donante prevalece sobre los deseos de los parientes.

Cuando se trata de donantes vivos, existe regulación similar sobre la decisión libre de ser donante, los órganos o tejidos que se donarán y la finalidad de la donación; esta voluntad no puede ser sustituida ni complementada.

Por lo general, los países regulan la posibilidad de revocar, en cualquier momento, la decisión de ser donante, sin que ello genere ningún tipo de responsabilidad, civil o pecuniaria.

Gratuidad

14. El Principio Rector 5 de la OMS dicta, entre otros, que la donación debe ser un acto altruista, sin recompensa alguna que no sea el reembolso de los gastos ocasionados por el procedimiento propiamente tal. Todas las legislaciones incluyen ese principio en sus normativa y proclaman la gratuidad de la donación (1).
15. En cuanto al reembolso de los gastos vinculados con la ablación, las legislaciones no son homogéneas y varias no mencionan este punto. En algunos casos, se aclara que la prestación de los servicios para el trasplante será gratuita para el donante, pero el pago correrá a cargo del receptor, ya sea a través de su cobertura social o de manera directa.

En relación con las instituciones y centros de trasplante, se establece que podrán realizar el cobro de los valores correspondientes al proceso del trasplante y mantenimiento del donante fallecido, así como los demás gastos en que se incurra durante el proceso.

Accesibilidad

16. De manera general, el criterio para formar parte de las listas de espera y acceso a los servicios de trasplantes establecen directrices comunes. En algunos casos, solo pueden anotarse en esas listas las personas nacionales y extranjeras residentes, en determinadas condiciones. Estas condiciones varían sustancialmente de un país a otro.

En pocos países se hace referencia a la posibilidad de que los extranjeros no residentes estén en la lista de espera para recibir órganos, tejidos o células en donación.

Los requisitos que se establecen para que los extranjeros no residentes accedan al trasplante varían. Estos incluyen: la verificación de que el paciente no se encuentre en la lista de espera de su país de origen, que haya acuerdos recíprocos con el país de origen del paciente y que no haya un paciente nacional que requiera el órgano o tejido que será trasplantado.

Transparencia

17. El Principio Rector 11 de la OMS (1) consagra la transparencia del acceso a la información sobre los procesos relacionados con la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células.

Aunque la totalidad de las legislaciones son de libre acceso al público, algunos países cuentan con portales oficiales en Internet en los que se explica y detalla la regulación y procedimientos relacionados con la donación y el trasplante. En otros países no existe esta herramienta, por lo que el acceso a la información sobre las regulaciones es difícil.

18. Algunos países suministran información completa, detallada, actualizada y transparente sobre los procesos de donación y trasplante para el público en general a través de sus portales en Internet.

La Argentina y Colombia, tienen informes recientes y claros con estadísticas y aclaraciones relacionadas con las donaciones, listas de espera, asignación de órganos y bancos de tejidos. Este tipo de informes también está disponible para los países miembros de la Comunidad Europea, que tiene una directiva que establece la obligatoriedad de los países miembros de contar con información completa acerca de los procesos de donación y trasplante (4).

Confidencialidad y privacidad

19. El Principio Rector 11 de la OMS (1) estipula la protección del anonimato personal y la privacidad de donantes y receptores. Solamente en las legislaciones más recientes se incorporan normas relacionadas con la confidencialidad, el anonimato y la protección de la información, tanto de donantes como de receptores. En estas legislaciones se establece la confidencialidad y reserva para toda la información relacionada con donantes y receptores, incluida su identidad (con excepción de los donantes vivos relacionados) (2). En el mismo cuerpo normativo se establecen sanciones penales y administrativas por la violación de dicha obligación.
20. En los casos en los que se consagra la confidencialidad de la información, también se establece la excepción a la misma, cuando se sospecha la existencia de riesgos para la salud del paciente, para la comunidad o para efectos de cumplir con obligaciones de suministro de información en cumplimiento de órdenes judiciales.

Aspectos relativos a donantes y receptores

Consentimiento

21. De conformidad con lo previsto en el Principio Rector 1 de la OMS, en la mayoría de las legislaciones de los países de América Latina se realiza una descripción clara y concisa de los requisitos para que el consentimiento de donantes y receptores sea válido (1): debe ser emitido en forma escrita, expresa, libre y desinteresada.

En algunos países se requiere que el consentimiento del donante se dé ante notario público o en presencia de testigos.

22. En general todas las normas establecen la mayoría de edad como requisito para manifestar la voluntad de donar, tanto entre donantes vivos como difuntos; esta mayoría de edad se alcanza a los 18 o 21 años, según el país.

Cuando se trata del consentimiento de donación de un menor de edad, se establece que deberá ser otorgado por sus representantes legales, generalmente los padres, guardas y, en ciertos casos, jueces de familia.

En el caso particular de Costa Rica, se establece una diferencia entre los jóvenes de 15 a 18 años de edad, a los que se concede la posibilidad de objetar el consentimiento otorgado por sus representantes legales (5). La legislación australiana presenta una situación similar,

en la cual el consentimiento de los representantes legales es válido siempre y cuando el individuo no lo objete.

Consentimiento informado para donantes vivos

23. En general, la donación en vida está prevista para las personas capaces, mayores de edad, en pleno uso de sus facultades mentales.

Dentro de las excepciones previstas a esta norma general, en algunos de los países existe la posibilidad de donar médula ósea proveniente de menores de edad o de individuos incapaces, para ser trasplantada a hermanos o padres. Estas donaciones deben ir siempre acompañadas del consentimiento correspondiente otorgado por los padres o representantes legales.

24. Los requisitos de fondo y de forma para que la donación en vida sea viable varían de un país a otro. Existen legislaciones rigurosas que incluyen un registro detallado de los requisitos para la validez, entre los que está la elevación de un acta ante testigos o notario público con datos minuciosos del donante y, en algunos casos, también del receptor.

25. De conformidad con el Principio Rector 3 de la OMS, en la gran mayoría de los países se prevé que la donación entre personas vivas solamente se realice en los casos en que haya un vínculo genético, legal o emocional entre donante y receptor.

Se establece que el receptor debe ser un pariente cercano ya sea por consanguinidad, adopción o afinidad; el grado de parentesco varía entre las legislaciones. Se incluyen como receptores potenciales a los cónyuges o parejas permanentes, siempre y cuando la duración de la relación sea de entre 2 y 5 años, como mínimo (1). En algunos casos este requerimiento hace una excepción expresa de la donación de médula ósea y células hematopoyéticas, en las que se permite que se realice a favor de personas no determinadas.

26. En armonía con lo previsto en el Principio Rector 3 de la OMS, las legislaciones mencionan que el consentimiento debe ir acompañado de información completa suministrada por el cuerpo médico.

La información que se debe suministrar tanto al donante vivo como al receptor y, en algunos casos, a los familiares, así como las características de dicha información, varían entre las legislaciones.

La información provista debe ser clara y comprensible; debe incluir una explicación acerca de las secuelas físicas y psicológicas ciertas o potenciales del trasplante y las limitaciones resultantes y riesgos previsibles e imprevisibles, y los efectos terapéuticos de los medicamentos que se administren como parte del procedimiento, así como cualquier otra información pertinente.

27. Algunas legislaciones establecen que se debe salvaguardar al donante y garantizar no solo su condición física, sino también la psíquica para la donación. En aplicación de lo previsto en el Principio Rector 3 de la OMS, la evaluación y certificación de este estado del donante debe ser expedida por médicos independientes que no constituyan parte del equipo encargado de la ablación o el trasplante.

28. Las legislaciones de Argentina, Australia (Victoria y Nueva Gales del Sur), Colombia, Ecuador, España y Panamá (6) establecen un lapso de tiempo mínimo entre el momento en que el donante vivo otorga su consentimiento informado y el momento en que se realiza la ablación.

Ese plazo es de 24 horas, con la excepción de la Argentina, donde se requiere un mínimo de 48 horas.

29. Las normativas son bastante homogéneas en relación con la sustitución, cambio o revocación del consentimiento del donante vivo.

Establecen que el consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la intervención quirúrgica, mientras el donante conserve la capacidad de expresar su voluntad, sin que ello le genere ningún tipo de responsabilidad. En algunas normas se ordena que dicha revocación sea realizada en la misma forma en que fue otorgado el consentimiento, mientras en otras, se señala que la revocación no estará sujeta a formalidad alguna.

En el caso de la donación de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, la legislación española establece que la revocación solo puede producirse antes del inicio del tratamiento de preparación del receptor.

Consentimiento presunto en relación con donantes fallecidos

30. En la mayoría de los países de América Latina, así como en España, se ha establecido el consentimiento presunto en relación con los donantes fallecidos; por lo tanto, se parte del supuesto que toda la población es donante, a menos que se haya consignado en vida, de manera expresa, su negativa a serlo.

31. En el caso de la muerte de menores de edad no emancipados y de incapaces, tal y como reza la norma general, el consentimiento debe ser efectuado por los padres o representantes legales.

En Argentina y Brasil se establece para los menores de edad, que en caso de que uno de los padres no dé su consentimiento, se eliminará la posibilidad de realizar la ablación, lo que contrasta con la norma de Cuba, en que la autorización del padre o la madre será válida para dicha donación (7).

32. El lugar en que se registra la voluntad de ser donante varía. En algunos países se establece que la aceptación o la negativa sean consignadas en el documento de identificación del ciudadano, en la licencia de conducir, carné de donante o mediante un documento otorgado ante notario público o en presencia de dos testigos.

Como método de promoción y de unificación del registro de la voluntad de ser donante, en la Argentina, Costa Rica, Paraguay y Perú (8), se establece la obligatoriedad de las instituciones de registro civil de consultar a los ciudadanos al momento de tramitar sus documentos de identificación acerca de su decisión de ser donantes y de consignar su aceptación o negación en dicho documento.

33. En el momento en que la persona manifiesta su voluntad de ser donante después de su muerte, puede expresar su autorización para la donación sea completa o negarse a la ablación de ciertos órganos, tejidos y células.

Asimismo, el objetivo de la donación puede restringirse al uso de órganos, tejidos o células donados solamente para fines terapéuticos o también para docencia o investigación.

Prohibiciones en relación con los donantes

34. En varias normas se encontraron prohibiciones expresas relativas a los donantes vivos, principalmente relacionadas con el estado de salud, de conciencia, edad y capacidad del donante o en situaciones particulares, como la de las mujeres gestantes.

Cuando se trata de las últimas, algunos países prohíben absolutamente la donación; en otros, se permiten donaciones en casos específicos (donación de médula ósea que no plantea riesgo para el feto, células progenitoras).

35. Un número reducido de legislaciones disponen la prohibición absoluta de la donación por personas incapaces, mientras otras la permiten con el consentimiento de representantes legales o jueces de familia.

Beneficios para los donantes

36. En algunas regulaciones se describen circunstancias particulares en las cuales se otorgan algunas concesiones a quienes deciden ser donantes. Entre ellas se incluyen el otorgamiento de licencias laborales, la garantía de conservar el trabajo durante esa licencia y el tratamiento médico preferencial en lo relativo a la donación.

Las garantías respecto de la situación laboral del donante otorgadas en algunos países, como Bolivia y Panamá, contrastan con las normas de otros, como las de Costa Rica, en la que expresamente se establece que la donación no otorga ningún tipo de derecho a exigir modificación de las condiciones laborales (9).

Mecanismos de prevención del comercio de órganos

Gratuidad de la donación de órganos

37. En cumplimiento de lo previsto en el Principio Rector 5 de la OMS, en la mayoría de las legislaciones se constata el espíritu altruista y desinteresado de la donación y, junto con ello, se ratifica que toda donación deberá ser realizada de manera gratuita y sin fines de lucro (1).

Prohibición del comercio de órganos

38. La prohibición de comercializar órganos, tejidos y células está descrita en la legislación de la mayoría de los países; en algunos, la normatividad es detallada e incluye no solo la prohibición del comercio de órganos, sino las modalidades en que podría darse esa práctica.

A la fecha, en varios países no hay normas que hagan referencia expresa a esta prohibición.

39. Aunque el Principio Rector 6 de la OMS recomienda regular la prohibición de propaganda o publicidad sobre la necesidad o disponibilidad de órganos, tejidos o células, esta disposición se encuentra consagrada en muy pocas legislaciones.

La prohibición afecta los anuncios o publicidad que ofrezca o requiera la donación de órganos, el ofrecimiento de gratificaciones o cualquier otra modalidad de publicidad por cualquier medio que no sea previamente autorizada por la autoridad sanitaria competente (1).

40. Sobre la importación y exportación de órganos, tejidos y células, las prohibiciones y sanciones derivadas de tales actividades varían sustancialmente entre los diferentes países.

Acuerdos como los celebrados por los Estados Miembros de MERCOSUR y la Comunidad Europea, y tratados con países dentro y fuera de América Latina, permiten la circulación de componentes anatómicos entre los países, según los requisitos establecidos para ello, previa autorización de los organismos de salud correspondientes.

Otras regulaciones prohíben expresamente la importación o exportación de componentes anatómicos, tejidos, células y, en algunos casos, establecen sanciones de carácter penal por la violación de dicha normativa (10).

Las legislaciones que permiten el intercambio también regulan las condiciones para realizarlo. Estas incluyen los intercambios con fines humanitarios y protegen siempre los intereses y necesidades de los nacionales; asimismo, requieren que el intercambio se efectúe a través de una institución autorizada previamente para tal fin.

Régimen penal

41. El régimen penal aplicable a delitos relacionados con el tráfico o comercio de órganos varía entre las legislaciones; las conductas consideradas delitos o faltas son diferentes y, por ende, las penas correspondientes pueden ser de prisión o multa.

42. Si bien es cierto que la exportación o importación ilegal de componentes anatómicos está prohibida en varios de los países, se observa que esa conducta no se considera delito en todas las legislaciones.

En los países que imponen una sanción penal en casos de tráfico o comercio de órganos, se encuentran Ecuador, México, Nicaragua y Perú, donde se prevé la pena privativa de la libertad de entre 12 meses y 16 años, así como la inhabilitación del ejercicio de la profesión y pago de multas (11).

43. El tráfico de órganos, tejidos y células constituye uno de los delitos tipificados por la mayoría de los países.

Varias normas contienen artículos que hacen referencia general a la actividad de compra o venta en cualquiera de sus modalidades. Las penas previstas para esas conductas varían entre 6 meses y 15 años de prisión; la imposición de multas también varía. Cuando en el tráfico de órganos participan profesionales de la salud, en algunos países se prevé inhabilitación para la práctica de la profesión.

44. En algunos los países no se tipifica el delito independiente de tráfico de órganos, pero sí se consagran otros delitos cuya finalidad sea la obtención de componentes anatómicos contra la voluntad de la víctima. Entre ellos se encuentran el secuestro, la trata de personas y la asociación para delinquir.

La extracción o trasplante ilegal y el transporte o distribución de órganos y otras conductas que contraríen los principios y procedimientos previstos en las normas se encuentran tipificados como delitos y, por lo tanto, conllevan sanciones de prisión o multa o ambas.

Aspectos relativos a las instituciones de salud

Inscripción y registro de las instituciones de salud

45. En general, las legislaciones disponen que la ablación o el trasplante o ambos procedimientos pueden llevarse a cabo en instituciones de salud debidamente certificadas o habilitadas para tales fines por los organismos de salud de acuerdo con la normatividad vigente.
46. En cumplimiento de lo previsto en el Principio Rector 8 de la OMS, algunas legislaciones decretan que las instituciones de salud dedicadas a la ablación o al trasplante de órganos sean entidades sin ánimo de lucro (1).
47. Los requisitos previstos para la inscripción y habilitación de las instituciones de salud dedicadas a procesos de ablación o trasplante de órganos y tejidos se encuentran detallados en algunas legislaciones, e incluyen requerimientos de infraestructura, recursos humanos y tecnología, según los procedimientos de que se trate, y de la capacidad económica y técnico-administrativa de la institución.

Algunas normas establecen requisitos según el tipo de actividad que la institución está capacitada para realizar, ya sea ablaciones solamente, trasplantes o ambos procedimientos.

48. La inscripción de las instituciones y la verificación de los requisitos se encuentra a cargo de los organismos locales de salud. El registro está a cargo de organismos nacionales de salud o instituciones reguladoras de donaciones y trasplantes. La duración de la habilitación de la institución varía según el país, y su validez puede ser de dos a cinco años, con excepción del Canadá, que establece que el registro será válido hasta el 31 de diciembre del año siguiente al cual se concedió la habilitación original. Para la renovación del registro se establece que la institución ratifique el cumplimiento de los requisitos iniciales; la renovación se otorga en general por el mismo período inicial (12).
49. Algunas legislaciones prevén la creación de comités internos, según el tipo de procedimientos que se vaya a realizar.
En El Salvador, la legislación establece la creación de un comité de carácter técnico encargado de aplicar la política nacional de trasplantes al interior de la institución. En México se debe establecer un comité de trasplante encargado de hacer la selección de receptores, así como un comité de coordinación para seleccionar la institución a la cual será remitido el órgano o tejido en cuestión (13).

Características del recurso humano

50. Algunas legislaciones hacen referencia a la cualificación de los recursos humanos que realizan ablación o trasplante. Establecen que las instituciones deben tener personal de salud certificado y cualificado para efectuar los procedimientos para poder obtener el registro.
Los países que cuentan con este tipo de legislación requieren que los recursos humanos posean la capacitación y experiencia en la especialidad como requisitos fundamentales para ser acreditados. Con el fin de dar cumplimiento a estos requisitos, algunas leyes prevén la obligatoriedad de la formación continua del personal de salud. En el Ecuador, la coordinación de esta formación está a cargo de la autoridad sanitaria nacional con las instituciones de educación superior del país o internacionales.

51. Según lo previsto en el Principio Rector 8 de la OMS, la remuneración de los profesionales que participan en los procedimientos de obtención y trasplante de órganos no deberá ser superior a los honorarios justificados por la prestación de los servicios.

No se encontraron regulaciones que hagan referencia al tema de la remuneración, con excepción de las del Ecuador. En ese país se prevé que el pago por los servicios del personal debe ser acorde a la actividad realizada, de modo que se garantice la dedicación permanente al sistema. En Bolivia que establece que las remuneraciones de los profesionales deben ser coherentes con los aranceles vigentes (14).

Inspección y vigilancia

52. En la mayoría de las legislaciones se especifican los procesos de inspección y vigilancia de las instituciones de salud que practican procesos de ablación o trasplante.

Corresponde a los organismos de salud nacionales, departamentales y locales llevar a cabo la inspección y vigilancia del cumplimiento de los requisitos. El número de legislaciones que contienen estas medidas es limitado.

53. La normatividad existente con relación a la inspección y vigilancia de las instituciones de salud es homogénea, y establece que son las autoridades de salud nacionales y otros organismos, según se indique, los encargados de realizar el control continuo.

La frecuencia de las visitas de inspección varía según el país y pueden ser desde anuales hasta cuadrienales.

Garantía de calidad – Buenas prácticas de manejo

54. El Principio Rector 10 de la OMS se refiere a la garantía de calidad de los procedimientos de ablación o trasplante (1).

Nuevamente, en este caso, son pocas las legislaciones que consagran los criterios para la garantía de la calidad de estos procedimientos.

55. Algunas legislaciones regulan la garantía de la calidad de cada uno de los procesos mediante normativas generales.

En algunos países existen normas sobre este tema para la habilitación de establecimientos de salud, así como para los procedimientos específicos relacionados con células, tejidos y órganos.

56. Con el fin de garantizar la calidad de los órganos, células y tejidos para trasplante, la mayoría de las legislaciones establecen la obligatoriedad de realizar exámenes y pruebas que confirmen que estos componentes no representan un riesgo para el receptor.

Bancos de órganos, tejidos y células

57. Las legislaciones de varios países enuncian la existencia de bancos de órganos, tejidos y células. No obstante, en la mayoría de estos países no se logró encontrar normas acerca de los requisitos para la creación, habilitación, funcionamiento y cualificación de los recursos humanos de dichos bancos.

58. Las regulaciones para la habilitación de bancos de tejidos y células varían de un país a otro el contenido y forma.

En general se establece que la habilitación sea otorgada por la autoridad sanitaria local, siempre y cuando se verifiquen con anterioridad los requisitos de infraestructura, equipamiento, recursos humanos y capacidad para la actividad.

59. En Argentina, Bolivia, Colombia y España, se establece que los bancos de órganos, tejidos y células no tengan fines de lucro, independientemente de que sean de carácter público o privado.

60. Los recursos humanos para laborar y dirigir los bancos de órganos, tejidos y células deben disponer de cualidades y cualificaciones específicas. En Ecuador, México, Panamá y Uruguay, este tema está incorporado en las normas generales. En Argentina, Brasil, Canadá, Colombia y España, se dispone de normas específicas al respecto.

La mayoría de las normas hace referencia a la capacitación y entrenamiento que debe exigirse y proporcionarse al personal que labora en estas instituciones (15).

61. Sobre la garantía de calidad y buenas prácticas de manejo de los bancos, las legislaciones con regulaciones específicas sobre el tema establecen normas completas para el aseguramiento de la calidad de los productos.

Se establecen los requisitos y manuales que habrán de disponer y aplicar los bancos al realizar los procedimientos y funciones, así como al identificar a los donantes y determinar el destino de los productos.

Sobre los requisitos para el almacenamiento de órganos, tejidos y células en los bancos, deben garantizarse la viabilidad, calidad y seguridad (16). Son pocos los países que prevén esta normativa; las existentes incluyen directivas de la Comunidad Europea y las leyes de España y el Uruguay.

Reglamentación en relación con células y tejidos

Generalidades de las regulaciones

62. La reglamentación para la donación y trasplante de células y tejidos es escasa en América Latina.

En la mayoría de los casos, las normas sobre este tema son parte de las normas marco y en pocos países se hallan desarrolladas de manera específica. En la Argentina y el Uruguay hay leyes o decretos exclusivamente dedicados a regular el trasplante de células, mientras que en el Ecuador, la regulación es parte de la norma general. La Comunidad Europea posee directrices al respecto, que han sido aplicadas en la legislación española (17).

63. En el organigrama del sistema de donación y trasplante, los países que tienen regulaciones específicas para células y tejidos también tienen un organismo encargado de regular los procesos relacionados con esos componentes.

En algunos países tales organismos constituyen una entidad de carácter nacional y en otros, una dependencia del organismo nacional de trasplantes. Sus funciones son la coordinación

del sistema, la inspección y la vigilancia del cumplimiento de las normas establecidas, tanto para las instituciones de salud como para los recursos humanos.

64. Las legislaciones con normas específicas sobre los componentes de células y tejidos regulan los requisitos para la habilitación de los centros de salud dedicados a la obtención, implante y almacenamiento de esos productos.

Las características y requisitos exigidos son similares a los previstos para la habilitación de las instituciones de salud para la ablación y trasplante de órganos, y deben ser autorizados por la autoridad sanitaria local o nacional.

65. El recurso humano para ejercer cargos relacionados con el proceso de obtención de células y tejidos está definido y tiene requisitos sobre la calidad y las cualificaciones de experiencia, reconocimiento, certificación y otros, que varían según el país y el cargo de que se trate dentro de la institución.
66. Las normativas de los países acerca de la obtención de células incluyen prohibiciones y restricciones de la promoción y propaganda con el objeto de obtener donaciones. Se prohíbe la promoción de beneficios futuros potenciales provenientes de las células madre obtenidas, particularmente, de la sangre del cordón umbilical.

Trazabilidad

67. El Principio Rector 10 de la OMS hace referencia a la necesidad de establecer la trazabilidad de las donaciones y trasplantes. La Comunidad Europea hace hincapié en este tema en relación con células y tejidos.

Las legislaciones que han dado aplicación a lineamientos sobre la trazabilidad hacen hincapié en la información que debe ser obtenerse y consignarse durante todo el proceso, de modo que pueda hacerse el rastreo desde el origen hasta el destino final de los productos en todas sus etapas. Se establece que los materiales deberán ser codificados de acuerdo con estándares que permitan su trazabilidad (18).

68. En Canadá, Panamá y Uruguay se exige un sistema de identificación del donante mediante un código único; este código también se requiere para los componentes asociados con el donante (19).

El tiempo durante el cual debe conservarse la información debe ser, como mínimo, 30 años, según las normas de Ecuador, España y Panamá y las directrices de la Comunidad Europea. La información debe conservarse en archivos físicos y electrónicos. En el Uruguay la conservación de la información es por un plazo de 20 años y en el Canadá, 10 años (20).

Control de calidad

69. Algunas legislaciones, como las de Canadá, España y Uruguay, establecen normativas especiales para salvaguardar la calidad de la donación de células y tejidos. Dichas regulaciones incluyen aspectos sobre los estudios de laboratorio, la evaluación del donante y los manuales de procedimientos y directrices para garantizar la calidad (21).

Importación y exportación

70. Las directrices para la importación y exportación de tejidos y células son similares a las establecidas para los órganos, aunque en algunos casos se permite en condiciones diferentes, como en el caso de Canadá, España, México y Panamá.

En la Comunidad Europea, la reglamentación para el ingreso o salida de tejidos y órganos es específica y distinta de la establecida de manera general para los órganos (22).

Las legislaciones permiten la importación y exportación bajo algunas condiciones, como el cumplimiento de todos los requisitos de calidad y trazabilidad previstos sobre el tema en la normativa vigente en el país.

Recomendaciones

Es importante que los países que necesiten mejorar la legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células promuevan su actualización, con el fin de cautelar al máximo contra los riesgos de comercialización y fraude. La legislación debe acompañar y permitir el avance tecnológico y científico regulado, en un marco de protección de los derechos humanos.

Entre los temas principales que deben figurar en la normativa se recomiendan los siguientes:

- a. Glosario
- b. Programa nacional de donación y trasplante, con funciones y componentes
- c. Donación entre personas vivas - consentimiento informado
- d. Donación de personas fallecidas
- e. Criterios de selección de donantes y receptores
- f. Instituciones de salud competentes en relación con los procesos de ablación y trasplante
- g. Cualificación de los profesionales de la salud para realizar procedimientos dentro del programa nacional de donación y trasplante
- h. Garantía de calidad - trazabilidad
- i. Bancos de órganos, tejidos y células
- j. Prohibición del comercio de órganos - sanciones penales

- a. El glosario es necesario para establecer criterios uniformes con significados homogéneos en toda la legislación pertinente. Es importante contar con definiciones y términos equivalentes, que permitan a los usuarios y al personal médico involucrado en los procesos entenderlos y tener claridad sobre ellos.

De conformidad con la forma adoptada en varias de las legislaciones, se sugiere que el glosario se coloque al inicio de la norma o normas, según sea el caso, de manera ordenada y clara.

Debe incluirse la definición de muerte y la clasificación y las circunstancias de su declaratoria, tanto en el caso de paro cardiorrespiratorio como de muerte encefálica. Con el objeto de consolidar procesos de integración regional y garantizar los derechos de los donantes y receptores, se sugiere armonizar dichos conceptos.

- b. Es recomendable que los países que carecen de un programa de donación de órganos, tejidos y células, legislen sobre la creación del mismo para permitir así dar una respuesta eficaz a las necesidades en este tema.

La creación de organismos autónomos dedicados a los procesos relacionados con los trasplantes es lo más recomendable, puesto que permite que la misión y visión de tales instituciones sean mejorar los procesos de donación y trasplante de manera independiente y eficaz.

- c. Los criterios para la donación entre personas vivas deben ser claros e independientes de los que se utilizan para los donantes fallecidos. Esto debe estar reflejado en la legislación.
- Las normas deben incluir, como mínimo, las circunstancias en las cuales se permite la donación entre personas vivas. Dichos criterios deberán ser homogéneos entre los países de la Región y tratar de que las prohibiciones relativas a los donantes sean iguales, para así evitar el traslado de pacientes de un país a otro en busca de legislación más laxa.
- También habrá que regular cuidadosamente, con base en principios internacionales, la situación de las mujeres embarazadas, los menores de edad y las personas incapaces, y determinar claramente en qué situaciones son procedentes y convenientes las donaciones de esos grupos de población; las normas deben salvaguardar de manera equivalente los derechos de los donantes y los receptores.
- d. En casos de donaciones de difuntos, la legislación debe establecer claramente el consentimiento que se requiere y si este consentimiento debe ser presunto o expreso.
- La decisión de optar por uno u otro tipo de consentimiento depende de la situación en cada país. Sin embargo, los requisitos deben estar claramente expuestos en la legislación. Asimismo, se recomienda incluir mecanismos que permitan a los ciudadanos expresar su voluntad libremente.
- e. Los criterios de selección de receptores deben expresarse clara y detalladamente en la legislación.
- La situación de extranjeros no residentes en el país constituye un tema importante que debe tenerse en cuenta, y habrá que determinar si ellos tienen derecho, o no, a inscribirse en las listas de espera; de ser posible, también habrá que especificar los requisitos que deben cumplir para acceder a los trasplantes.
- f. La regulación de las instituciones de salud a cargo de realizar ablaciones o trasplantes o ambos procedimientos debe incluir, como mínimo, los requisitos de habilitación de tales instituciones, la autoridad sanitaria encargada de aprobarlos o certificarlos, la duración del registro (autorización) y los procesos de inspección y vigilancia.
- g. La participación del recurso humano en las diferentes etapas de los procedimientos de ablación y trasplante es fundamental.
- Es necesario incluir en las normas las competencias y cualificaciones que deben tener los recursos humanos que participan en cada etapa del proceso de ablación y trasplante. Además, se debe promover la capacitación continua y actualización con respecto a tecnología y procedimientos, con el fin de mejorar continuamente el desempeño del personal.
- h. La garantía de la calidad del producto y de los procesos debe ser consignada como elemento fundamental de la legislación. La seguridad de los pacientes en relación con la calidad y seguridad de las diferentes etapas de los procesos garantiza que se salvaguarden los derechos e integridad tanto de donantes como receptores.
- i. No todos los países cuentan con bancos de órganos, tejidos o células. No obstante, es indispensable que donde funcionan estas entidades se promulguen regulaciones sobre las actividades que desempeña este tipo de institución sanitaria.

En varios de los países analizados se carece de normas y criterios sobre la inspección y vigilancia o los requisitos para determinar la garantía de la calidad de los bancos de órganos, tejidos o células que ya se encuentran en funcionamiento. La ausencia de normativa puede poner en riesgo la calidad del producto y la seguridad del paciente.

- j. Es importante aunar esfuerzos para combatir el comercio y tráfico de órganos, para lo cual se requiere poner en práctica regulaciones en el campo de la donación y el trasplante de órganos.

Las regulaciones deben expresar claramente la prohibición del comercio de órganos, tejidos o células, así como la explotación o trata de personas con ese fin. Esta prohibición es fundamental para el buen desarrollo de las políticas de trasplante a nivel local, regional e internacional. Se recomienda seguir las directrices propuestas por la Declaración de Estambul (23) y por los Principios Rectores de la Organización Mundial de la Salud en lo que concierne a la prohibición del tráfico de órganos, para tratar de evitar que dichas actividades se lleven a cabo.

La legislación no solo debe penalizar la compra y la venta de productos de donación, sino abarcar el análisis de todas las modalidades en las que el tráfico de órganos puede presentarse, así como los métodos utilizados para ese fin.

Deberían incluirse regulaciones sobre las conductas relacionadas con la extracción ilegal, la oferta y la demanda de órganos, tejidos o células. Debería regularse la promoción y propaganda, al igual que el secuestro o trata de seres humanos con el fin de su obtener o comercializar esos productos, y en general todas aquellas conductas que a juicio de los legisladores deban ser sancionadas y que atenten contra la ética, los derechos de los individuos y la comunidad (1).

Se considera necesario que las penas previstas para dichos delitos sean coherentes con su gravedad y con otras legislaciones de la Región. Actualmente se observa que las sanciones penales para este tipo de conductas varían sustancialmente entre países. Esto permite a quienes cometen estos delitos afectos a penas se trasladen a países donde no hay penalización o, si las hay, son menos graves. Es importante que se establezcan acuerdos entre los gobiernos y legisladores acerca de los topes máximos y mínimos de las penas y así evitar lo anteriormente expuesto.

También es importante recalcar que cuando se dan estas conductas ilegales no solo ocasionan perjuicios a la salud sino que afectan al sistema nacional de salud de los países, debido a que las complicaciones derivadas de estos procedimientos irregulares, las secuelas y la recuperación de los donantes y receptores generan gastos adicionales, que podrían evitarse con el emplazamiento y aplicación efectiva de estas regulaciones.

- k. Existe una necesidad inminente de que los países de la Región legislen sobre células y tejidos. Los avances científicos han superado las normativas vigentes; esto ha abierto un paso amplio a las actividades en este campo, sin regulaciones o restricciones eficaces, y sin limitaciones.

Con el fin de promover el conocimiento de la legislación pertinente a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células, es importante dar acceso fácil a compilaciones de las normas sobre el tema, desde leyes marco hasta resoluciones. Esto es una ayuda para el ciudadano que requiere información específica y conocimiento para poder acceder a los servicios y

conocer sus derechos, tanto en su condición de donante como de receptor, y garantizar así el derecho al acceso y a la información.

Es importante que los legisladores armonicen los proyectos de ley sobre donación y trasplante con la realidad y avances de la ciencia y con base en el enfoque de derechos.

Referencias bibliográficas

1. Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos. Disponible en: http://www.who.int/transplantation/Guiding_PrinciplesTransplantation_WHA63.22sp.pdf.
2. Art 11 Ley 9434 de 1997, Brasil; Art 41 Decreto 2493 de 2004, Colombia; Art 11 Ley 7409 de 1999, Costa Rica; Art 31, 59 – 62 Ley Donación y Trasplantes de 2011, Ecuador; Art 5 Ley 3 de 2010, Panamá; Art 25 Ley 4497 de 1996, República Bolivariana de Venezuela; Art 6, 7 Real Decreto 2070 de 1999, España.
3. Art 10, Num 5 Real Decreto 2070 de 1999, España; Art 42, Parte IX, Decreto sobre tejidos humanos, 1982 Victoria, Australia; Parte 7, Decreto sobre tejidos humanos, 1983, Nueva Gales del Sur.
4. Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante, disponible en: <http://www.incucai.gov.ar/home.do>; Instituto Nacional de Salud, disponible en: <http://www.ins.gov.co/?idcategoria=1644>.
5. Art 7, Ley 7409 de 1994, Costa Rica.
6. Art 13 Ley 24193 de 1993, Argentina; Art 16 Decreto 2493 de 2004, Colombia; Art 37 Ley Donación y Trasplantes de 2011, Ecuador; Art 27 Ley 3 de 2010, Panamá; Art 9 Real Decreto 2070 de 1999, España; Sección 8, Decreto sobre tejidos humanos, 1982, Victoria, Australia; Sección 8, Decreto sobre tejidos humanos, 1983, Nueva Gales del Sur, Australia.
7. Art 19 Ter Ley 24193 de 1993, Argentina; Art 5 Ley 9434 de 1997, Brasil, Art 10 Ley 19451 de 1996, Chile; Art 10 Ley 7409 de 1999, Costa Rica; Art 81 Decreto 139 de 1988, Cuba; Art 32 Ley Donación y Trasplantes de 2011, Ecuador; Art 12 Decreto 131 de 1996, Honduras; Art 14 Reglamento Ley General de Salud, México; Art 37 Ley 3 de 2010, Panamá; Art 11 Ley 28189 de 2004, Perú; Art 13 Ley 329 de 1998, República Dominicana; Art 1 Ley 14005 de 1971, Uruguay; Art 10 Real Decreto 2070 de 1999, España; Sección 23, Decreto sobre tejidos humanos de 1983, Nueva Gales del Sur, Australia.
8. Art 20 Ley 24193 de 1993, Argentina; Art 11 Ley 7409 de 1999, Costa Rica; Art 8 Ley 28289 de 2004, Perú.
9. Art 8 Ley 1716 de 1996, Bolivia; Art 8 Ley 7409 de 1994, Costa Rica; Art 10 Ley 3 de 2010, Panamá.
10. Acuerdos 03/06, 11/06, 11/10 de la Reunión de Ministros del Mercosur; Directiva 2010/45/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de julio de 2010.
11. Disposiciones reformativas, Ley Donación y Trasplantes de 2011, Ecuador; Art 461 Ley General de Salud, México; Art 346 Ley 641 Código Penal, Nicaragua; Art 318 A Código Penal, Perú.

12. S 6 SOR2007/118, Canadá.
13. Art 128 H Decreto 955 – Código de Salud, El Salvador; Art 316 Ley General en Salud, México.
14. Art 24, Ley Donación y Trasplantes de 2011, Ecuador; Art 24 Decreto 24671, Bolivia.
15. Anexo VI Resolución 118 de 2009, Argentina; Art 151 - 157 Decreto 2600 de 2009, Brasil; Art 5 – 2 Resolución 2640 de 2005, Colombia; Cap XIII Resolución 5108 de 2005, Colombia; Art 2b Anexo I Real Decreto 1301 de 2006, España; S 64 SOR/2007-118, Canadá.
16. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004; Real Decreto 1301/2006, España.
17. Resolución 069 – 09, INCUCAI, Argentina; Resolución 118 - 09, INCUCAI, Argentina; Resolución Decreto 160/006, Uruguay; Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, Comunidad Europea; Real Decreto 1301/2006, España.
18. Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, Comunidad Europea.
19. Art 59 Ley 3 de 2011, Panamá; Art 8 Decreto 160/006, Uruguay; Art 56 SOR/2007-118, Canadá.
20. Art 10 Ley Donación y Trasplantes de 2011, Ecuador; Art 58 Ley 3 de 2010, Panamá; Art 8 Decreto 160/006, Uruguay; Art 32 Real Decreto 1301 de 2006, España; S 62, 63 SOR/2007-118, Canadá.
21. Decreto 160/006, Uruguay; Real Decreto 1301/2006, España; SOR/2007-118, Canadá.
22. Art 9 Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004, Comunidad Europea; Art 52 Ley 3 de 2010, Panamá; Art 23 Real Decreto 1301/2006, España; S 4 SOR/2007-118, Canadá.
23. La Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes. Disponible en: <http://rcidt.ont.es/DocumentacionPublica/destambul.pdf>.

Anexo: Tablas comparativas

Principios y derechos

Tabla A-1: Autonomía

Derecho a que se respete la voluntad del donante fallecido		
ARGENTINA	Art 19 Bis Ley 24193/93	Se respetará la decisión de la persona fallecida, sin importar en que forma lo hubiere manifestado.
BOLIVIA	Art 8 Dec. Supr 24671	El consentimiento expreso previo del donante prevalecerá por encima del parecer de sus parientes o allegados
BRASIL	Art 14 Decreto 2268 de 1997	La ablación podrá ser realizada, independientemente del consentimiento de la familia, si en vida no se ha manifestado la objeción para ello.
COLOMBIA	Art 17 Decr 2493 de 2004	La voluntad del donante prevalecerá sobre la de sus deudos.
COSTA RICA	Art 10 Ley 7409 de 1994	Toda persona puede manifestar su negación a que se realice extracción de órganos después de su muerte, lo cual será respetado inexcusablemente.
CUBA	Art 80 Decreto 139 de 1988	Ningún familiar de un fallecido o persona podrá revocar la decisión de donación expresada por este en vida.
GUATEMALA	Art 5 Decreto 91-96	Cuando la donación fue efectuada por el individuo en pleno uso de sus facultades, esta no podrá ser revocada por los parientes del donador.
MÉXICO	Art 322 Ley general	La donación expresa no podrá ser revocada por terceros
PANAMÁ	Art 36 Ley 3 de 2010	La voluntad del donante prevalecerá sobre el parecer de sus deudos o de cualquier otra persona
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 13 Ley 329 de 1998	La conformidad u oposición del interesado podrá ser expresada en los documentos oficiales de identificación personal, lo cual facilitará que sea respetada siempre la voluntad del fallecido.
VENEZUELA	Art 27 Ley Noviembre de 2011	Toda persona mayor de edad, se presumirá donante de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, salvo que existiese una manifestación de voluntad en contrario. La constancia de voluntad contraria de la persona a la donación total o parcial de sus órganos, tejidos y células, se evidenciará en el Sistema Nacional de Información Sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células que dispondrá de los instrumentos y mecanismos necesarios para ello.
ESPAÑA	Art 10.a) Real Decreto 2070 de 1999	La oposición o la voluntad de donar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos, y será respetada cualquiera que sea la forma en la que se haya expresado

Restricciones a la voluntad del donante		
ARGENTINA	Art 19 Ley 24193/93	Toda persona podrá en forma expresa: 1. Manifestar su voluntad negativa o afirmativa a la ablación de los órganos o tejidos de su propio cuerpo. 2. Restringir de un modo específico su voluntad afirmativa a determinados órganos y tejidos. 3. Condicionar la finalidad de la voluntad a alguno o algunos de los fines previstos en la ley implante en seres humanos vivos o con fines de estudio o investigación
CHILE	Art 6 Ley 19451 de 1996	El donante deberá manifestar el consentimiento requerido, señalando el o los órganos que está dispuesto a donar
COSTA RICA	Art 10 Ley 7409 de 1994	La oposición podrá referirse a todo tipo de órganos o materiales anatómicos o solo a algunos de ellos.
ECUADOR	Art 29 Ley feb 2011	Las ecuatorianas, ecuatorianos y extranjeros residentes legales en el país, mayores de dieciocho años, al fallecer se convertirán en donantes, a menos que en vida hubieren manifestado, en forma expresa, su voluntad en contrario. Podrán restringir su voluntad afirmativa de donación a determinados órganos, tejidos y/o células
MÉXICO	Art 320 Ley general	Toda persona es disponente de su cuerpo y podrá donarlo, total o parcialmente.
PANAMÁ	Art 36 Ley 3 de 2010	La donación ordinaria o extraordinaria de componentes anatómicos podrá otorgarse total o parcialmente.
PARAGUAY	Art 17 Ley 1246 de 1998	La donación se puede destinar para ser trasplantados en otros seres humanos vivos o con fines de estudio e investigación científica.
PERÚ	Art 11 Ley 28189	El donante mayor de edad y capaz civilmente, debe expresar su voluntad de donar todos o alguno de sus órganos y/o tejidos para después de su muerte
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 3 Ley 329 de 1998	El donante podrá donar todo o parte de su cuerpo.
URUGUAY	Art 1 Ley 17668 de 2003	Toda persona mayor de edad en pleno uso de sus facultades podrá otorgar su consentimiento o negativa, para que en caso de muerte su cuerpo sea empleado, total o parcialmente, para usos de interés científico o extracción de órganos o tejidos con fines terapéuticos.
VENEZUELA	Art 42 Ley Noviembre de 2011	Toda persona podrá en forma expresa: 1. Manifestar su voluntad negativa a la ablación de los órganos, tejidos y células de su propio cuerpo. 2. Restringir de un modo específico su voluntad afirmativa a determinados órganos y tejidos. 3. Condicionar la finalidad de la voluntad afirmativa de ablación de uno a más órganos.
ESPAÑA	Art 10.a) Real Decreto 2070 de 1999	La oposición, así como la conformidad para la donación en caso de quererla expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos, y será respetada cualquiera que sea la forma en la que se haya expresado.

Tabla A-2: Accesibilidad - Gratuidad

Gastos de donación y trasplante		
ARGENTINA	Art 16 Ley 24193/93	En ningún caso los gastos vinculados con la ablación y/o implante estarán a cargo del dador o de sus derechohabientes. Dichos gastos estarán a cargo de las entidades encargadas de la cobertura social o sanitaria del receptor, o de este cuando no la tuviera.
CHILE	Art 3 Ley 19451 de 1996; Art 6 Decreto 656 de 1996	Los gastos en que se incurra con motivo de la extracción del órgano que se dona o que se entrega en donación, forman parte de los gastos propios del trasplante y serán imputables al sistema de salud del receptor. En el evento de que con motivo de una donación se hayan procurado varios órganos, el costo de su extracción será distribuido proporcionalmente, respecto de todos los trasplantes que se verifiquen con ellos.
GUATEMALA	Art 4 Decreto 90-97	Se garantizará la prestación de servicios gratuitos a aquellas personas y sus familias, cuyo ingreso personal no les permita costear parte o la totalidad de los servicios de salud prestados.
PANAMÁ	Art 6 - 7 Ley 3 de 2010	Los procedimientos realizados en una institución pública de salud, relacionados a la extracción de componentes anatómicos, no ocasionarán gastos para el donante vivo o para los familiares del fallecido. Las instituciones públicas de salud en donde se efectúen trasplante de componentes anatómicos asumirán los costos del procedimiento y de hospitalización del receptor que no cuente con recursos económicos, previa evaluación socioeconómica.
PARAGUAY	Art 14 Ley 1246 de 1998	En ningún caso los gastos vinculados con la ablación y el trasplante estarán a cargo del donante o de sus derecho-habientes. Dichos gastos estarán a cargo de las entidades de cobertura social o sanitaria del receptor o de éste cuando no la tuviera.
PERÚ	Art 17 Decreto Supremo 014-2005-SA	Los gastos que ocasionen los procedimientos de extracción de órganos y/o tejidos serán asumidos por los centros trasplantadores independientemente de la procedencia del donante y del lugar donde se realicen estos procedimientos.
VENEZUELA	Arts. 33 y 41 Ley 25 de Noviembre de 2011	Las clínicas privadas autorizadas para retirar y trasplantar órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, deberán realizar al año, al menos una intervención gratuita a pacientes sin recursos. Dentro de los derechos de los y las donantes, los receptores y las receptoras, está el de recibir oportuna y gratuitamente todo lo necesario para preservar su salud, garantizando la asistencia precisa para su restablecimiento, sin perjuicio del lugar donde se realice el proceso de donación y trasplante.
Situación de los extranjeros frente a la donación de órganos		
ARGENTINA	Arts 1 y 3 Resolución 342/09	Únicamente podrán inscribirse en lista de espera para la asignación de órganos y/o tejidos cadavéricos aquellos extranjeros que revistan el carácter de residentes permanentes y que no se encuentren incluidos en las listas de espera de su país de origen. Se exceptúa de esta condición a los pacientes extranjeros con cuyo país de origen se haya suscrito convenio sobre este tema, caso en el cual se dará aplicación lo acordado entre las partes.

Situación de los extranjeros frente a la donación de órganos		
BRASIL	Art 28 Portaria 2600 de 2009	O Sistema de Lista Única será constituído pelo conjunto de potenciais receptores brasileiros, natos ou naturalizados, ou estrangeiros residentes no país inscritos para recebimento de cada tipo de órgão, tecido, célula ou parte do corpo, e regulado por um conjunto de critérios específicos para a distribuição deles a estes potenciais receptores, assim constituindo o Cadastro Técnico Único - CTU. Parágrafo único. É vedado o transplante, com órgãos, tecidos, células ou partes do corpo humano, provenientes de qualquer tipo de doador, de potenciais receptores estrangeiros que não possuam visto de residência permanente no Brasil, salvo a existência de tratados internacionais em bases de reciprocidade. <i>Traducción al español:</i> <i>El Sistema de Lista Única estará constituido por el conjunto de posibles receptores brasileños, formado por ciudadanos naturales, naturalizados o extranjeros residentes en el país, inscritos para el recibo de cada tipo de órgano, tejido, célula o parte del cuerpo, y regulado por un conjunto de criterios específicos para la distribución de los mismos a esos posibles receptores, con lo cual se crea el Registro Técnico Único (CTU por sus siglas en portugués). Inciso único. Se prohíbe el trasplante de órganos, tejidos, células o partes del cuerpo humano provenientes de cualquier tipo de donante a posibles receptores extranjeros que no posean una visa de residencia permanente en el Brasil, salvo cuando existan tratados internacionales en bases de reciprocidad.</i>
CHILE	Art 29 Decreto 656 de 1996	En el caso de que la implantación del órgano no pueda realizarse en ninguna de las personas contempladas en el registro, hecho que deberá ser certificado por el Instituto de Salud Pública, éste podrá efectuarse a extranjeros que no cumplan con los requisitos previstos.
COLOMBIA	Art 40 Decreto 2493 de 2004	La prestación de servicios de trasplante de órganos o implante de tejidos a extranjeros no residentes en el territorio nacional, podrá efectuarse siempre y cuando no existan receptores nacionales o extranjeros residentes en Colombia en lista regional y nacional de espera, teniendo en cuenta los criterios únicos técnico-científicos de asignación y selección y previa suscripción de contrato de la institución con el receptor o la entidad que asumirá el costo de la atención. Se permite a extranjeros que sean incluidos en las listas de donantes de acuerdo con los preceptos establecidos en la circular externa 2-0963 de febrero de 2011.
ECUADOR	Art 40 Ley 2011	Las instituciones de salud estarán impedidas para realizar actos quirúrgicos de donación y/o implantación de órganos y tejidos a pacientes extranjeros que no sean residentes legales. En el caso de paciente extranjero que sea declarado en código cero, tendrá el mismo tratamiento que los pacientes nacionales.
PANAMÁ	Art 17 Ley 3 de 2010	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, será ofrecido a residentes extranjeros que estén en la Lista.

Situación de los extranjeros frente a la donación de órganos		
URUGUAY	Art 2 y 3 Resolución abril 2010	Únicamente podrán inscribirse en lista de espera para trasplante de órganos, tejidos y células, aquellos extranjeros que revistan la calidad de residentes permanentes con excepción de aquellos extranjeros con cuyo país de origen se haya suscrito convenio sobre el tema, caso en el cual se dará aplicación a lo acordado entre las partes.
Incapacidades y condiciones laborales del donante		
ARGENTINA	Art 17 Ley 24193/93	Las inasistencias al trabajo y/o estudios, en las que incurra el dador, con motivo de la ablación, se regirán por las disposiciones que sobre protección de enfermedades y accidentes inculpables existan en el ordenamiento legal, convenios colectivos o estatutos que rijan la actividad del dador, tomándose siempre en caso de duda aquella disposición que le sea más favorable.
BOLIVIA	Art 8 Ley 1716 de 1996	Para precautelar la fuente de trabajo del donador, éste se encuentra facultado a justificar su ausencia laboral pre y post operatoria, sin perjuicio en sus haberes y beneficios sociales protegidos por la Ley General del Trabajo
COSTA RICA	Art 8 Ley 7409	La donación de órganos o materiales anatómicos no dará derecho al donante para exigir ninguna modificación de sus condiciones de trabajo.
ECUADOR	Art 8 Ley 2011	Toda persona, que haya recibido un órgano por trasplante, tendrá trato preferencial en la atención médica con la finalidad de conservar el órgano trasplantado y mejorar su calidad de vida. Del mismo modo, toda persona que habiendo recibido un órgano trasplantado no haya recuperado sus capacidades funcionales, orgánicas y/o laborales, será considerada como persona con discapacidad, a fin de que pueda obtener los beneficios legales pertinentes. Se otorgará el mismo trato a toda o todo donante vivo que, por efectos de la donación, haya sufrido una alteración que signifique disminución o discapacidad en sus funciones orgánicas y de salud que, debidamente certificada por una institución médica calificada, le incapacite al menos parcialmente para las actividades que realizaba antes de la donación.
PANAMÁ	Art 10 Ley 3 de 2010	Al donante de componente anatómico se le otorgará licencia con sueldo completo por el tiempo que el médico tratante determine sea necesario para su recuperación y no será sujeto de destitución por la donación.
PARAGUAY	Art 15 Ley 1246 de 1998	Las inasistencias al trabajo y/o estudios, en las que incurra el dador, con motivo de la ablación, se regirán por las disposiciones que sobre protección de enfermedades y accidentes inculpables existan en el ordenamiento legal, convenios colectivos o estatutos que rijan la actividad del dador, tomándose siempre en caso de duda aquella disposición que le sea más favorable.

Incapacidades y condiciones laborales del donante		
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 12 Ley 329 de 1998	Las inasistencias al trabajo en que incurra el donante con motivo de la remoción de cualquiera de sus órganos y/o tejidos, se considerarán justificadas sin pérdida de sus derechos laborales. En todos los casos el período de inasistencia deberá justificarse remitiendo al empleador el correspondiente certificado médico. La disminución de la capacidad física y funcional del donante con motivo de la extracción de cualquier órgano y/o tejido, no le dará derecho frente al empleador a requerir ningún tipo de indemnización ni a exigirle la modificación de sus condiciones de trabajo. Sin embargo, en el caso de que el donante vea reducida su capacidad funcional los empleadores darán prioridad a la reubicación en funciones acordes con la nueva capacidad de los empleados u obreros que hayan sido donantes.
VENEZUELA	Art 43 Ley noviembre de 2011	Las personas trasplantadas o que se encuentren en lista de espera para trasplante de órganos, tejidos y células, tienen derecho a ingresar o continuar en una relación laboral, tanto en el ámbito público como en el privado. El desconocimiento de este derecho, será sancionado y considerado acto discriminatorio. Se garantiza el derecho a la estabilidad laboral al familiar acompañante de la persona trasplantada o con indicación de trasplante.

Tabla A-3: Confidencialidad - Privacidad

Descripción general de la confidencialidad		
CHILE	Art 3b Ley 19451 de 1996	No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan identificar al donante. Asimismo, los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor la del donante y en general está prohibida cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción con el ulterior injerto o implantación. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la mas estricta confidencialidad
COLOMBIA	Art 36 Decreto 2493 de 2004	La información relacionada con el donante, el receptor y el proceso de donación está sujeta a reserva y solo podrá ser revelada para efectos de cumplir con las obligaciones de suministro de información.
COSTA RICA	Art 6 Ley 7409 de 1994	En la medida de las posibilidades el centro hospitalario a solicitud del interesado deberá garantizar su anonimato.
ECUADOR	Arts. 5, 10, Ley feb 2011 -	Dentro de los derechos de los donantes se encuentra que todos los datos que se obtengan, producto del procedimiento de donación y/o trasplante, sean protegidos y precautelados en su confidencialidad por quien los posea. Se adoptarán las medidas necesarias para garantizar que la información generada durante el proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables. En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor de los órganos, tejidos o células.
MÉXICO	Art 327 Ley General	La donación se registrará entre otros, por principios de confidencialidad

Descripción general de la confidencialidad		
PANAMÁ	Art 4 Ley 3 de 2010	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, excepto cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva.
PERÚ	Art 6 Ley 28189 de 2004 y Art 18 Decr. Supremo 014-2005-SA	La información relativa a donantes y receptores de órganos y/o tejidos será recogida, tratada y custodiada con la más estricta confidencialidad. Está prohibida su difusión y proporcionar información por cualquier medio, que permita identificar al donante o al receptor. El deber de confidencialidad no impide la adopción de medidas preventivas ante la existencia de indicios que pongan en riesgo la salud individual o colectiva.
REPÚBLICA DOMINICANA	Ley 329 de 1998	Deberá garantizarse el anonimato del donante y del receptor, evitando cualquier información que relacione directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación.
URUGUAY	Art 2 Ley 17688 de 2003	La información en el registro nacional de donantes de órganos integra el secreto profesional, y quien, en abuso de funciones y fuera de las excepciones previstas en la ley revele, publique o facilite el conocimiento referente a la calidad de donante de persona por él conocidos en razón de su empleo incurrirá en delitos previstos en el código penal. En todos los casos está prohibido revelar la identidad del donante o del receptor, salvo en los casos de donantes vivos.
VENEZUELA	Art 41 Ley Noviembre de 2011	Entre los derechos de donantes y receptores se consagra el resguardo y respeto al carácter confidencial de su identidad.
ESPAÑA	Art 5 Real Decreto 2070 de 1999	No se podrá facilitar ni divulgar informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de órganos humanos. Los familiares del donante no podrán conocer la identidad del receptor, ni el receptor o sus familiares de la del donante y, en general, se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la extracción y el ulterior injerto o implantación. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva.
AUSTRALIA - VICTORIA	Section 45 Human Tissue Act 1982	Ninguna persona a la que se aplique esta ley podrá suministrar o dar información o documentos con los cuales se pueda identificar al donante del que se hayan retirado tejidos con el propósito de trasplantar o para usos terapéuticos, médicos o científicos. Igual prohibición existe respecto del receptor.
AUSTRALIA - NEW SOUTH WALES	Section 37 Human tissue Act 1983	Ninguna persona a la que se aplique esta ley podrá suministrar o dar información o documentos con los cuales se pueda identificar al donante del que se hayan retirado tejidos con el propósito de trasplantar o para usos terapéuticos, médicos o científicos. Igual prohibición existe respecto del receptor.

Descripción general de la confidencialidad		
COMUNIDAD EUROPEA	Art 16 Directiva 2010/45/EU	Los Estados miembros garantizarán la protección completa y efectiva del derecho fundamental a la protección de los datos personales en todas las actividades de donación y trasplante de órganos. Estados miembros adoptarán cuantas medidas sean necesarias para garantizar que: los datos procesados sean almacenados de manera confidencial y segura. Cualquier acceso no autorizado a datos o sistemas que haga posible la identificación de donantes o receptores será sancionado.
Descripción general de la confidencialidad – Células y tejidos		
BRASIL	Portaria 2600 do 2009	Todos os registros dos Bancos de Tecidos devem ser de caráter confidencial, respeitando o sigilo da identidade dos doadores e dos receptores. <i>Traducción al español:</i> <i>Todos los registros de los Bancos de Tejidos deben ser de carácter confidencial y respetar el secreto de la identidad de los donantes y los receptores.</i>
URUGUAY	Art 14 Decreto 160 de 2006	Se tomarán las medidas necesarias para exigir y garantizar que todos los datos recogidos, incluida la información genética a la que terceros tengan acceso, se conviertan en anónimos, a fin de que el donante y el receptor ya no sean identificables.
ESPAÑA	Art 6 Real Decreto 1301 de 2006	Se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones. Los datos de carácter personal tendrán carácter confidencial y estarán exclusivamente a disposición de los interesados. Su utilización se limitará a fines asistenciales o de interés para la salud pública. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva. No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación de donantes y receptores de células y tejidos humanos, ni podrán facilitarse a los donantes o sus familiares los datos identificadores de los receptores o viceversa.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 14 Directiva 2004/23/CE	Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que todos los datos, incluidos los de carácter genético, recogidos en el ámbito de aplicación de la Directiva, a los que tengan acceso terceros, se hayan convertido en anónimos, a fin de que el donante y el receptor ya no sean identificables. A tal fin, velarán por que: a) se adopten medidas que garanticen la seguridad de los datos, así como salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones no autorizadas de los datos en las fichas de los donantes o en los registros de donantes excluidos, así como cualquier transferencia de información; b) se establezcan procedimientos para solventar las discrepancias en los datos, y c) se impida la revelación no autorizada de información garantizando al mismo tiempo la trazabilidad de las donaciones. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que no se revele la identidad del receptor o receptores al donante o a su familia y viceversa, sin perjuicio de la legislación vigente en los Estados miembros sobre las condiciones para la comunicación de la información, en particular en caso de donación de gametos.

Aspectos relativos a donantes y receptores

Tabla A-4: Donación entre vivos

Edad requerida para la donación entre vivos		
ARGENTINA	Art 15 Ley 24193 DE 1993	Sólo estará permitida la ablación de órganos o materiales anatómicos en vida con fines de trasplante sobre una persona capaz mayor de dieciocho (18) años.
BOLIVIA	Art 6 Ley 1716 de 1996	Las ablaciones de órganos, tejidos y células de personas vivas sólo pueden practicarse en personas mayores de veintiún (21) años.
BRASIL	Art 15 Decreto 2268 de 1997	Qualquer pessoa capaz, nos termos da lei civil. <i>Traducción al español:</i> <i>Cualquier persona capaz en los términos de la ley civil.</i>
CHILE	Art 4 Ley 19451 de 1996	La extracción de órganos en vida con fines de trasplante sólo se permitirá en personas capaces mayores de dieciocho (18) años
COLOMBIA	Art 16 Decreto 2493 de 2004	El donante debe ser mayor de edad, civilmente capaz, gozar de plenas facultades mentales.
COSTA RICA	Art 7 Ley 7409 de 1994	El donador debe ser mayor de edad, se encuentre en pleno goce de sus facultades mentales y en un estado de salud adecuado para la extracción. Si se trata de donadores menores de dieciocho años de edad, pero mayores de quince, la autorización la darán sus padres, tutores, representantes o, en su caso, los organismos judiciales correspondientes, si no hay objeción del menor de edad.
ECUADOR	Art 33 Ley de 2011	Que la o el donante sea mayor de edad, en goce de plenas facultades mentales.
EL SALVADOR	Art 128 K Decreto 955	Serán admitidos como donantes vivos, las personas mayores de dieciocho (18) años de edad en pleno uso y goce de sus facultades mentales
GUATEMALA	Art 13 Decreto 91-96	El donador vivo deberá ser mayor de edad y civilmente capaz
HONDURAS	Art 7 Decreto 131 de 1982	El donante deberá ser mayor de veintiún (21) años; que en el momento de tomar la decisión de donar un órgano no afecte gravemente su salud y goce de plenas facultades mentales.
MÉXICO	Art 333 Ley general de salud 1984	Se requiere ser mayor de edad y estar en pleno uso de sus facultades mentales.
PANAMÁ	Art 24 Ley 3 de 2010	El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades físicas y mentales.
PARAGUAY	Art 13 Ley 1246 de 1998	La ablación de órganos y tejidos con fines de trasplante de una persona viva solo estará permitida en mayores de diez y ocho (18) años
PERÚ	Art 10 Ley 28189 de 2004	Ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales.
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 10 Ley 329 de 1998	El donante debe ser mayor de edad y debe gozar de plenas facultades mentales
URUGUAY	Art 11 Ley 14005 de 1971	Podrá ser donante toda persona mayor de edad

Edad requerida para la donación entre vivos		
VENEZUELA	Art 19 Ley noviembre 2011	Ser mayor de edad, a menos que se trate de parientes donantes de células progenitoras hematopoyéticas, Contar con informe médico actualizado y favorable sobre estado de salud, incluyendo el aspecto psiquiátrico.
ESPAÑA	Art 9 Real Decreto 2070 de 1999	El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales.
AUSTRALIA - VICTORIA	Section 3 - 7 Human tissue act	Un menor es aquel que tiene menos de 18 años y no está casado. Cualquier persona, distinta de un menor, puede dar su consentimiento por escrito para la ablación de su cuerpo de un tejido específico.
AUSTRALIA - NEW SOUTH WALES	Section 3 - 7 Human tissue act	Un menor es aquel que tiene menos de 18 años y no está casado. Cualquier persona, distinta de un menor, puede dar su consentimiento por escrito para la ablación de su cuerpo de un tejido específico.
Forma de otorgar el consentimiento para donación entre vivos		
BOLIVIA	Art 6 Ley 1716 de 1996 / Art 9 Decreto Supremo 24671	Mediante consentimiento expreso, libre y voluntario, debidamente registrado en Notaría de Fe Pública, y quedando documentado en la institución hospitalaria. 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 otorgaran un documento identificadorio como donante en el momento mismo de producirse la inscripción, haciendo constar: el nombre y apellidos del donante, la fecha de nacimiento, el número de Carnet de identidad, domicilio y grupo sanguíneo y RH, si lo tuviera conocido.
BRASIL	Art 9 Lei 9434 de 1997	O doador deverá autorizar, preferencialmente por escrito e diante de testemunhas, especificamente o tecido, órgão ou parte do corpo objeto da retirada. <i>Traducción al español:</i> <i>El donante deberá autorizar específicamente, de preferencia por escrito y en presencia de testigos, el tejido, el órgano o la parte del cuerpo objeto del retiro.</i>
CHILE	Art 6 Ley 19451 de 1996	Expresar la voluntad de modo libre, expreso e informado. Del consentimiento se dejará constancia en un acta ante el director del establecimiento donde haya de efectuar la extracción
COLOMBIA	Art 16 Decreto 2493 de 2004	Consentimiento informado expreso
ECUADOR	Art 35 Ley 2011	La donación de órganos, tejidos y/o células de donante vivo, para fines de trasplante, requerirá de la declaración del consentimiento informado de la o el donante, otorgada ante notario público.
GUATEMALA	Art 5- 7 Decreto 91-96	La cesión hecha por la persona en forma voluntaria expresa y escrito para el trasplante de órgano par o tejido entre personas en vida, se requiere del consentimiento de ambos en forma expresa y escrita
HONDURAS	Art 7 Decreto 131 de 1982	El donante manifieste su decisión libremente

Forma de otorgar el consentimiento para donación entre vivos		
MÉXICO	Art 333 Ley general de salud 1984	La donación expresa constará por escrito en forma expresa.
PERÚ	Art 10 Ley 28189 de 2004	Otorgar su consentimiento por escrito ante Notario Público, de manera libre, consciente y desinteresada
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 10 Ley 329 de 1998	Consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.
VENEZUELA	Art 19 Ley noviembre 2011	Firmar consentimiento, haber expresado su voluntad por escrito, libre de incentivos materiales, coacción física o moral, otorgada ante dos testigos idóneos.
ESPAÑA	Art 4 Ley 30 de 1979/ Art 9.4 Decreto 2070 1999	Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo por escrito el interesado deberá otorgar por escrito su consentimiento expreso ante el juez encargado del Registro Civil de la localidad de que se trate.
AUSTRALIA - VICTORIA	Section 8 - 9 Human tissue act	Cualquier persona, diferente de un menor, puede dar su consentimiento por escrito para la ablación de su cuerpo de órganos. Un médico registrado puede certificar que dicho consentimiento fue otorgado en su presencia, que explicó los riesgos y naturaleza de la ablación, lo cual deberá quedar consignado en el consentimiento. Deberá certificar igualmente que al momento de otorgar el consentimiento la persona no era un menor, estaba en estado de consciencia y fue otorgado libremente.
AUSTRALIA - NEW SOUTH WALES	Section 8 - 9 Human tissue act	Cualquier persona, diferente de un menor, puede dar su consentimiento por escrito para la ablación de su cuerpo de órganos. Un medico registrado puede certificar que dicho consentimiento fue otorgado en su presencia, que explicó los riesgos y naturaleza de la ablación, lo cual deberá quedar consignado en el consentimiento. Deberá certificar igualmente que al momento de otorgar el consentimiento la persona no era un menor, estaba en estado de consciencia y fue otorgado libremente.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 13 Directiva 2004/23/CE	Solamente se autorizará la obtención de células y tejidos humanos cuando se hayan cumplido todos los requisitos sobre consentimiento o autorización que sean obligatorios y estén en vigor en el Estado miembro de que se trate.
Personas a las cuales se puede donar en vida		
ARGENTINA	Art 15 Ley 24193 de 1993	Únicamente en caso de que el receptor sea su pariente consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado, o su cónyuge, o una persona que, sin ser su cónyuge, conviva con el donante en relación de tipo conyugal no menos antigua de tres (3) años, en forma inmediata, continua e ininterrumpida. Este lapso se reducirá a dos (2) años si de dicha relación hubieren nacido hijos.

Personas a las cuales se puede donar en vida		
BRASIL	Art 9 Lei 9434 de 1997	Para fins terapêuticos ou para transplantes em cônjuge ou parentes consanguíneos até o quarto grau, inclusive, ou em qualquer outra pessoa, mediante autorização judicial, dispensada esta em relação à medula ósea. <i>Traducción al español:</i> <i>Para fines terapéuticos o para trasplantes a un cónyuge o a familiares consanguíneos hasta el cuarto grado, inclusive, o a cualquier otra persona, mediante autorización judicial, dispensada esta última en relación con la médula ósea.</i>
CHILE	Art 4 Bis. Ley 19451 de 1996	Cuando el receptor sea su pariente consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado, o su cónyuge, o una persona que, sin ser su cónyuge, conviva con el donante.
ECUADOR	Art 33 Ley de 2011	Que la o el receptor tenga parentesco, hasta el cuarto grado de consanguinidad, con la o el donante, o se trate de su cónyuge o conviviente en unión libre; y, que, siendo el caso, se hubiere comprobado la compatibilidad entre donante y receptor mediante las pruebas médicas correspondientes. La misma regla se aplicará para los casos de filiación por adopción.
GUATEMALA	Art 8- 7 Decreto 91-96	Las personas privadas de su libertad podrán otorgar consentimiento para utilización de sus órganos y tejidos con fines terapéuticos, solamente cuando el receptor sea cónyuge, concubinario, concubina, hijos o familiar comprobado legalmente.
HONDURAS	Art 7 Decreto 131 de 1982	El donante debe ser preferentemente padre, madre, hijo o hermano del receptor.
MÉXICO	Art 333 Ley general de salud 1984	Los trasplantes se realizarán, de preferencia, entre personas que tengan parentesco por consanguinidad, civil o de afinidad. Sin embargo, cuando no exista un donador relacionado por algún tipo de parentesco, será posible realizar la donación
PANAMÁ	Art 24 Ley 3 de 2010	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 el alcalde o un notario.
PARAGUAY	Art 13 Ley 1246 de 1998	El receptor deberá ser pariente consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado, o cónyuge o una persona que sin ser su cónyuge conviva con el donante por no menos de tres años en forma inmediata, continúa e ininterrumpida. Este lapso se reduce a dos años si de esa relación hubieran nacido hijos. Los menores de dieciocho años – previa autorización de su representante legal – podrán ser donantes sólo cuando los vincule al receptor un parentesco de los mencionados anteriormente.
PERÚ	Art 26 Decreto Supremo 014-2005-SA	Para el caso de menores de edad o incapaces, el receptor será el hermano o hermana del donante.

Personas a las cuales se puede donar en vida		
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 3 Ley 329 de 1998	El donante vivo deberá estar relacionado familiarmente con el receptor, así: cónyuge, el/la conviviente y los ascendientes y descendientes y parientes colaterales, hasta el segundo grado de disponente originario. En ausencia de estos vínculos deberá estar autorizado por el Consejo Nacional de Trasplantes (CNT).
URUGUAY	Art 13 Ley 14.005 de 1971	Solamente se admitirá la donación en vida o para después de la muerte a favor de una persona determinada, pariente del disponente por consanguinidad o afinidad en línea recta o en la colateral hasta el cuarto grado, o cónyuge con una antigüedad de dos años o mantengan un concubinato estable. En este último caso se requerirá la autorización del Juez competente. Se exceptúan los trasplantes de médula ósea y progenitores hematopoyéticos para los cuales los mayores de dieciocho años podrán ser donantes a favor de persona no determinada.
VENEZUELA	Art 18 - 34 Ley noviembre de 2011	Serán admitidos como donantes de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos, los parientes hasta el quinto grado de consanguinidad, el o la cónyuge, el concubino o la concubina en unión estable de hecho durante los dos últimos años como mínimo, entre quienes se hubiera comprobado el nexo por una autoridad civil y además la compatibilidad entre donante y recepto mediante las pruebas médicas correspondientes. La misma regla se aplicará para los casos de filiación por adopción. La donación en vida de órganos, tejidos y células de niños, niñas y adolescentes sólo puede estar dirigida a salvaguardar la vida de la madre, padre, hermanos, hermanas y descendientes directos, siempre que exista el consentimiento de la madre, padre y la autorización de un tribunal de protección de niños, niñas y adolescentes y sea escuchada la opinión del niño, niña o adolescente.

Excepciones - Personas a las cuales se puede donar en vida		
ARGENTINA	Art 15 Ley 24193 DE 1993	En los supuestos de implantación de médula ósea, cualquier persona capaz mayor de dieciocho (18) años podrá disponer ser dador sin las limitaciones de parentesco establecidas para la donación entre vivos. Los menores de dieciocho (18) años -previa autorización de su representante legal- podrán ser dadores sólo cuando los vincule al receptor un parentesco de los mencionados para la donación entre vivos.
BRASIL	Art 9 Lei 9434 de 1997	Dispensada esta em relação à medula óssea. <i>Traducción al español:</i> <i>Dispensada esta última en relación con la médula ósea.</i>
PARAGUAY	Art 13 Ley 1246 de 1998	Entre personas no emparentadas se podrán realizar las ablaciones y trasplantes en base a la reglamentación del Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT). En los trasplantes de médula ósea, cualquier persona capaz, mayor de diez y ocho años, podrá ser donante sin limitaciones de parentesco.
VENEZUELA	Art 18 Ley noviembre de 2011	En el caso de pacientes que requieran trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas que no dispongan de donantes compatibles entre sus hermanos o hermanas, el Estado facilitará la gestión y la obtención de la misma de donantes no emparentados dentro o fuera del país, a través de las instituciones nacionales e internacionales de donantes de células.

Excepciones - Personas a las cuales se puede donar en vida		
AUSTRALIA - VICTORIA	Section 15 Human Tissue Act	Los padres de un menor podrán dar su consentimiento escrito para la ablación de un tejido específico del cuerpo del menor para ser trasplantado en el cuerpo de un hermano, hermana o padre o madres del donante.
AUSTRALIA - NEW SOUTH WALES	Section 10 Human Tissue Act	Los padres de un menor podrán dar su consentimiento escrito para la ablación de un tejido específico del cuerpo del menor para ser trasplantado en el cuerpo de un hermano, hermana o padre del donante. El menor deberá entender la naturaleza y efecto de la ablación del tejido, si no puede entender, el profesional medico debe certificar que dicho trasplante será únicamente para el cuerpo de un hermano, hermana o padre o madre del donante.
Revocación o sustitución del consentimiento		
ARGENTINA	Art 15 Ley 24193 DE 1993	El consentimiento del dador o de su representante legal no puede ser sustituido ni complementado; puede ser revocado hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad, ante cuya falta la ablación no será practicada.
BOLIVIA	Art 16 Ley 1716 de 1996	La donación de órganos y tejidos para trasplantes puede desistirse en cualquier tiempo, comunicando del hecho por escrito al beneficiario.
BRASIL	Art 9 Lei 9434 de 1997 / Art 15 Decreto 2268 de 1997	A doação poderá ser revogada pelo doador ou pelos responsáveis legais a qualquer momento antes de sua concretização. <i>Traducción al español:</i> <i>La donación podrá ser revocada por el donante o por los representantes legales responsables en cualquier momento antes de concretarse.</i>
CHILE	Arts. 4 Bis - 6. Ley 19451 de 1996	El consentimiento del donante no puede ser sustituido ni complementado, pudiendo siempre ser revocado, hasta el instante mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad, caso en el cual la extracción no será practicada. La revocación podrá producirse en cualquier momento antes de la extracción, sin sujeción a formalidad alguna. Sin perjuicio de lo anterior, deberá dejarse constancia de ello en la misma acta de consentimiento.
COLOMBIA	Art 17 Decreto 2493 de 2004	El donante podrá revocar en cualquier tiempo, en forma total o parcial, antes de la ablación, la donación de órganos o componentes anatómicos, con el mismo procedimiento que utilizó para la manifestación de donación.
COSTA RICA	Art 7 Ley 7409 de 1994	El donante podrá revocar la manifestación de su voluntad, en cualquier momento.
ECUADOR	Art 38 Ley 2001	El consentimiento informado de la o el donante vivo no podrá ser sustituido ni complementado. Sin embargo, podrá ser revocado, en forma verbal, hasta el momento mismo de la intervención quirúrgica, mientras la o el donante conserve la capacidad para expresar su voluntad.
EL SALVADOR	Art 128 J Decreto 955	La autorización para la extracción de órganos o tejidos en personas vivas será siempre revocable, inclusive un momento antes de la intervención quirúrgica.
HONDURAS	Art 9 Decreto 131 de 1982	La decisión del donante es revocable hasta el instante de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad.

Revocación o sustitución del consentimiento		
MÉXICO	Art 333 Ley general de salud 1984	El consentimiento del donante para los trasplantes entre vivos podrá ser revocable en cualquier momento previo al trasplante.
PANAMÁ	Art 27 Ley 3 de 2010	El donante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna.
PARAGUAY	Art 13 Ley 1246 de 1998	El consentimiento del donante o de su representante legal no podrá ser sustituido ni complementado. Podrá ser revocado hasta el mismo instante de la intervención quirúrgica, mientras conserve capacidad para expresar su voluntad.
PERÚ	Art 10 Ley 28189 de 2004	El donante tiene derecho a revocar su consentimiento en cualquier momento.
VENEZUELA	Art 21 Ley noviembre de 2011	La disposición de donación de órganos, tejidos y células es voluntaria y, en tal sentido, es siempre revocable hasta el momento de la intervención quirúrgica.
ESPAÑA	Art 9.5 Real Decreto 2070 / 1999 / Art 7 real Decreto 1301 de 2006	El donante puede revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención o la obtención de la célula y/o el tejido sin sujeción a formalidad alguna, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor.
AUSTRALIA - VICTORIA	Section 18 (2) Human Tissue Act	El consentimiento otorgado podrá ser revocado en cualquier momento, de manera verbal o escrita ante un profesional médico o de enfermería.
AUSTRALIA - NEW SOUTH WALES	Section 16 Human Tissue Act	El consentimiento otorgado podrá ser revocado en cualquier momento, de manera verbal o escrita ante un profesional médico o de enfermería.

Responsabilidad por retracto		
ARGENTINA	Art 15 Ley 24193 DE 1993	La retractación del dador no genera ninguna clase de obligación.
BOLIVIA	Art 16 Ley 1716 de 1996	El desistimiento no ocasiona ninguna consecuencia legal ni económica.
CHILE	Art 6 Ley 19451 de 1996	La revocación no generará responsabilidades de ninguna especie. Las donaciones de órganos no estarán sujetas a las normas establecidas en los artículos 1137 a 1146 del Código Civil.
COSTA RICA	Art 7 Ley 7409 de 1994	El retracto no genera ninguna responsabilidad para el donante.
ECUADOR	Art 38 Ley 2001	La revocatoria no generará obligación de ninguna clase ni dará lugar a indemnización alguna por daños y perjuicios.
EL SALVADOR	Art 128 J Decreto 955	En ningún caso la revocación implicará repercusión legal alguna en contra del donante.
HONDURAS	Art 9 Decreto 131 de 1982	La revocación no genera derechos contra el donante.
MÉXICO	Art 12 Reglamento	El disponente originario podrá en cualquier tiempo revocar el consentimiento que haya otorgado sin que exista responsabilidad de su parte.
PANAMÁ	Art 27 Ley 3 de 2010	Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.

Responsabilidad por retracto		
PARAGUAY	Art 13 Ley 1246 de 1998	La retractación del donante no generará obligación de ninguna clase.
PERÚ	Art 10 Ley 28189 de 2004	La retractación no da lugar a ningún tipo de indemnización.
VENEZUELA	Art 21 Ley noviembre de 2011	Dado el carácter altruista de la donación, ésta no debe generar derechos a favor o en contra del o la donante.
ESPAÑA	Art 9.5 Real Decreto 2070 / 1999	Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.

Información a suministrar al donante		
ARGENTINA	Art 13 Ley 24193 de 1993	Los jefes y subjefes de los equipos, como asimismo los de la salud deberán informar a los donantes vivos y a los receptores y en caso de ser estos últimos incapaces, a su representante legal o persona que detente su guarda, de manera suficiente, clara y adaptada a su nivel cultural, sobre los riesgos de la operación de ablación e implante -según sea el caso-, sus secuelas físicas y psíquicas ciertas o posibles, la evolución previsible y las limitaciones resultantes, así como las posibilidades de mejoría que, verosíblemente, puedan resultar para el receptor.
BOLIVIA	Art 9 Ley 1716 de 1996	Tanto el donante vivo como el receptor deberán ser ampliamente informados de las características de la operación.
BRASIL	Art 20 Decreto 2268 de 1997	O doador será prévia e obrigatoriamente informado sobre as conseqüências e riscos possíveis da retirada de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo, para doação. <i>Traducción al español:</i> <i>Se informará al donante con antelación y con carácter obligatorio sobre los posibles riesgos y consecuencias del retiro de tejidos, órganos o partes de su cuerpo para donación.</i>
CHILE	Art 6 Ley 19451 de 1996 / Art 11 Decreto 656 de 1996	Se deberá suministrar la información relativa a los riesgos de la operación y a las eventuales consecuencias físicas y psicológicas que la extracción le pueda ocasionar. Dicha información debe incluir los riesgos que conlleva una intervención quirúrgica de esta índole, así como específicamente aquella que diga relación con las consecuencias que pueden derivar para la salud de la persona, la privación del órgano que dona y en el orden psicológico el menoscabo, perturbación o aprehensión que ello pueda reportarle.
COLOMBIA	Art 16 Decreto 2493 de 2004	Se le debe advertir previamente al donante sobre la imposibilidad de conocer con certeza la totalidad de los riesgos que pueden generarse dentro del procedimiento, por la ocurrencia de situaciones imprevisibles; Igualmente, se le informara sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan 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 de los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor.
COSTA RICA	Art 7 Ley 7409 de 1994	El donador haya sido informado acerca de los riesgos de la donación, sus secuelas, la evolución previsible y las limitaciones resultantes

Información a suministrar al donante		
ECUADOR	Art 36 Ley 2011	Se deberá informar al paciente respecto de los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional y los beneficios esperados.
EL SALVADOR	Art 128 L Decreto 955	Los facultativos que realicen el proceso quirúrgico, deberán informar ampliamente al donador y al receptor de órganos o tejidos, el procedimiento y los riesgos del mismo; así como los efectos terapéuticos y secundarios de los medicamentos y otros químicos a utilizarse en el tratamiento, de lo cual dejará constancia en el expediente clínico respectivo.
GUATEMALA	Art 13 Decreto 91-96	El donador deberá haber recibido información completa sobre los riesgos de la operación, tanto para el donador, como las probabilidades de éxito para el receptor
HONDURAS	Art 6 Decreto 131 de 1982	Los médicos encargados de los trasplantes tienen la obligación de informar de manera clara y suficiente a donantes y receptores, acerca de los riesgos que implican las intervenciones quirúrgicas a que se someterán, así como de sus secuelas, evolución previsible y limitaciones resultantes.
MÉXICO	Art 333 Ley general de salud 1984	Se debe suministrar al donante información completa sobre los riesgos de la operación y las consecuencias de la extracción del órgano o tejido, por un médico distinto de los que intervendrán en el trasplante;
PANAMÁ	Art 24 Ley 3 de 2010	El donante será informado previamente 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.
PARAGUAY	Art 11 Ley 1246 de 1998	Los profesionales de la salud deberán informar a cada paciente, donante, receptor, o sus respectivos grupos familiares, de manera suficiente y clara, sobre los riesgos de la operación de ablación y trasplantes, sus probables secuelas físicas o psíquicas, evolución y limitaciones resultantes.
PERÚ	Art 10 Ley 28189 de 2004	El donante deberá ser informado previamente de las consecuencias previsibles de su decisión
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 11 - 20 Ley 329 de 1998	Se le informará al interesado sobre las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y 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 espera haya de conseguir el receptor. El receptor, o sus representantes legales, padres o tutores, en caso de pacientes con déficit mental o menores de edad, deberán ser cuidadosamente informados, de acuerdo con su nivel cultural y capacidad de comprensión, por uno de los médicos del equipo que vaya a realizar la intervención, sobre los estudios inmunológicos de histocompatibilidad y demás pruebas médicas y quirúrgicas realizadas o que vayan a realizarse en relación con la intervención, los posibles riesgos y las probabilidades globales de éxito de la misma.

Información a suministrar al donante		
URUGUAY	Art 11 Ley 14005 de 1971	Previo a la extracción, un médico deberá dejar constancia escrita de los riesgos de la operación y de la disminución física que sobrevendrá como consecuencia del procedimiento. Esta advertencia quedará consignada en la historia clínica, firmada por el médico y la persona donante y archivada en la institución donde se proceda a la intervención quirúrgica
VENEZUELA	Art 18 Ley noviembre de 2011	Los médicos o médicas, a cuyo cargo esté la operación de trasplante, informarán suficientemente al o la donante y al receptor o receptora, sobre sus posibles complicaciones y responsabilidades que deriven de la operación y sus secuelas. El donante dará su consentimiento, luego de haber recibido información completa en los términos de su comprensión, sobre los riesgos del procedimiento y las consecuencias de la donación del órgano, tejidos o células, así como las probabilidades de éxito para el receptor o receptora.
ESPAÑA	Art 4 Ley 30 de 1979 - Art 9.3 Real Decreto 2070 / 1999	El donante deberá ser previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 13 Directiva 2004/23/CE / Anexo A Directiva 2004/23/CE	Los Estados miembros, con arreglo a su legislación nacional, tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que los donantes, sus allegados o las personas que faciliten la autorización en nombre de los donantes, reciban toda la información adecuada, la cual deberá cubrir: el objetivo y la naturaleza de la obtención, sus consecuencias y riesgos, pruebas analíticas, si se realizan; registro y protección de los datos del donante, confidencialidad médica, fines terapéuticos y beneficios potenciales, así como información sobre las salvaguardas aplicadas para proteger al donante.
Estado de salud del donante vivo		
BOLIVIA	Art 7 Ley 1716 de 1996	Se deberá comprobar la adecuada salud mental y física del donante mediante certificado expedido por médico ajeno al equipo de trasplante.
CHILE	Art 5 Ley 19451 de 1996	La aptitud física del donante deberá ser certificada, a lo menos, por dos médicos distintos de los que vayan a efectuar la extracción o el trasplante.
COLOMBIA	Art 16 Decreto 2493 de 2004	El donante deberá gozar de plenas facultades mentales y de un buen estado de salud, el cual deberá estar certificado por un médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante.
ECUADOR	Art 36 Ley 2011	El estado de salud físico y mental de la o el donante deberá ser certificado por un médico, distinto de aquellos que vayan a efectuar la extracción y el trasplante
EL SALVADOR	Art 128 K Decreto 955	Serán admitidos como donantes vivos, las personas en un estado de salud adecuado a la naturaleza del procedimiento
GUATEMALA	Art 13 Decreto 91-96	Presentar dictamen médico favorable

Estado de salud del donante vivo		
PANAMÁ	Art 25 Ley 3 de 2010	El estado de salud mental del donante debe ser certificado por un médico siquiatra distinto al que forma parte del equipo médico de extracción o trasplante,
PERÚ	Art 10 Ley 28189 de 2004	El donante deberá tener un estado de salud adecuado, debidamente certificado por médicos especialistas distintos de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante.
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 11 Ley 329 de 1998	El estado de salud física y mental del donante que permita la extracción del órgano deberá ser evaluado por un equipo médico especializado, de acuerdo a un protocolo de evaluación del donante, donde se contemplen pruebas inmunológicas de histocompatibilidad y otras debidamente establecidas en los reglamentos.
VENEZUELA	Art 19 Ley noviembre 2011	Para la donación se deberá contar con informe médico actualizado y favorable sobre estado de salud, incluyendo el aspecto psiquiátrico.
ESPAÑA	Art 9.3 Real Decreto 2070 / 1999	El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante.
Término de efectividad del consentimiento		
ARGENTINA	Art 13 Ley 24193 de 1993	El lapso entre la recepción de la información y la operación respectiva no podrá ser inferior a CUARENTA Y OCHO (48) horas.
COLOMBIA	Art 16 Decreto 2493 de 2004	Deberá existir un término mínimo entre la firma del documento y la extracción del órgano de 24 horas del proceso de extracción del donante
ECUADOR	Art 37 Ley 2011	Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo, previa la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, deberán transcurrir por lo menos veinticuatro horas.
PANAMÁ	Art 27 Ley 3 de 2010	Entre la firma del documento de cesión de componentes anatómicos y la extracción de estos deberán transcurrir al menos veinticuatro horas.
ESPAÑA	Art 9 Real Decreto 2070 / 1999	Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas
AUSTRALIA - VICTORIA	Section 8 Human Tissue Act	Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas
AUSTRALIA - NEW SOUTH WALES	Section 8 Human Tissue Act	Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas.
Prohibiciones para donar		
BOLIVIA	Art 7 Ley 1716 de 1996	Las mujeres embarazadas y las personas mentalmente incapaces, no pueden ser donantes.

Prohibiciones para donar		
BRASIL	Art 9 Lei 9434 de 1997	É vedado à gestante dispor de tecidos, órgãos ou partes de seu corpo vivo, exceto quando se tratar de doação de tecido para ser utilizado em transplante de medula óssea e o ato não oferecer risco à sua saúde ou ao feto. <i>Traducción al español:</i> <i>Se prohíbe a la embarazada disponer de tejidos, órganos o partes de su cuerpo vivo, excepto cuando se trate de una donación de tejido que se utilizará para un trasplante de médula ósea y el acto no acarree ningún riesgo para su salud ni para el feto.</i>
COLOMBIA	Art 16 Decreto 2493 de 2004	En donante vivo menor de edad y mujer en estado de embarazo la donación solo procederá para la obtención de células progenitoras.
ECUADOR	Art 39 Ley 2011	Los padres o los representantes legales no podrán otorgar el consentimiento para donar en vida con fines de trasplante u otra operación semejante, los órganos o tejidos de sus hijas o hijos menores de edad o representados. Se exceptúan de esta prohibición los casos de donación de médula ósea, que podrá ser autorizada exclusivamente por los padres cumpliendo las condiciones y limitaciones establecidas en la Ley y reglamentos.
EL SALVADOR	Art 128 P Decreto 955	Queda terminantemente prohibida la extracción de órganos y tejidos cuya separación pueda causar incapacidad parcial, total o la muerte del donante.
GUATEMALA	Art 8 Decreto 91-96	Las personas física y mentalmente incapaces, los que se encuentren en estado de inconsciencia, las mujeres embarazadas y los menores de edad, en ningún caso podrán donar órganos o tejidos.
HONDURAS	Art 8 Decreto 131 de 1982	No serán admitidos como donantes la mujer embarazada y los que se encuentren en estado de inconsciencia.
MÉXICO	Art 326 Ley general de salud 1984	El consentimiento tendrá las siguientes restricciones respecto de las personas que a continuación se indican: I. El tácito o expreso otorgado por menores de edad, incapaces o por personas que por cualquier circunstancia se encuentren impedidas para expresarlo libremente, no será válido, y II. El expreso otorgado por una mujer embarazada sólo será admisible si el receptor estuviere en peligro de muerte, y siempre que no implique riesgo para la salud de la mujer o del producto de la concepción.
PANAMÁ	Art 24 Ley 3 de 2010	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. 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.
PARAGUAY	Art 25 Ley 1246 de 1998	Queda prohibida la realización de todo tipo de ablación para trasplante: sobre cuerpos de pacientes internados en institutos neuropsiquiátricos y sobre el cuerpo de una mujer embarazada.
PERÚ	Art 10 Ley 28189 de 2004	Los representantes de los menores o incapaces no tienen facultad para brindar consentimiento para la extracción de órganos y/o tejidos de sus representados.

Prohibiciones para donar		
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 10 Ley 329 de 1998	La obtención de órganos y tejidos de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, requiere que el posible donante no se encuentre en estado de gestación.
VENEZUELA	Art 17 - 19 Ley noviembre 2011	Está prohibido el trasplante total de órganos únicos o vitales, tejidos y células entre personas vivas, cuya separación pueda causar la muerte o la discapacidad total o parcial del o de la donante. Las mujeres embarazadas y las personas con discapacidad intelectual, no pueden ser donantes.
ESPAÑA	Art 4 Ley 30 de 1979 - Art 9. 1 Real Decreto 2070/1999	No podrá realizarse la extracción de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la extracción de órganos a menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.
AUSTRALIA - VICTORIA	Section 14 Human Tissue Act	Será ilegal remover tejidos no regenerables del cuerpo de un menor con el propósito de ser trasplantados en otra persona.

Donación cadavérica

Tabla A-5: Generalidades

Lugar de registro del consentimiento o negativa para donar		
ARGENTINA	Art 20 Ley 24193 de 1993	Documento nacional de identidad del declarante y se procederá a comunicarla en forma inmediata al Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI).
BRASIL	Art 14 Decreto 2268 de 1997	Da Carteira de Identidade Civil, expedida pelos órgãos de identificação da União, dos Estados e do Distrito Federal, e da Carteira Nacional de Habilitação, mediante inserção, nesses documentos, da expressão "não-doador de órgãos e tecidos". <i>Traducción al español:</i> <i>Inserción de la expresión "no es donante de órganos y tejidos" en la Cédula de Identidad Civil, expedida por los organismos de identificación de la Unión, de los Estados y del Distrito Federal, y en la Tarjeta Nacional de Habilitación.</i>

Lugar de registro del consentimiento o negativa para donar		
CHILE	Art 9 Ley 19451 de 1996/ Art 14 Decreto 656 de 1996	La renuncia a ser donante podrá manifestarse en cualquier momento ante el Servicio de Registro Civil e Identificación. Asimismo, al obtener o renovar la cédula de identidad o la licencia de conducir vehículos motorizados. De lo anterior se dejará constancia en dichos documentos. La libre voluntad de donar podrá expresarse a través de cualquiera de los mecanismos que, a continuación se indican: 1º.- Declaración expresada ante un Notario Público en la que se señale la voluntad de la persona de donar su cuerpo con el fin de que sea utilizado para trasplante de órganos después de sus días. 2º.- Declaración de voluntad en el mismo sentido, efectuada ante un funcionario del Registro Civil, al tiempo de obtener o renovar su cédula de identidad nacional. 3º.- Declaración de la voluntad de donar para estos fines, expresada ante el médico del gabinete psicotécnico de la Municipalidad de que se trate, al momento de obtener o renovar su licencia de conductor de vehículos motorizados. 4º.- Manifestación de voluntad de donar su cuerpo por causa de muerte, expresada ante el director del hospital o clínica o su delegado, al momento de internarse.
COLOMBIA	Res. 3200 de 1998 Art 17 a 42 Dec. 2493 de 2004	El documento de identificación de donante en vida, será el Carné Único Nacional de Donante de Componentes. La donación de componentes anatómicos, así como la oposición que se haga para su validez deberá ser expresada por Instrumento notarial, Documento privado o Carné único nacional de donación de componentes anatómicos.
COSTA RICA	Art 10 Ley 7409 de 1999	El donante deberá dirigir una comunicación escrita a cualquiera de los hospitales del país. Recibido el escrito, el director del hospital deberá remitirlo, dentro de los siguientes cinco días hábiles, a la Comisión reguladora de trasplante de órganos y materiales anatómicos humanos, la cual lo hará constar en el registro especial que, para este tipo de declaraciones de voluntad, estará a su cargo; además enviará copia del documento a cada uno de los centros hospitalarios autorizados para trasplantes, dentro de los siguientes siete días hábiles. A este registro tendrán acceso permanente todos los centros hospitalarios del país. (...) También podrá hacerse constar la oposición, en formularios especiales disponibles en el Registro Civil y en el Ministerio de Obras Públicas y Transportes, que se suministrarán, en el momento de solicitar o renovar las cédulas de identidad y las licencias de conducir. En el formulario especial en poder de los centros hospitalarios también se podrá hacer constar la oposición; en este caso el paciente firmará el documento y el hospital deberá remitirlo, dentro de los siguientes cinco días hábiles, a la Comisión reguladora de trasplantes de órganos y materiales anatómicos humanos. Las personas interesadas también pueden expresar su oposición, por escrito, directamente a la Comisión reguladora de trasplantes de órganos y materiales anatómicos humanos.
CUBA	Art 80 Decreto 139 de 1988	Carné de identidad del donante

Lugar de registro del consentimiento o negativa para donar		
ECUADOR	Art 30 Ley 2011	La manifestación, restricción o condicionamiento de la voluntad para la donación de componentes anatómicos se hará constar en la cédula de ciudadanía en el caso de las y los ciudadanos ecuatorianos y en cualquier otro documento de identificación en el caso de los extranjeros residentes legalmente en el país.
EL SALVADOR	Art 128 E Decreto 955	La voluntad de ser donante de órganos o tejidos podrá expresarse ya sea en la licencia de conducir o en el documento de identidad personal vigente, o mediante escritura pública otorgada ante Notario.
HONDURAS	Art 6 - 10 Decreto 131 de 1996	Los médicos encargados de los trasplantes tienen la obligación de informar de manera clara y suficiente a donantes y receptores, acerca de los riesgos que implican las intervenciones quirúrgicas a que se someterán, así como de sus secuelas, evolución previsible y limitaciones resultantes. Una vez cumplido este requisito, se oirá la expresión de la voluntad del receptor, o en su caso, de sus representantes legales y la voluntad personal del donante. De esta información y decisión quedará constancia en documento indubitado o en la forma que se establezca en el reglamento respectivo. Toda persona legalmente capaz podrá disponer, para después de su muerte, de la extracción de sus órganos o tejidos con fines de trasplante en otros seres humanos.
MÉXICO	Art 324 Ley general en Salud	El escrito por el que la persona exprese no ser donador, podrá ser privado o público, y deberá estar firmado por éste, o bien, la negativa expresa podrá constar en alguno de los documentos públicos que para este propósito determine la Secretaría de Salud en coordinación con otras autoridades competentes.
PANAMÁ	Art 36 Ley 3 de 2010	La donación ordinaria o extraordinaria de componentes anatómicos total o parcial deberá ser expresada en alguno de los siguientes documentos: 1. Historial clínico. 2. Declaración jurada ante un notario público. 3. Documento privado autenticado por un notario público. 4. Documento suscrito ante dos testigos hábiles.
PARAGUAY	Art 17 - 18 Ley 1248 de 1996	Se registrará la voluntad del donante ante escribano público, en el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) o en las instituciones o locales que éste habilite al efecto. Igual manifestación podrá ser hecha ante la Dirección de Identificaciones en ocasión de gestionar su documento de identidad. Las personas deberán ser informadas adecuadamente de este derecho. El documento de identidad consignará la condición de donantes o no.
PERÚ	Art 13 Decreto Supremo 014-2005-SA	Todo funcionario de RENIEC está obligado a obtener de las personas capaces mayores de 18 años que concurren ante dicho organismo la manifestación de su voluntad positiva o negativa con respecto a la autorización de donación de sus órganos posterior a su muerte. Esta manifestación quedará inscrita en el Documento Nacional de Identidad (DNI).
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 13 Ley 329 de 1998	La conformidad u oposición del interesado podrá ser expresada en los documentos oficiales de identificación personal, como cédula y carnet electoral, licencia de conducir vehículos de motor y pasaporte.

Lugar de registro del consentimiento o negativa para donar		
URUGUAY	Art 2 Ley 14005 de 1971	Toda persona mayor de edad que no se hallare en las circunstancias previstas en el la ley que le impidan otorgar consentimiento, podrá otorgar a favor o la negativa ante: A) Escribano público, sea en escritura pública o por acta notarial. B) Ante el Juez de Paz, mediante un trámite que será gratuito. C) Directamente ante el Registro Nacional de Donantes de Órganos y Tejidos.
VENEZUELA	Art 16 - 27 Ley noviembre 2011	El sistema Nacional de Información sobre Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células debe asentar y mantener actualizado lo siguiente: 1. Las personas que manifiestan su voluntad para la donación parcial de algunos de sus órganos, tejidos y células, con fines terapéuticos. 2. Las personas que hubieren manifestado su oposición a la donación de sus órganos, tejidos y células, con fines terapéuticos. 3. Las personas que hubieren manifestado su voluntad de donación total o parcial de sus órganos, tejidos y células, con fines de investigación o docencia. La constancia de voluntad contraria de la persona a la donación total o parcial de sus órganos, tejidos y células, se evidenciará en el Sistema Nacional de Información sobre Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células que dispondrá de los instrumentos y mecanismos necesarios para ello.
AUSTRALIA - VICTORIA	Section 26 Human tissue act	El consentimiento podrá donar después de la muerte puede ser suministrado en cualquier momento, por escrito o durante los últimos días de enfermedad, verbalmente.
AUSTRALIA - NEW SOUTH WALES	Section 23 Human tissue act	El consentimiento podrá donar después de la muerte puede ser suministrado en cualquier momento, por escrito o durante los últimos días de enfermedad, verbalmente.
Consentimiento: presunto - expreso		
ARGENTINA	Art 19 Bis Ley 24193	La ablación podrá efectuarse respecto de toda persona capaz mayor de DIECIOCHO (18) años que no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de sus órganos o tejidos, la que será respetada cualquiera sea la forma en la que se hubiere manifestado.
BOLIVIA	Art 10 Ley 1716 de 1996 / Art 8 Decreto Supremo 24671	Se establece que con preferencia deberán ser utilizados órganos provenientes de cadáveres, teniéndose como factores habilitantes los siguientes: a. Que el donante haya donado en vida sus órganos y tejidos para ser usados después de su muerte, o; b. Que exista la autorización expresa de los familiares legalmente habilitados. Los órganos, células y tejidos, procedentes de un cadáver podrán ser utilizados si existe consentimiento expreso previo del donante.

Consentimiento: presunto - expreso

BRASIL	Art 14 Decreto 2268 de 1197	A retirada de tejidos, órganos e partes, após a morte, poderá ser efetuada, independentemente de consentimiento expreso da família, se, em vida, o falecido a isso não tiver manifestado sua objeção. § 1º A manifestação de vontade em sentido contrário à retirada de tejidos, órganos e partes será plenamente reconhecida (...). § 2º Sem prejuízo para a validade da manifestação de vontade, como doador presumido, resultante da inexistência de anotações nos documentos de pessoas falecidas, admitir-se-á a doação expressa para retirada após a morte, na forma prevista no Decreto nº 2.170, de 4 de março de 1997, e na Resolução nº 828, de 18 de fevereiro de 1977, expedida pelo Conselho Nacional de Trânsito, com a anotação "doador de órganos e tejidos" ou, ainda, a doação de tejidos, órganos ou partes específicas, que serão indicados após a expressão "doador de ...". <i>Traducción al español:</i> <i>Podrá efectuarse el retiro de tejidos, órganos y partes después de la muerte, independentemente del consentimiento expreso de la familia si, en vida, la persona fallecida no hubiera manifestado su objeción al respecto.</i> <i>§ 1º Se reconocerá plenamente la manifestación de voluntad en sentido contrario al retiro de tejidos, órganos y partes (...).</i> <i>§ 2º Sin perjuicio de la validez de la manifestación de voluntad, en el caso de un donante presunto, por causa de la falta de anotaciones en los documentos de personas fallecidas, se admitirá la donación expresa para retiro después de la muerte, de la forma prevista en el Decreto n.º 2.170 del 4 de marzo de 1997 y en la Resolución n.º 828 del 18 de febrero de 1977, expedida por el Consejo Nacional de Tránsito, con la anotación "donante de órganos y tejidos" o aun la donación de tejidos, órganos o partes específicas, que se indicarán después de la expresión "donante de ...".</i>
CHILE	Art 2 bis Ley 19451 de 1996	Toda persona mayor de 18 años será considerada, por el solo ministerio de la ley, donante de sus órganos una vez fallecida, a menos que en vida haya manifestado su voluntad de no serlo en alguna de las formas establecidas en esta ley.
COLOMBIA	Art 2 Ley 73 de 1988 / Art 19 Decreto 2493 de 2004	Existe presunción legal de donación cuando una persona durante su vida se haya abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos o componentes anatómicos después de su fallecimiento, si dentro de las seis (6) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral o antes de la iniciación de una autopsia médico-legal, sus deudos no acreditan su condición de tales ni expresan su oposición en el mismo sentido.
COSTA RICA	Art 9 Ley 7409 de 1994	La extracción de órganos u otros materiales anatómicos de fallecidos podrá realizarse, siempre y cuando estos no hayan dejado constancia expresa de su oposición.
CUBA	Art 81 Decreto 139 de 1988	Podrán donar sus órganos y tejidos los mayores de 18 años de edad que estén en pleno uso de sus facultades mentales. Cuando se produzca un fallecimiento sin que se hubiere plasmado en el Carné de Identidad la voluntad de donación, los padres o los representantes legales, en ausencia de éstos, o cualquier otro familiar, podrán autorizar la extracción de los órganos y tejidos del fallecido.

Consentimiento: presunto - expreso		
ECUADOR	Art 29 Ley 2011	Las ecuatorianas, ecuatorianos y extranjeros residentes legales en el país, mayores de dieciocho años, al fallecer se convertirán en donantes, a menos que en vida hubieren manifestado, en forma expresa, su voluntad en contrario en una de las siguientes formas: a) Manifestando su negativa a la donación de los órganos, tejidos o células de su cuerpo para posterior implante en seres humanos vivos o con fines de estudio o investigación; o, b) Restringiendo, de modo específico, su voluntad afirmativa de donación a determinados órganos, tejidos y/o células.
EL SALVADOR	Art 128 D Decreto 955	La obtención de órganos o tejidos para trasplante, podrá ser a partir de personas vivas o muertas, que en vida hayan expresado, su voluntad de donar de la manera que se establece en el siguiente artículo.
GUATEMALA	Art 3 Decreto 91-96	Todas las personas mayores de 18 años se considerarán para los efectos de esta ley, como donadores potenciales de órganos y tejidos.
HONDURAS	Art 10 - 11 Decreto 131 de 1996	Toda persona legalmente capaz podrá disponer, para después de su muerte, de la extracción de sus órganos o tejidos con fines de trasplante en otros seres humanos. Si no constare la voluntad expresa del fallecido, la extracción de órganos o tejidos podrá ser autorizada por sus parientes.
MÉXICO	Art 324 Ley general en Salud	Habrà consentimiento tácito del donante cuando no haya manifestado su negativa a que su cuerpo o componentes sean utilizados para trasplantes, siempre y cuando se obtenga también el consentimiento de alguna de las siguientes personas: el o la cónyuge, el concubinario, la concubina, los descendientes, los ascendientes, los hermanos, el adoptado o el adoptante; conforme a la prelación señalada.
PANAMÁ	Art 3 (26) Ley 3 de 2011	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 expresan su oposición a la donación. En estos casos bastara con la prueba indiciaria de la condición de deudo. La presunción legal de donación no es aplicable a donante fallecido por parada cardiorrespiratoria.
PARAGUAY	Art 17 Ley 1248 de 1996	Toda persona capaz, mayor de dieciocho años, podrá autorizar que después de ser confirmada muerte cerebral, se proceda a la ablación de órganos y tejidos de su cuerpo, para ser trasplantados en otros seres humanos vivos o con fines de estudio e investigación científica. Esta autorización podrá especificar los órganos cuya ablación se autoriza o prohíbe, de un modo específico o genérico. De no existir esta especificación, se entenderán abarcados exclusivamente a los fines de trasplante en seres humanos vivos y excluidos los de estudios e investigación científica.
PERÚ	Art 11 Ley 28189 de 2004 / Art 35 Decreto Supremo 014- 2005 -SA	El donante mayor de edad debe expresar su voluntad de donar todos o alguno (s) de sus órganos y/o tejidos para después de su muerte. De producirse la muerte y no haberse expresado la voluntad de donar que conste de manera indubitable, el consentimiento podrá ser otorgado por los parientes más cercanos que se hallen presentes.

Consentimiento: presunto - expreso		
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 13 Ley 329 de 1998	La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que estos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. Cuando el disponente originario no haya dejado constancia de su oposición en vida, para que después de su muerte se realice la extracción de órganos u otras piezas anatómicas del propio cuerpo, se realizará siempre consulta a los disponentes secundarios la cual deberá ser certificada por escrito. Las personas presumiblemente sanas que falleciesen por un evento violento o como consecuencia ulterior de este, se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido.
URUGUAY	Art 1 Ley 14005 de 1971	Toda persona mayor de edad en pleno uso de sus facultades podrá otorgar su consentimiento o negativa, para que en caso de sobrevenir su muerte, su cuerpo sea empleado, total o parcialmente, para usos de interés científico o extracción de órganos o tejidos con fines terapéuticos. Toda persona mayor de edad fallecida sin haber expresado su voluntad en contrario, cuya causa de muerte amerite pericia forense, será considerada donante.
VENEZUELA	Art 27 Ley noviembre 2011	Toda persona mayor de edad, civilmente hábil, a quien se le haya diagnosticado la muerte, se presumirá donante de órganos, tejidos y células con fines terapéuticos salvo que existiese una manifestación de voluntad en contrario.
ESPAÑA	Art 5 - 2 Ley 30 de 1979 / art 10 a) Real Decreto 2070/1999	La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos y científicos en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de oposición.
Menores de edad y jurídicamente incapaces		
ARGENTINA	Art 19 Ter Ley 24193 de 1993	En caso de fallecimiento de menores de DIECIOCHO (18) años, no emancipados, sus padres o su representante legal, exclusivamente, podrán autorizar la ablación de sus órganos o tejidos especificando los alcances de la misma. La falta de consentimiento de alguno de los padres eliminará la posibilidad de autorizar la ablación en el cadáver del menor. En ausencia de las personas mencionadas precedentemente, se dará intervención al Ministerio Popular, quien podrá autorizar la ablación.
BRASIL	Art 5 Lei 9434 de 1997	A remoção post mortem de tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa juridicamente incapaz poderá ser feita desde que permitida expressamente por ambos os pais, ou por seus responsáveis legais. <i>Traducción al español:</i> <i>Se podrá efectuar el retiro post mortem de tejidos, órganos o partes del cuerpo de una persona jurídicamente incapaz, siempre y cuando ambos países o sus agentes jurídicos responsables den su autorización expresa.</i>
CHILE	Art 10 Ley 19451 de 1996	En caso de fallecimiento de menores de dieciocho años, sólo sus padres o su representante legal podrán autorizar, de manera expresa, la donación de sus órganos.

Menores de edad y jurídicamente incapaces		
COSTA RICA	Art 10 Ley 7409 de 1999	Cuando se trate de menores de edad o de incapaces fallecidos, quien ostente la patria potestad, la tutela o la representación legal deberá hacer constar su autorización.
CUBA	Art 81 Decreto 139 de 1988	Los menores de 18 años de edad no incapacitados podrán donar sus órganos y tejidos con la autorización del padre o la madre, o de su representante legal en ausencia de éstos.
ECUADOR	Art 32 Ley 2011	Cuando se compruebe el diagnóstico de muerte cerebral de ecuatorianas, ecuatorianos o extranjeros residentes legalmente en el país, menores de dieciocho años de edad y que no sean emancipados, solamente sus padres y a falta de éstos su representante legal podrán autorizar, en forma exclusiva, la donación de sus órganos, tejidos y/o células especificando los alcances de la misma. En ausencia de las personas mencionadas podrán intervenir los jueces de la niñez y adolescencia competentes, para autorizar la donación.
HONDURAS	Art 12 Decreto 131 de 1996	Cuando se trate de la extracción de órganos o tejidos del cadáver de un incapaz, se exigirá siempre la autorización de sus padres o tutores.
MÉXICO	Art 14 Reglamento	Los disponentes secundarios podrán otorgar su consentimiento para la disposición del cadáver, de órganos y tejidos, así como de productos del disponente originario.
PANAMÁ	Art 37 Ley 3 de 2010	Quienes hayan sido los representantes legales de los menores de edad o de las personas con discapacidad fallecidos podrán autorizar la donación o rechazarla.
PERÚ	Art 11 Ley 28189 de 2004 / Art 34 Decreto 014- 2005-SA	Los representantes legales de los incapaces comprendidos en el artículo 43° y en los incisos 1, 2, 3, 6 y 7 del artículo 44° del Código Civil a los que se les haya diagnosticado su muerte, podrán otorgar y/o revocar su consentimiento para la extracción de órganos y/o tejidos de sus representados, con fines de donación. Podrán otorgar y/o revocar su consentimiento para la extracción de órganos y/o tejidos del cadáver de sus representados, con fines de donación, los representantes legales de los absolutamente incapaces comprendidos en el artículo 43° del Código Civil, esto es, los menores de dieciséis años, los que se encuentren privados de discernimiento, los sordomudos, los ciegosordos y los ciegosordos que no puedan expresar su voluntad de manera indubitable; así como los representantes legales de los relativamente incapaces señalados en los incisos 1, 2, 3, 6 y 7 del Artículo 44° del mismo Código, esto es, los mayores de dieciséis y menores de dieciocho años de edad, los retardados mentales, los que adolecen de deterioro mental que les impide expresar su libre voluntad, los ebrios habituales y los toxicómanos, a quienes se les haya diagnosticado su muerte.
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 13 Ley 329 de 1998	Cuando se trate de menores de edad o pacientes con discapacidad mental, la oposición deberá hacerse constar por quienes ostenten la patria potestad, tutela o representación legal.
URUGUAY	Art 1 Ley 14005 de 1971	A los menores de edad o incapaces se les podrá extraer órganos o tejidos, o disponer de ellos cuando corresponda la realización de autopsia, mediante el consentimiento de sus representantes legales.
VENEZUELA	Art 34 Ley noviembre de 2011	Solo en caso de niños y niñas y adolescentes fallecidos o fallecidas, el padre y la madre o representante legal podrán autorizar la disposición de órganos, tejidos y células para fines terapéuticos.

Menores de edad y jurídicamente incapaces		
ESPAÑA	Art 10 Real Decreto 2070 de 1999	En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.
Condiciones de la muerte para proceder a la donación		
ARGENTINA	Art 24 - 25 Ley 24193 de 1993	El fallecimiento de una persona se considerará tal cuando se verifiquen de modo acumulativo los siguientes signos, que deberán persistir ininterrumpidamente seis (6) horas después de su constatación conjunta: a) Ausencia irreversible de respuesta cerebral, con pérdida absoluta de conciencia; b) Ausencia de respiración espontánea; c) Ausencia de reflejos cefálicos y constatación de pupilas fijas no reactivas; d) Inactividad encefálica corroborada por medios técnicos y/o instrumentales adecuados a las diversas situaciones clínicas, cuya nómina será periódicamente actualizada por el Ministerio de Salud y Acción Social con el asesoramiento del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI). La verificación de los signos referidos en el inciso d) no será necesaria en caso de paro cardiorrespiratorio total e irreversible. La certificación del fallecimiento deberá ser suscripta por dos (2) médicos, entre los que figurará por lo menos un neurólogo o neurocirujano. Ninguno de ellos será el médico o integrará el equipo que realice ablaciones o implantes de órganos del fallecido. La hora del fallecimiento será aquella en que por primera vez se constataron los signos previstos anteriormente.
BRASIL	Art 3 Lei 9434 de 1997	A retirada post mortem de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano destinados a transplante ou tratamento deverá ser precedida de diagnóstico de morte encefálica, constatada e registrada por dois médicos não participantes das equipes de remoção e transplante, mediante a utilização de critérios clínicos e tecnológicos definidos por resolução do Conselho Federal de Medicina. <i>Traducción al español:</i> <i>El retiro post mortem de tejidos, órganos o partes del cuerpo humano destinados a trasplante o tratamiento deberá ir precedido de diagnóstico de la muerte encefálica, comprobada y registrada por dos médicos no participantes en los equipos de retiro y trasplante, mediante la utilización de criterios clínicos y tecnológicos definidos por resolución del Consejo Federal de Medicina.</i>

Condiciones de la muerte para proceder a la donación		
CHILE	Art 11 Ley 19451 de 1996	La muerte se acreditará mediante certificación unánime e inequívoca, otorgada por un equipo de médicos, uno de cuyos integrantes, al menos, deberá desempeñarse en el campo de la neurología o neurocirugía. Los médicos que otorguen la certificación no podrán formar parte del equipo que vaya a efectuar el trasplante. La certificación se otorgará cuando se haya comprobado la abolición total e irreversible de todas las funciones encefálicas, lo que se acreditará con la certeza diagnóstica de la causa del mal, según parámetros clínicos corroborados por las pruebas o exámenes calificados.
COLOMBIA	Art 12 Decreto 2493 de 2004	El diagnóstico de muerte encefálica y la comprobación sobre la persistencia de los signos de la misma, deben hacerse por dos o más médicos no interdependientes, que no formen parte del programa de trasplantes, uno de los cuales deberá tener la condición de especialista en ciencias neurológicas. Dichas actuaciones deberán constar por escrito en la correspondiente historia clínica, indicando la fecha y hora de las mismas, su resultado y diagnóstico definitivo, el cual incluirá la constatación de los siete (7) signos que determinan dicha calificación.
COSTA RICA	Art 15 Ley 7409 de 1999	El certificado de defunción, en los casos de conservación artificial de las funciones de los órganos, lo suscribirán tres médicos del hospital en donde falleció el paciente, entre los cuales deberán, necesariamente, figurar un neurólogo o un neurocirujano y el jefe del servicio hospitalario o su sustituto. En los casos médico-legales, podrá figurar, además, el médico forense que designe el Departamento de Medicina Legal del Organismo de Investigación Judicial. Ninguno de estos facultativos podrá formar parte del equipo que vaya a extraer los órganos o materiales anatómicos o a efectuar el trasplante.
CUBA	Art 83 Decreto 139 de 1998	Todo proceder médico en la realización de trasplantes de órganos y tejidos donados estará condicionado a la certificación de la muerte del donante, conforme a la ley, y ajustado a un severo criterio anatómico-diagnóstico basado en métodos o procedimientos establecidos o adoptados por el Ministerio de Salud Pública.
ECUADOR	Art 41 - 42 Ley 2011	Una vez comprobada y certificada la muerte de una persona, se podrá disponer de todos o parte de sus órganos, tejidos y/o células. En caso de muerte violenta de una persona, la extracción solamente podrá realizarse cuando no interfiera con los resultados finales de la autopsia, siendo necesaria para la realización de la ablación de los órganos y tejidos la notificación previa al fiscal de turno.
EL SALVADOR	Art 128 F Decreto 955	El diagnóstico y certificación de la muerte de una persona, se basará en el cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias o bien cuando se demuestre la pérdida de las funciones encefálicas y del tronco cerebral, conforme el respectivo protocolo.
GUATEMALA	Art 26- 27 Decreto 91-96	Se entiende por cadáver, el cuerpo humano que cumpla criterios de muerte cerebral. Son considerados también donantes en la categoría de "cadavéricos", los neonatos anencéfalos por tratarse de la anomalía congénita más común incompatible con la vida y que con soporte médico básico puede dar oportunidad para obtener y utilizar los órganos de una manera útil y efectiva.

Condiciones de la muerte para proceder a la donación		
HONDURAS	Art 13 - 16 Decreto 131 de 1996	La comprobación de la muerte cerebral se basará en la constancia y concurrencia durante treinta minutos por lo menos y la persistencia seis horas después del comienzo del coma. Antes de autorizarse la extracción de órganos de cadáveres, se exigirá el certificado de defunción, que será suscrito por un neurólogo y neurocirujano, un cardiólogo y un internista; este último podrá sustituirse por el médico que hubiere tratado al paciente durante su última enfermedad. Ninguno de estos facultativos podrá formar parte del equipo que realice la extracción o el implante del órgano.
MÉXICO	Art 343 Ley General de Salud	La pérdida de la vida ocurre cuando se presentan la muerte encefálica o el paro cardíaco irreversible.
PANAMÁ	Art 11 - 12 Ley 3 de 2010	La muerte de una persona ocurre cuando se verifique de modo preciso la inactividad encefálica, corroborada por medios clínicos o técnicos de acuerdo con las diversas situaciones clínicas. La verificación de la inactividad encefálica no será necesaria en caso de paro cardiorrespiratorio total e irreversible. El diagnóstico de muerte encefálica deberá ser constatado por dos o más médicos no interdependientes 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, con indicación de la fecha y hora de la muerte, dejando constancia del diagnóstico definitivo, y se firmará el certificado de defunción correspondiente. El paro cardiorrespiratorio deberá ser constatado por dos o más médicos idóneos no interdependientes, que no formen parte del equipo extractor o trasplantador. Las actuaciones médicas sobre el particular serán escritas en la historia clínica, dejando constancia del diagnóstico definitivo.
PARAGUAY	Art 22 Ley 1248 de 1996	La certificación de la muerte cerebral deberá ser suscripta por dos médicos, entre los que figurará por lo menos un neurólogo o neurocirujano. Ninguno de ellos integrará el equipo que realice ablaciones o trasplantes de los órganos del fallecido.
PERÚ	Art 3 Ley 28189 de 2004 / Art 3 Decreto 014-2005-SA	El diagnóstico y certificación de la muerte de una persona se basa en el cese definitivo e irreversible de las funciones encefálicas de acuerdo a los protocolos que establezca el reglamento y bajo responsabilidad del médico que lo certifica. Se considera muerte al cese irreversible de la función encefálica o la función cardiorrespiratoria. El diagnóstico de la muerte de una persona es de responsabilidad del médico que la certifica.

Condiciones de la muerte para proceder a la donación		
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 18 Ley 329 de 1998	Podrán realizarse extracciones de órganos en personas fallecidas en los hospitales acreditados en caso de paro cardiorrespiratorio irreversible que no respondan a maniobras de resucitación adecuadas, y donde las técnicas de preservación y viabilidad de los órganos en tiempo necesario, garantice a los receptores una adecuada terapéutica con los implantes. El certificado de defunción basado en la comprobación de la muerte cerebral será suscrito por tres médicos, entre los que deberán figurar un Neurólogo o Neurocirujano y el Jefe del Servicio de la Unidad Médica correspondiente o su sustituto. En aquellos casos en los que esté interviniendo la autoridad judicial, podrá figurar, asimismo, un médico forense al que le corresponda el caso. Ninguno de los facultativos a que se refieren estos últimos artículos podrá formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o efectuar el trasplante.
URUGUAY	Art 7 Ley 14005 de 1971	Una vez comprobada la muerte, se podrá efectuar la autopsia y se podrá emplear el cadáver o las piezas anatómicas del mismo con fines científicos y/o terapéuticos. Dicha comprobación deberá efectuarse por un médico del establecimiento respectivo, el que no podrá participar en las operaciones previstas en el inciso anterior y su conclusión deberá basarse en la existencia de cambios patológicos irreversibles incompatibles con la vida, dejando la correspondiente constancia en la historia clínica. Cuando el diagnóstico de muerte establezca muerte encefálica u otra mejor evidencia científica, la hora del fallecimiento del individuo es la hora en que el médico firme dicho diagnóstico en la historia clínica, más allá de que los apoyos ventilatorios continúen hasta la ablación de los órganos en aquellos casos que revistan la condición de donantes. Dicho diagnóstico deberá documentarse en la historia clínica en un formulario especial firmado por dos médicos no vinculados al acto de ablación o de trasplante. Ninguno de los médicos a que refieren los incisos precedentes podrá intervenir en el acto de extracción o de trasplantes de órganos o tejidos.
VENEZUELA	Art 25 Ley noviembre de 2011	La muerte encefálica, según criterios clínicos neurológicos, se establece legalmente, cuando así conste en declaración certificada por tres médicos o médicas que no formen parte del equipo de trasplante. La ablación de los órganos, tejidos y células de cadáveres con fines terapéuticos, procederá sólo cuando la muerte encefálica sea diagnosticada por un equipo médico especializado, diferente al equipo de trasplantes cuando se trate de personas cuyas funciones vitales se estén manteniendo mediante el uso de medios artificiales de soporte.

Condiciones de la muerte para proceder a la donación		
ESPAÑA	Art 5 Ley 30 de 1979	La extracción, de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte. Cuando dicha comprobación se base en la existencia de datos de irreversibilidad de las lesiones cerebrales y, por tanto, incompatibles con la vida, el certificado de defunción será suscrito por tres Médicos, entre los que deberán figurar, un Neurólogo o Neurocirujano y el Jefe del Servicio de la unidad médica correspondiente, o su sustituto; ninguno de estos facultativos podrá formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o a efectuar el trasplante.
AUSTRALIA - VICTORIA	Section 41 Human Tissue Act	Una persona se considera que ha muerto cuando se presente a) el cese irreversible de circulación de sangre en el cuerpo de la persona, o b) el cese irreversible de todas las funciones cerebrales.
AUSTRALIA - NEW SOUTH WALES	Section 33 Human tissue Act	Una persona se considera que ha muerto cuando se presente a) el cese irreversible de circulación de sangre en el cuerpo de la persona, o b) el cese irreversible de todas las funciones cerebrales.
Promoción		
ARGENTINA	Art 20 Ley 24193 de 1993	Todo funcionario del Registro del Estado Civil y Capacidad de las Personas estará obligado a recabar de las personas capaces, mayores de DIECIOCHO (18) años que concurran ante dicho organismo a realizar cualquier trámite, la manifestación de su voluntad positiva o negativa o su negativa a expresar dicha voluntad.
BRASIL	Art 11 Lei 9434 de 1997	Os órgãos de gestão nacional, regional e local do Sistema único de Saúde realizarão periodicamente, através dos meios adequados de comunicação social, campanhas de esclarecimento público dos benefícios esperados a partir da vigência desta Lei e de estímulo à doação de órgãos. <i>Traducción al español:</i> <i>Los organismos de gestión nacional, regional y local del Sistema Único de Salud, por conducto de los medios adecuados de comunicación social, realizarán periódicamente campañas de aclaración pública de los beneficios esperados a partir de la entrada en vigor de esta Ley y de estímulo a la donación de órganos.</i>
COLOMBIA	Art 41 Decreto 2493 de 2004	El Ministerio de la protección Social y las entidades territoriales de salud en coordinación con la red nacional de donación y trasplantes, realizaran campañas públicas de promoción de la donación, mediante estrategias de formación, educación y comunicación para toda la población, con el fin de fomentar la conciencia solidaria que incremente la donación, a favor de los enfermos que necesiten órganos y tejidos para trasplantes. Estas campañas serán financiadas con recursos del Estado a través de las acciones de salud pública sin perjuicio de que se puedan realizar campañas de carácter privado.

Promoción		
COSTA RICA	Art 11 Ley 7409 de 1999	Al solicitar o renovar la cédula de identidad, toda persona deberá llenar un formulario en el que manifieste su consentimiento u oposición para donar, cuando fallezca, sus órganos y materiales anatómicos o parte de ellos. Igual manifestación deberán efectuar los extranjeros en el momento de solicitar o renovar la cédula de residencia.
ECUADOR	Art 31 - 59 a 62 Ley 2011	Es obligación de la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la República consultar y recabar de las personas mayores de dieciocho años, la manifestación de su voluntad respecto de tener o no la calidad de donantes de órganos y registrarla en el documento de identificación respectivo. La Autoridad Sanitaria Nacional a través de sus instancias competentes, realizará, coordinará y ejecutará campañas de educación e información para promover una conciencia solidaria en la población, a fin de promover la cultura de donación y explicar objetivamente los beneficios de los trasplantes. La Autoridad Educativa Nacional en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, incorporará en los planes y programas del sistema nacional de educación la temática correspondiente a la importancia y necesidad de la donación de órganos, tejidos y/o células para trasplante. La Autoridad Sanitaria Nacional planificará, implementará y coordinará campañas internas y capacitación relacionadas con el trasplante de órganos, tejidos y/o células, en beneficio de las unidades médicas y los profesionales de la salud. El Estado garantizará a través de las instancias correspondientes, la difusión y promoción, mediante campañas de información nacional en los medios de comunicación masiva destinadas a orientar a la población hacia una cultura de donación y trasplante de órganos, tejidos y/o células, así como a informar respecto del derecho de la población a no ser donante.
EL SALVADOR	Art 128 R Decreto 955	La educación y promoción hacia la población para la donación y obtención de órganos o tejidos deberá realizarse en forma permanente únicamente por parte del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
PANAMÁ	Art 5 Ley 3 de 2010	Las autoridades de salud a través de las instituciones públicas y privadas de salud, junto con la sociedad civil, promoverán campañas de información y educación a la población en materia de donación y trasplante, señalando su carácter voluntario, altruista, desinteresado y confidencial.

Promoción		
PERÚ	Art 8 Ley 28189 de 2004 / Art 20 Decreto Supremo 014- 2005-SA	Corresponde a los Sectores Salud y Educación, en sus respectivas competencias: 1. Promover en la población una cultura de solidaridad tendiente a favorecer la donación y trasplantes de órganos y/o tejidos humanos, resaltando su carácter solidario, voluntario, altruista, desinteresado y los beneficios que suponen para las personas que los necesitan. 2. Supervisar el cumplimiento de las condiciones, requisitos y garantías de los procedimientos. 3. Brindar capacitación continua y actualizada a los profesionales de la salud que se dedican a las actividades de extracción y trasplante. 4. Implementar un sistema de notificación a fin de que todos los establecimientos de salud a nivel nacional notifiquen de manera inmediata la existencia de un potencial donante cadavérico, según las condiciones y requisitos establecidos en la presente Ley y su reglamento. Está prohibida la publicidad sobre donación de órganos y/o tejidos en beneficio de personas individualizadas, establecimientos de salud o instituciones determinadas. Los establecimientos de salud públicos y privados acreditados como centros trasplantadores brindarán capacitación continua y actualizada a los profesionales de la salud que se dedican a las actividades de extracción y trasplante.
URUGUAY	Art 1 Ley 14005 de 1971 / Art	El consentimiento o la negativa deberá ser recabado al momento de afiliarse a una institución de asistencia médica colectiva, al gestionar o renovar el carné de asistencia que expide el Ministerio de Salud Pública, al gestionar la obtención o renovación del carné de salud ante cualquier institución pública o privada habilitada, al alta de internación de un establecimiento público o privado, siempre que el médico tratante no haya consignado a texto expreso al firmar el alta en la historia clínica, que no corresponde la consulta por razones médicas fundadas. El ministerio de la salud pública dispondrá una amplia difusión de la ley de trasplantes acentuando las áreas de promoción y educación con la finalidad de lograr los mayores resultados en bien de la calidad de vida de la comunidad.
VENEZUELA	Art 7 Ley noviembre de 2011	El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de Salud, con la activa participación de las organizaciones del poder popular, implementará campañas de información y promoción, en prensa, radio y medios audiovisuales, en relación a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en seres humanos, así como del uso de las células madre, transmitiendo mensajes de servicio público, orientados a educar sobre la materia y a promover una cultura para la donación de órganos, tejidos y células, invocando y estimulando el más elevado nivel de solidaridad, voluntad, altruismo y responsabilidad social para la donación.

Promoción		
ESPAÑA	Art 6 - 7 Real Decreto 2070 de 1999	Las autoridades sanitarias promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplantes, los beneficios que suponen para las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento supone. Asimismo, promoverán la formación continuada de los profesionales sanitarios relacionados con estas actividades. La promoción de la donación u obtención de órganos o tejidos humanos se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado. La promoción y publicidad de los centros y actividades a los que se refiere este Real Decreto estarán sometidas a la inspección y control por las Administraciones sanitarias competentes.

Comercio

Tabla A-6: Generalidades

Gratuidad: descripción		
BOLIVIA	Art 17 Ley 1716 de 1996 / Art 2 Decreto Supremo 24671	Todos los actos de cesión de órganos, con fines terapéuticos, en vida o después de la muerte serán realizados de manera gratuita. Los órganos, células y tejidos provenientes de seres humanos solo podrán ser donados sin fines de lucro.
BRASIL	Art 1 Ley 9434 de 1997	A disposição gratuita de tecidos, órgãos e partes do corpo humano, em vida ou post mortem, para fins de transplante e tratamento, é permitida na forma desta Lei. <i>Traducción al español:</i> <i>Se permite la disposición gratuita de tejidos, órganos y partes del cuerpo humano, en vida o post mortem, para fines de trasplante y tratamiento, según las disposiciones de esta Ley.</i>
CHILE	Art 145 Ley 18173 de 1982 / Art 3 Ley 19451 de 1996/ Art 5 Reglamento Ley	El aprovechamiento de tejidos o partes de cuerpo de un donante vivo, para su injerto en otra persona, sólo se permitirá cuando fuere a título gratuito y con fines terapéuticos. La donación solo puede ser a título gratuito. La entrega de órganos para los fines de trasplante, sea que se realice entre vivos o por causa de muerte, es un acto de altruismo y de expresión de la solidaridad entre los hombres, de manera que debe efectuarse siempre a título gratuito y será nulo y sin ningún valor el acto o contrato que contenga la promesa o entrega de órganos a título oneroso.
COLOMBIA	Art 7 Ley 73 de 1988 / Art 1 Ley 919 de 2004	Se prohíbe el ánimo de lucro para la donación o suministro de los componentes anatómicos, en consecuencia, la utilización de los mismos no puede ser materia de compensación alguna en dinero o en especie. Quien done o suministre un órgano, tejido o fluido corporal deberá hacerlo a título gratuito, sin recibir ningún tipo de remuneración por el componente anatómico.

Gratuidad: descripción		
ECUADOR	Art 14 - 73 Ley feb 2011	No se podrá percibir compensación económica o de otra índole por la donación de órganos, tejidos y/o células humanos a favor de la o el donante u otra persona. La donación de órganos solamente podrá realizarse a título gratuito.
EL SALVADOR	Art 128-Q Ley 955 de 2008	Se prohíbe la extracción de órganos o tejidos con fines de lucro u otro beneficio que no sea terapéutico ni científico.
GUATEMALA	Art 8 Decreto 91-96	La donación de órganos y tejidos para trasplante será siempre gratuita.
HONDURAS	Art 5 Decreto 131 de 1982	Por la obtención de órganos y tejidos humanos no se percibirá retribución económica alguna. Cualquier retribución o compensación que recibiere el donante vivo o los parientes del fallecido, será repetible sin perjuicio de las sanciones penales a que se hicieren acreedores.
MÉXICO	Art 322 - 327 Ley general en salud / Art 21 Reglamento Ley 1987	En todos los casos se deberá cuidar que la donación se rija por los principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y factibilidad. Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. La donación de éstos con fines de trasplantes, se regirá por principios de altruismo, ausencia de ánimo de lucro y confidencialidad, por lo que su obtención y utilización serán estrictamente a título gratuito. La disposición de órganos y tejidos para fines terapéuticos será a título gratuito.
PANAMÁ	Art 5 Ley 3 de 2010	Donación y trasplante, señalando su carácter voluntario, altruista, desinteresado y confidencial.
PERÚ	Art 17 Ley 28189 de 2004 / Art 11 - 17 Decreto Supremo 014 de 2005	Todo acto de disposición de órganos y/o tejidos es gratuito. La donación de órganos y tejidos de personas fallecidas o vivas debe ser un acto altruista, solidario, gratuito y voluntario, acorde con los postulados éticos de la investigación médica.
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 2 Ley 329 de 1998	No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.
URUGUAY	Art 4 Decreto 160 de 2006	Las donaciones serán voluntarias y no remuneradas
VENEZUELA	Art 10 Ley noviembre de 2011	La donación de órganos, tejidos y células solamente deberá realizarse a título gratuito.
ESPAÑA	Art 2 Ley 30 de 1979/ art 7.1 Real Decreto 2070/1999	En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado. La promoción de la donación u obtención de órganos o tejidos humanos se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado. No se podrá percibir gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 13 Directiva 2010/45/EU / Art 12 Directiva 2004/23/CE	Los Estados miembros velarán por que las donaciones de órganos procedentes de donantes fallecidos o vivos sean voluntarias y no retribuidas, se esforzarán por garantizar las donaciones voluntarias y no remuneradas de células y tejidos así como por garantizar que la obtención de tejidos y células como tal se efectúe sin ánimo de lucro.

Prohibición de comercio de órganos		
ARGENTINA	Art 27 f) Ley 24193 de 1993	Está prohibida toda contraprestación u otro beneficio por la dación de órganos o materiales anatómicos, en vida o para después de la muerte, y la intermediación con fines de lucro
CHILE	Art 152 Ley 18173 de 1982 / Art 3 Ley 19451 de 1996	Será nulo y sin ningún valor el acto o contrato que, a título oneroso, contenga la promesa o entrega de un tejido o parte del cuerpo humano para efectuar un injerto. Se prohíbe, será nulo y sin ningún valor el acto o contrato que, a título oneroso, contenga la promesa o entrega de un órgano para efectuar un trasplante.
COLOMBIA	Art 15 Decreto 2493 de 2004	Se prohíbe la remuneración o cualquier tipo de compensación o retribución por la donación o suministro de un órgano o tejido. Particularmente se prohíbe: 1. Gratificación o pago al donante vivo, a la familia del donante fallecido, al Banco de Tejidos o de Médula ósea, a la IPS, la EPS, o cualquier otra persona natural o jurídica por la donación o suministro de órganos o tejidos humanos. 2. El cobro al receptor por el órgano trasplantado.
COSTA RICA	Art 5 Ley 7409 de 1994	Prohíbese la comercialización de órganos y materiales anatómicos. Por tanto no podrá percibirse ninguna compensación económica por la donación o por la recepción de órganos y materiales anatómicos.
ECUADOR	Art 4 c) Ley feb 2011	No se podrá ofrecer ni recibir compensación económica o valorable económicamente por la donación de órganos y/o tejidos humanos. Por parte del donante o cualquier otra persona natural o jurídica.
GUATEMALA	Art 9 Decreto 91-96	Queda terminantemente prohibida la venta y comercialización interna y exportación de cualquier órgano o tejido.
MÉXICO	Art 327 Ley General en Salud / Art 22 Reglamento Ley 1987	Está prohibido el comercio de órganos, tejidos y células. Se prohíbe el comercio de órganos y tejidos desprendidos o seccionados por intervención quirúrgica, accidente o hecho ilícito.
PARAGUAY	Art 25 f) Ley 1246 de 1998	Queda prohibida la realización de todo tipo de ablación para trasplante toda contraprestación u otro beneficio por la donación de órganos y tejidos, en vida o para después de la muerte, y la intermediación con fines de lucro.
VENEZUELA	Art 10 Ley noviembre de 2011	Está prohibida cualquier transacción comercial, compensación monetaria o retribución material, directa o indirecta por los órganos, tejidos y células a ser usados con fines terapéuticos, de investigación o docencia.
AUSTRALIA - VICTORIA	Section 38 - 39 Human Tissue Act	Ninguna persona debe acordar u ofrecer acordar o arreglo en el que se venda o suministren tejidos de cualquier persona, viva o después de fallecida, incluso los suyos propios. Esta sección no aplica para aquellos tejidos que han sido sujetos a procesamiento o tratamiento y la venta o suministro se realiza con el propósito de utilizar dicho tejido con fines terapéuticos, médicos o científicos. Esta prohibición no aplica respecto del contrato cuyo objeto sea el reembolso de los gastos ocasionados por la ablación del tejido.

Prohibición de comercio de órganos		
AUSTRALIA - NEW SOUTH WALES	Section 32 Human Tissue Act	Ninguna persona debe acordar u ofrecer acordar o arreglo en el que se venda o suministren tejidos de cualquier persona, viva o después de fallecida. Esta sección no aplica para aquellos tejidos que han sido sujetos a procesamiento o tratamiento y la venta o suministro se realiza con el propósito de utilizar dicho tejido con fines terapéuticos, médicos o científicos. Esta prohibición no aplica respecto del contrato cuyo objeto sea el reembolso de los gastos ocasionados por la ablación del tejido. Cualquier contrato que no cumpla con los requisitos establecidos en la norma, será considerado nulo.
ESTADOS UNIDOS	Section 274e National Organ Transplantation Act	Es ilegal para cualquier persona adquirir, recibir o transferir órganos para uso en trasplante humano, por cualquier suma.

Publicidad para obtener o vender órganos		
ARGENTINA	Art 27 h) Ley 24193 de 1993	Quedan prohibidos Los anuncios o publicidad en relación con las actividades mencionadas en esta ley, sin previa autorización de la autoridad competente, conforme a lo que establezca la reglamentación.
BRASIL	Art 11 Ley 9434 de 1997	É proibida a veiculação, através de qualquer meio de comunicação social de anúncio que configure: a) publicidade de estabelecimentos autorizados a realizar transplantes e enxertos, relativa a estas atividades; b) apelo público no sentido da doação de tecido, órgão ou parte do corpo humano para pessoa determinada identificada ou não, ressalvado o disposto no parágrafo único; c) apelo público para a arrecadação de fundos para o financiamento de transplante ou enxerto em benefício de particulares. <i>Traducción al español:</i> <i>Se prohíbe la divulgación, por conducto de cualquier medio de comunicación social, de un anuncio que represente:</i> <i>a) publicidad de establecimientos autorizados para realizar trasplantes e injertos, referente a estas actividades;</i> <i>b) llamamiento al público para la donación de tejidos, órganos o partes del cuerpo humano para una determinada persona, identificada o no, con excepción lo establecido en el inciso único;</i> <i>c) llamamiento al público para la recaudación de fondos para el financiamiento de un trasplante o un injerto en beneficio de particulares.</i>
COLOMBIA	Art 15 - 41 Decreto 2493 de 2004	Se prohíbe la publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración. La promoción de la donación y la obtención de componentes anatómicos deberá ser realizada en forma general denotando su carácter voluntario, altruista y desinteresado y no en beneficio de personas concretas o instituciones determinadas.
EL SALVADOR	Art 128-R Ley 955-08	La educación y promoción en la que no deberá ofrecerse ningún tipo de gratificación o remuneración.

Publicidad para obtener o vender órganos		
PARAGUAY	Art 25 h) Ley 1246 de 1998	Queda prohibida la realización de todo tipo de ablación para trasplante los anuncios o publicidad en relación con las actividades mencionadas en esta ley; sin previa autorización del Instituto Nacional de ablación y Trasplantes. (INAT)
PERÚ	Art 17 Ley 28189 de 2004 / Art 17 - 24 Decreto supremo 014 de 2005	Se prohíbe cualquier tipo de publicidad referida a la necesidad o disponibilidad de un órgano o tejido, ofreciendo o buscando algún tipo de beneficio o compensación. Se prohíbe cualquier tipo de publicidad referida a la necesidad o disponibilidad de un órgano o tejido, ofreciendo o buscando algún tipo de beneficio o compensación. Está prohibida la publicidad sobre donación de órganos y/o tejidos en beneficio de personas individualizadas, establecimientos de salud o instituciones determinadas."
URUGUAY	Art 12 Decreto 160 de 2006	Estará prohibida la publicidad de la necesidad de células y tejidos.
ESPAÑA	Art 7.3 - Art 8.3 Real Decreto 2070 de 1999	Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos o tejidos en beneficio de personas concretas, o de centros sanitarios o instituciones determinadas. Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.
AUSTRALIA - VICTORIA	S 40 Human Tissue Bank	Ninguna persona deberá: Publicar en cualquier medio, exhibir al público o depositar en un área publica publicidad para la venta o compra de un tejido, la donación o el derecho a tomar un tejido de un cuerpo a menos que dicha publicidad haya sido aprobada por la autoridad y contenga una afirmación acerca de dicha autorización.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 12 Directiva 2004/23/CE	"(...) 2. Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos se atenga a las directrices o disposiciones legales establecidas por los Estados miembros. Dichas directrices o disposiciones legales incluirán restricciones o prohibiciones adecuadas en materia de publicidad sobre la necesidad de células y tejidos humanos o la disponibilidad de los mismos con el objetivo de ofrecer o de tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable. (...)"

Régimen sancionatorio

Tabla A-7: Generalidades

Importación y exportación		
BOLIVIA	Art 18 Ley 1716 de 1996	Se prohíbe la exportación de órganos, tejidos y células, salvo que se trate de intercambios con fines benéficos, debiendo precautelar siempre las necesidades nacionales, no permitiéndose remuneración alguna por estos actos.

Importación y exportación		
CHILE	Art 14 Ley 19451 de 1996 / Art 26 Decreto 656 de 1996	La importación y la exportación de órganos con fines de trasplante podrán efectuarse solamente a título gratuito, por los hospitales y clínicas a que se refiere el artículo 2° y por aquellas entidades que, dada su vinculación con las materias reguladas por esta ley, sean autorizadas para ello por el Ministerio de Salud. La internación de órganos provenientes de donantes ubicados fuera del territorio nacional solamente podrá realizarse por los hospitales y clínicas a que se refiere el artículo 3 de este reglamento. Podrán también internar al país órganos, otras entidades vinculase a las materias de que trata este reglamento, siempre que cuenten con una autorización especial, extendida por el Ministerio de salud para este efecto. Ambas actividades serán realizadas siempre a título gratuito.
COLOMBIA	Art 37 Decreto 2493 de 2004	La salida de tejidos o de médula ósea fuera del territorio nacional solo podrá efectuarse en calidad de donación con fines de trasplante o implante, atendiendo motivos de solidaridad humana y sin ánimo de lucro, previa autorización expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). La salida solo podrá realizarse a través de los Bancos de Tejidos o Bancos de Médula Ósea.
ECUADOR	Disposiciones Reformatorias Ley feb 2011	Quien traslade órganos, donantes, receptores o profesionales de la salud especializados en trasplantes, fuera de sus fronteras jurisdiccionales originales, con la finalidad de realizar uno o más trasplantes en la República de Ecuador, sin contar con la categoría inmigrante en el país o con los permisos correspondientes de la Autoridad Sanitaria Nacional, será reprimido con la pena de reclusión mayor extraordinaria de doce (12) meses a dieciséis (16) años.
MÉXICO	Art 461 Ley General de salud	Al que traslade o realice actos tendientes a trasladar fuera del territorio nacional, órganos, tejidos y sus componentes de seres humanos vivos o de cadáveres, sin permiso de la Secretaría de Salud, se le impondrá prisión de cuatro a quince años y multa por el equivalente de trescientos a setecientos días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate.
NICARAGUA	Art 346 Ley 641 Código Penal	Quien sin la autorización correspondiente importe, exporte, trafique o extraiga órganos o tejidos humanos, será penado con prisión de cinco a diez años e inhabilitación especial por el mismo período para el ejercicio de la profesión, oficio o actividad, relacionados con la conducta. Si los órganos o tejidos humanos provinieran de un menor de dieciocho años de edad, la pena será de seis a doce años de prisión e inhabilitación especial por el mismo período
PANAMÁ	Art 18 Ley feb 2011	El ministerio de salud autorizara 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.
PERÚ	Art 318 A Código Penal	Será reprimido con pena privativa de la libertad no menor de tres ni mayor de seis años el que, por lucro y sin observar la ley de la materia, compra, vende, importa, exporta, almacena o transporta órganos o tejidos humanos de personas vivas o de cadáveres.

Comercio		
ARGENTINA	Art 28 Ley 24193 de 1993	Será reprimido con prisión de seis (6) meses a cinco (5) años e inhabilitación especial de dos (2) a diez (10) años si el autor fuere un profesional del arte de curar o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar: a) El que directa o indirectamente diere u ofreciere beneficios de contenido patrimonial o no, a un posible dador o a un tercero, para lograr la obtención de órganos o materiales anatómicos; b) El que por sí o por interpósita persona recibiera o exigiera para sí o para terceros cualquier beneficio de contenido patrimonial o no, o aceptare una promesa directa o indirecta para sí o para terceros, para lograr la obtención de órganos o materiales anatómicos, sean o no propios; c) El que con propósito de lucro intermediara en la obtención de órganos o materiales anatómicos provenientes de personas o de cadáveres.
BRASIL	Art 14 -15 Lei 9434 de 1997	Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições desta Lei: (...) § 1.º Se o crime é cometido mediante paga ou promessa de recompensa ou por outro motivo torpe: Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 100 a 150 dias-multa. (...) Art 15. Comprar ou vender tecidos, órgãos ou partes do corpo humano: Pena - reclusão, de três a oito anos, e multa, de 200 a 360 dias-multa. Parágrafo único. Incorre na mesma pena quem promove, intermedeia, facilita ou auferir qualquer vantagem com a transação. <i>Traducción al español:</i> <i>Retirar tejidos, órganos o partes del cuerpo de una persona o un cadáver, en contravención de las disposiciones de esta Ley: (...)</i> <i>§ 1.º Si el delito se comete mediante pago o promesa de recompensa o por otro motivo torpe: Pena—reclusión de tres a ocho años y multa de 100 a 150 días-multa. (...) Artículo 15. Comprar o vender tejidos, órganos o partes del cuerpo humano: Pena--reclusión de tres a ocho años y multa de 200 a 360 días-multa. Inciso único. Incorre en la misma pena quien promueve, media o facilita la transacción u obtiene cualquier ventaja con la misma.</i>
CHILE	Art 13 Ley 19451 de 1996	El que facilitare o proporcionare a otro, con ánimo de lucro, algún órgano propio para ser usado con fines de trasplante, será penado con presidio menor en su grado mínimo. En la misma pena incurrirá el que ofreciere o proporcionare dinero o cualesquiera otras prestaciones materiales o económicas con el objeto de obtener para sí mismo algún órgano o el consentimiento necesario para su extracción. Si las conductas señaladas en el inciso anterior fueren realizadas por cuenta de terceros, la pena se aumentará en dos grados.
COLOMBIA	Art 2 Ley 919 de 2004	Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión. PARÁGRAFO. En la misma pena incurrirá quien sustraiga un componente anatómico de un cadáver o de una persona sin la correspondiente autorización, quien participe en calidad de intermediario en la compra, venta o comercialización del componente o quien realice publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

Comercio		
COSTA RICA	Art 24 Ley 7409 de 1994	Se impondrá prisión de tres a diez años a quien autorice, participe o realice una operación de trasplante de órganos o materiales anatómicos, en contravención con lo previsto en cualquiera de los artículos 7, 9, 11, 12, 13 y 16 de la presente Ley.
ECUADOR	Disposiciones Reformatorias Ley feb 2011	(1) Quien dolosamente incumpla con las obligaciones o viole las prohibiciones previstas en los artículos 11, 19, 58, 69, 74, 76, 77, 78 y 79 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células; quien falsifique o adultere un protocolo de donación de trasplante, documento definido en la misma Ley, será reprimido con reclusión menor ordinaria de (3) a seis (6) años. En caso de incumplimiento e inobservancia de las obligaciones o prohibiciones antes señaladas, cuando se refiera a instituciones o personas jurídicas, se presumirá la responsabilidad penal de máxima autoridad de la institución o representante legal de la persona jurídica. Quien, comercie dolosamente o trafique con órganos, tejidos, sustancias corporales o cualquier material anatómico proveniente de cadáveres humanos será reprimido con reclusión menor extraordinaria de nueve (9) a doce (12) años. Igual, pena se impondrá a quien los seleccione, extraiga, evalúe, prepare, obtenga, almacene, transporte, asigne, distribuya o trasplante dolosamente. La pena será de reclusión mayor extraordinaria de doce (12) a dieciséis (16) años, si las actividades referidas en el inciso anterior se realizan con órganos, tejidos, sustancias corporales o cualquier material anatómico que provengan de personas vivas. Se impondrá pena de reclusión mayor extraordinaria de doce (12) a dieciséis años, a las personas que extraigan o trasplanten cualquier componente anatómico humano, en centros médicos no acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Si los componentes anatómicos extraídos o trasplantados dolosamente, provienen de niños, niñas o de adolescentes o personas con discapacidad, la pena será de reclusión mayor especial de dieciséis (16) a veinticinco (25) años.
GUATEMALA	Art 301 Bis Decreto 17-73 adicionado por art 55 Decreto 9-2009	Quien participe en cualquier acto ilegal que conlleve extracción, conservación, suministro, comercio y utilización de órganos y tejidos de personas vivas o de cadáveres, será sancionado con prisión de cinco a diez años.

Comercio		
HONDURAS	Art 23 - 25 Decreto 131 de 1982	El donante que consienta pago o retribución por la extracción de alguno de sus órganos, será sancionado con reclusión de tres a cinco años; en la misma pena incurrirá el que pague o prometa pago al futuro donante, si es que la extracción del órgano se lleva a cabo por este motivo. Las personas autorizadas por esta ley para otorgar el consentimiento de que se practiquen extracciones en el cuerpo de su pariente fallecido y reciban pago o retribución por los órganos obtenidos, serán castigadas con la pena de tres a cinco años de reclusión, sin perjuicio de repetir el pago o la remuneración recibida. Las terceras personas que intervinieren en la compra o venta de órganos humanos, se castigarán con reclusión de dos a tres años. En la misma incurrirán los médicos que practicaren operaciones de extracción de trasplante, si se comprueba que actuaron sabiendo de la negociación.
MÉXICO	Art 462 Ley General de salud	Se impondrán de seis a diecisiete años de prisión y multa por el equivalente de ocho mil a diecisiete mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate: I.- al que ilícitamente obtenga, conserve, utilice, prepare o suministre órganos, tejidos y sus componentes, cadáveres o fetos de seres humanos, y II.- Al que comercie o realice actos de simulación jurídica que tengan por objeto la intermediación onerosa de órganos, tejidos incluyendo la sangre, cadáveres, fetos o restos de seres humanos, y III.- Al que trasplante un órgano o tejido sin atender las preferencias y el orden establecido en las listas de espera.
PARAGUAY	Art 26 Ley 1246 de 1998	Será sancionado con pena privativa de libertad de seis meses a tres años cuando directa o indirecta diere lugar u ofreciere beneficios de contenido patrimonial o no, a un posible donante o tercero, para lograr la obtención de órganos y tejidos; por sí o por interpósita persona recibiera o exigiera para sí o para terceros cualquier beneficio de contenido patrimonial o no, o aceptare promesa directa o indirecta de ellos para sí o para terceros, para lograr la obtención de órganos, sean o no propios; con propósito de lucro intermediara en la obtención de órganos y tejidos provenientes de personas vivas o con muerte declarada.
PERÚ	Art 152 Código Penal	Secuestro: la pena será no menor de veinte ni mayor de veinticinco años cuando Se comete para obtener tejidos de la víctima, sin grave daño físico o mental.
URUGUAY	Art 14 Ley 14005 de 1971	El que por ceder un órgano o tejido, no oponerse a su utilización, o autorizar una autopsia clínica a los fines de la ley, recibiere por si mismo o por un tercero, para sí mismo o para un tercero, dinero y otro provecho o aceptara su promesa, será castigado con la pena de seis meses de prisión a cuatro años de penitenciaría. Con la misma pena será castigado el que pagare dinero o diere otro provecho por efectuar algunas de las operaciones descritas precedentemente.
VENEZUELA	Art 45 Ley noviembre de 2011	Quien pague, medie o transe con propósito de lucro en la procura de órganos, tejidos y células para fines terapéuticos, será sancionado con penas de prisión entre cuatro a ocho años.

Comercio		
AUSTRALIA - VICTORIA	Section 31 - 32 Human tissue Act	Ninguna persona podrá vender o acordar la venta o el derecho de remover, ningún tejido, incluidos los propios. Ninguna persona podrá comprar, accede a comprar, ofrecer para comprar o vender, adquirir con la intención de comprar o para otra persona con la intención de comprar ningún tejido o el derecho a tomar tejido de otra persona. Pena de multa o prisión o ambas.
AUSTRALIA - NEW SOUTH WALES	Section 32 Human Tissue Act	Ninguna persona podrá acordar a cambio de un precio, ya sea para dar o recibir, a) la venta o suministro de un tejido propio o de otro cuerpo, ya sea antes o después de la muerte. Pena de prisión o multa o ambas.
Extracción		
ARGENTINA	Art 29 Ley 24193 de 1993	Será reprimido con prisión de dos (2) a seis (6) años e inhabilitación especial de dos (2) a diez (10) años si el autor fuere un profesional del arte de curar o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar quien extrajera indebidamente órganos o materiales anatómicos de cadáveres. Será reprimido con prisión o reclusión de cuatro (4) años a perpetua el que extrajere órganos o materiales anatómicos de humanos vivos, sin dar cumplimiento a los requisitos y formalidades exigidos en el artículo 15, con excepción de la obligación prevista en el tercer párrafo de dicho artículo que será sancionada con la pena establecida en el artículo siguiente.
BOLIVIA	Art 16 Decreto Supremo 24671	Los Establecimientos de Salud Pública, 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.

Extracción		
BRASIL	Art 14 - 16 Lei 9434 de 1997	Remover tecidos, órgãos ou partes do corpo de pessoa ou cadáver, em desacordo com as disposições desta Lei: Pena - reclusão, de dois a seis anos, e multa, de 100 a 360 dias-multa. Realizar transplante ou enxerto utilizando tecidos, órgãos ou partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei: Pena - reclusão, de um a seis anos, e multa, de 150 a 300 dias-multa. <i>Traducción al español:</i> <i>Retirar tejidos, órganos o partes del cuerpo de una persona o un cadáver, en contravención de las disposiciones de esta Ley:</i> <i>Pena—reclusión de dos a seis años y multa de 100 a 360 días-multa. Realizar un trasplante o un injerto utilizando tejidos, órganos o partes del cuerpo humano que, según se sabe, se han obtenido en contravención de las disposiciones de esta Ley:</i> <i>Pena—reclusión de uno a seis años y multa de 150 a 300 días-multa.</i>
CHILE	Art 13 bis Ley 19451 de 1996	El que extraiga órganos de un cadáver con fines de trasplante sin cumplir con las disposiciones de esta ley será penado con presidio menor en su grado mínimo. En igual sanción incurrirá quien destine dichos órganos a un uso distinto al permitido por la presente ley o el Código Sanitario. La infracción a las normas contenidas en el artículo 3º bis se sancionará con una multa de veinte a cincuenta unidades tributarias mensuales.
EL SALVADOR	Art 147-B Decreto 1030-97 Código penal	El que extrajere o trasplantare órganos o tejidos humanos, sin estar debidamente autorizado para ello, según lo establecido en el código de salud, será sancionado con prisión de cuatro a ocho años. Igual sanción se impondrá a quien comerciare con órganos o tejidos humanos. El que tuviere en su poder, órganos o tejidos de personas humanas, sin estar autorizado para ello, según lo establecido por el código de salud, será sancionado de tres a cinco años de prisión.
PARAGUAY	Art 27 - 28 Ley 1246 de 1998	Será sancionado con pena privativa de libertad de seis meses a tres años e inhabilitación especial de uno a cinco años, el profesional de la salud, o una persona que ejerza actividades de colaboración del arte de curar, cuando extrajera sin autorización legal órganos y tejidos de seres humanos con muerte cerebral declarada. Será sancionado con pena privativa de libertad de uno a seis años el que extrajere órganos y tejidos de seres humanos vivos, sin dar cumplimiento a los requisitos y formalidades exigidos en el artículo 13, con excepción de la obligación prevista en el tercer párrafo de dicho artículo que será sancionada con pena establecida en el artículo siguiente.
URUGUAY	Art 4 Ley 16707/95 - modif cod penal art 150	Asociación para delinquir. Los que se asociaren para cometer uno o más delitos serán castigados. El hecho será castigado con dieciocho meses de prisión a ocho años de penitenciaría si la asociación tuviera por objeto le ejecución de cualquier actividad ilícita relacionada con el tráfico de órganos o tejidos.
VENEZUELA	Art 46 Ley noviembre de 2011	El profesional de la salud y otros que participen en la ablación y trasplante de órganos, tejidos y células de un donante vivo o muerto, con conocimiento de que los mismos han sido o serán objeto de una transacción comercial, serán sancionados con prisión de cuatro años a ocho años.

Extracción		
AUSTRALIA - VICTORIA	Section 44 Human Tissue Act	Ninguna persona podrá remover tejidos de una persona viva o muerta excepto en cumplimiento de consentimiento o autoridad suficiente para remover el tejido de dicha persona, so pena de pena de prisión, multa o las dos.
Otros delitos		
BRASIL	Art 17 - 20 Lei 9434 de 1997	Recolher, transportar, guardar ou distribuir partes do corpo humano de que se tem ciência terem sido obtidos em desacordo com os dispositivos desta Lei: Pena - reclusão, de seis meses a dois anos, e multa, de 100 a 250 dias-multa. Art 18. Realizar transplante ou enxerto em desacordo com o disposto no art. 10 desta Lei e seu parágrafo único: Pena - detenção, de seis meses a dois anos. Deixar de recompor cadáver, devolvendo-lhe aspecto condigno, para sepultamento ou deixar de entregar ou retardar sua entrega aos familiares ou interessados: Pena - detenção, de seis meses a dois anos. Publicar anúncio ou apelo público em desacordo com o disposto no art. 11: Pena - multa, de 100 a 200 dias-multa. <i>Traducción al español:</i> <i>Recoger, transportar, guardar o distribuir partes del cuerpo humano que, según se sabe, se han obtenido en contravención de las disposiciones de esta Ley:</i> <i>Pena—reclusión de seis meses a dos años y multa de 100 a 250 días-multa.</i> <i>Artículo 18. Realizar un trasplante o un injerto en contravención de lo establecido en el Artículo 10 de esta Ley y su inciso único:</i> <i>Pena—detención de seis meses a dos años.</i> <i>Dejar de reconstruir un cadáver con el fin de devolverle su aspecto digno para la sepultura o dejar de entregarlo o retrasar su entrega a los familiares o interesados:</i> <i>Pena—detención de seis meses a dos años.</i> <i>Publicar un anuncio o un llamamiento al público en contravención de lo establecido en el Artículo 11:</i> <i>Pena—multa de 100 a 200 días-multa.</i>
COSTA RICA	Art 23 Ley 7409 de 1994	Se impondrá prisión de tres a diez años a quienes violen las disposiciones contenidas en el artículo 5 de esta Ley.

Otros delitos		
MÉXICO	Art 462 Bis Ley General de Salud	Al responsable o empleado de un establecimiento donde ocurra un deceso o de locales destinados al depósito de cadáveres, que permita alguno de los actos a que se refieren las fracciones I, II y III del artículo anterior o no procure impedirlos por los medios lícitos que tenga a su alcance, se le impondrá de cuatro a nueve años de prisión y multa por el equivalente de cinco mil a doce mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate. Si intervinieran profesionales, técnicos o auxiliares de las disciplinas para la salud, se les aplicará, además, suspensión de dos a cuatro años en el ejercicio profesional, técnico o auxiliar y hasta cinco años más en caso de reincidencia.
PARAGUAY	Art 29 - 30 Ley 1246 de 1998	Será sancionado con multa por la suma equivalente de doscientos a un mil jornales para actividades diversas no especificadas e inhabilitación especial de seis meses a tres años: a) el oficial público que no diere cumplimiento la obligación que impone el artículo 18; y, b) el médico que no diere cumplimiento a la obligación que impone el artículo 3°. “Será sancionado con multa por la suma equivalente de doscientos a un mil jornales para actividades diversas no especificadas e inhabilitación especial de uno a cinco años, el médico que no diere cumplimiento a las obligaciones previstas en el artículo 24, o a las del artículo 3°. En caso de reincidencia, la inhabilitación será de dos a diez años.
PERÚ	Art 318 Código Penal	Será reprimido con pena privativa de libertad no mayor de dos años: 3. El que sustrae un cadáver o una parte del mismo o sus cenizas o lo exhuma sin la correspondiente autorización. En el supuesto previsto en el inciso 3 del presente artículo, cuando el acto se comete con fines de lucro, la pena será privativa de libertad no menor de dos años ni mayor de cuatro años e inhabilitación conforme a los incisos 1, 2 y 4 del artículo 36° del Código Penal
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 23 Ley 329 de 1998	Se consideran crímenes y serán castigados con penas de 5 a 15 años de reclusión y multas de RD.\$25,000 a RD.\$100,000, los siguientes hechos: 1.- El trasplante de órganos de seres humanos vivos a otro ser humano vivo, cuando el órgano trasplantado es no regenerable, único y esencial para la vida. 2.- El trasplante de órganos de seres humanos vivos realizados a expensas de la anatomía de menores de edad, discapacitados o de toda otra persona que por cualquier circunstancia no haya o no esté en capacidad de expresar libremente su consentimiento. 3.- Transfundir sangre humana, sus componentes o derivados, con características o condiciones que provoquen su muerte, incapacidades, lesiones de consideración o el contagio de enfermedades infecto-contagiosas de gravedad.
VENEZUELA	Art 47 Ley noviembre de 2011	Incurrir en delitos contra la fe pública, previstos en el Código Penal, quien: 1. Ofrezca trasplantes sin contar con el otorgamiento de la certificación correspondiente por parte del Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud. 2. Conserve tejidos y células, sin contar con la autorización correspondiente.

Otros delitos		
AUSTRALIA - VICTORIA	Section 44 Human Tissue Act	Nadie puede llevar a cabo exámenes post mortem en el cuerpo de un fallecido excepto en los casos previstos en la norma. Tampoco podrá disponer de cuerpos para escuelas de anatomía o usar los cuerpos para propósitos distintos a los previstos y autorizados por las regulaciones, so pena de penas de prisión o multa.

Bancos de órganos y tejidos

Tabla A-8: Generalidades

Ánimo de lucro de los bancos		
ARGENTINA	Art 44 Decreto 512 de 1995	Se entiende por Banco de Órganos y/o Materiales Anatómicos el organismo público, o privado sin fines de lucro.
BOLIVIA	Art 4-I Decreto Supremo 24671	Se definen los bancos de órganos, células y tejidos como entidades sin ánimo de lucro.
COLOMBIA	Art 1 Decreto 2493 de 2004	Se definen los bancos tejidos y médula ósea como entidades sin ánimo de lucro.
ESPAÑA	Art 7 Ley 30 de 1979	Los bancos de tejidos, órganos y células no tendrán, en caso alguno, carácter lucrativo.
Requisitos para habilitación de los bancos		
BOLIVIA	Art 13 - Anexo A Decreto Supremo 24671	Los Servicios de Salud Públicos, de la Seguridad Social y Privados, para efectuar ablación y trasplante, así como para el funcionamiento del Banco de Órganos, 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 del Banco de Órganos, Células y Tejidos, Entre los requisitos previstos se encuentran: a. Planta física adecuada separada de otras áreas que se requieran por razones técnicas. b. Instrumental quirúrgico necesario para la obtención de órganos y tejidos, así como material necesario para la conservación y transporte de los órganos y tejidos. c. Quirófano equipado para realizar la ablación de Órganos y tejidos de cadáveres con muerte cerebral. d. Equipo y material de conservación para los órganos y tejidos ablacionados. e. Registro computarizado y clasificado de los órganos y tejidos obtenidos, así como de su distribución a los diferentes centros de trasplante.

Requisitos para habilitación de los bancos		
BRASIL	Art 149-2. - 150 Portaria 2600 de 2009	A instalação de um Banco de Tecidos deve ser previamente autorizada pelo gestor estadual e submetida à autorização da CGSNT, exceto para Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP. Parágrafo único. Para seu funcionamento, o referido Banco deve apresentar documento de conformidade com a legislação sanitária previamente emitida pelo órgão de Vigilância Sanitária competente. <i>Traducción al español:</i> <i>La instalación de un Banco de Tejidos debe ser previamente autorizada por el gestor estatal y sometida a la autorización de la Coordinación General del Sistema Nacional de Trasplante (CGSNT), excepto cuando se trata de Bancos de Sangre del Cordón Umbilical y Placentaria (BSCUP). Inciso único. Para su funcionamiento, el referido Banco debe presentar un documento de conformidad con la legislación sanitaria previamente emitida por el órgano de vigilancia sanitaria competente.</i>
COLOMBIA	Art 45 Decreto No. 2493 de 2004/ Resolución 5108 de 2005	Para la apertura de los Bancos de Tejidos y de Médula ósea, se deberá presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), una solicitud de visita de inspección, quien la podrá practicar en coordinación con las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud, para certificar las Buenas Prácticas o Certificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias, según lo pertinente.
ECUADOR	Art 48 Ley 2011	La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, creará, autorizará y regulará el funcionamiento de banco de tejidos, progenitores no embrionarios ni fetales, hematopoyéticos y células no embrionarias ni fetales. Las obligaciones de éstos se establecerán en el reglamento que se dicten para su efecto.
GUATEMALA	Art 20-21 Decreto 91-96	Los bancos sólo podrán funcionar con la correspondiente autorización escrita del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social que se otorgara una vez sean satisfechos los requisitos establecidos en cuyo caso extenderá el certificado de acreditación correspondiente, que tendrá vigencia por un año y podrá prorrogarse por periodos iguales previa comprobación de que se cumple con lo establecido en la ley. Para obtener la autorización se presentara al Ministerio de Salud una solicitud con los datos previstos en la norma, entre los cuales se encuentran: Nombre del médico y cirujano especialista, según el tipo de banco, con calidad de colegiado activo, que actuara como responsable; Capacidad técnica de la institución hospitalaria a la que se encuentra integrado; Nombres, cargos de las personas que integran la organización del banco; Recursos humanos, físicos y financieros con que principiará su funcionamiento, y los demás que establezca el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. A la solicitud adjuntara la documentación necesaria para comprobar la información proporcionada.
MÉXICO	Art 33 Reglamento Ley 1987	Los requisitos de servicios, organización, funcionamiento e ingeniería sanitaria de los bancos de órganos y tejidos, serán fijados por la secretaria mediante normas técnicas y por instructivos y circulares, los que serán publicados en la Gaceta Sanitaria.

Requisitos para habilitación de los bancos		
ESPAÑA	Anexo I Art 2 Real Decreto 1301 de 2006	Este anexo contiene los requisitos previstos para la habilitación de los bancos.
CANADÁ	s 6 sor 2007/118	Las aplicaciones para el registro deben llevarse a cabo de acuerdo con los formatos establecidos para ello, y deberán estar firmados por el director médico o científico, así como contener la información detallada en la norma y referente a las condiciones del establecimiento.

Recursos humanos		
ARGENTINA	Anexo VI (2) Resolución 118 de 2009	Cada banco deberá contar con personal en número suficiente con instrucción, experiencia, entrenamiento y práctica para asegurar que todas las actividades previstas en esta norma sean correctamente desempeñadas. Así mismo, deberá asegurar que todo el personal sea entrenado para ejecutar adecuadamente las tareas a él asignadas. El entrenamiento deberá ser conducido de acuerdo con los procedimientos establecidos por personas calificadas, a fin de garantizar que los integrantes del banco tengan una comprensión perfecta de sus funciones regulares y de los equipos de esta norma aplicables a sus funciones. El personal que ejecutará actividades de verificación deberá ser advertido de que el desempeño incorrecto de sus funciones específicas podrá generar tejidos no conformes. El entrenamiento del personal deberá ser documentado. Adicionalmente, se prevé que cada banco deberá asegurar que cualquier consultor que asesore sobre métodos empleados o en los controles utilizados en los procedimientos comprendidos desde la selección del donante, ablación, procesamiento, almacenamiento, distribución y transporte de los tejidos tenga calificaciones suficientes (instrucción, entrenamiento, experiencia) para aconsejar sobre los asuntos para los cuales fue consultado. Cada banco deberá mantener registros relativos a cada consultor. Estos registros deben incluir nombre, dirección, calificaciones, incluyendo copia de "curriculum vitae" y una lista de empleos anteriores, así como una descripción específica de los asuntos en que presta su consultoría.

Recursos humanos		
BRASIL	Art 151 - 157. Portaria 2600 de 2009	2º Os estabelecimentos de saúde a que se refere o caput deste artigo devem obedecer às normas gerais constantes no Anexo XI a este Regulamento, e estar vinculados a uma instituição hospitalar ou hemocentro, devidamente cadastrados no Cadastro Nacional dos Estabelecimentos de Saúde - CNES, constando a habilitação específica para os diferentes tipos de tecido que processar. § 3º Para que seja autorizado a funcionar, além do cumprimento das normas ora aprovadas, o Banco deve comprovar que está aberto e em funcionamento para atendimento das demandas nas 24 vinte e quatro horas do dia, sete dias por semana, exceto para os Bancos de Sangue de Cordão Umbilical e Placentário - BSCUP. A responsabilidade técnica do Banco de Tecidos deve ficar a cargo de médico autorizado pela CGSNT, e que se mostre qualificado para a execução das atividades decorrentes dessa função. A retirada de tecidos (córnea, sangue de cordão umbilical, músculos e tendões, pele, vasos, ossos, valvas) pode ser realizada por equipe profissional própria do Banco ou por outras dentro da área de abrangência dele. Parágrafo único. Os profissionais de equipes especializadas não pertencentes ao Banco, que realizam procedimentos de retirada de tecidos e seus derivados, devem ser autorizados pela CGSNT e atuar sob a supervisão do responsável técnico pelo Banco para onde os tecidos serão referidos, exceto para BSCUP. <i>Traducción al español:</i> 2º Los establecimientos de salud a que se refiere el encabezamiento de este artículo deben obedecer las normas generales consignadas en el Anexo XI de este Reglamento y estar vinculados a una institución hospitalaria o a un hemocentro, debidamente inscrito en el Registro Nacional de los Establecimientos de Salud (CNES por sus siglas en portugués), en el que conste la habilitación específica para los diferentes tipos de tejido que manejen. § 3º Para que se autorice su funcionamiento, además del cumplimiento de las normas actualmente aprobadas, el Banco debe comprobar que está abierto y en funcionamiento para atención de la demanda en horario permanente, todos los días de la semana, excepto en el caso de los Bancos de Sangre del Cordón Umbilical y Placentaria (BSCUP). La responsabilidad técnica del Banco de Tejidos debe asignarse a un médico autorizado por la CGSNT y que demuestre su idoneidad para ejecutar las actividades resultantes de esa función. El retiro de tejidos (córnea, sangre del cordón umbilical, músculos y tendones, piel, vasos, huesos y válvulas) puede realizarlo un equipo profesional propio del Banco u otros dentro de la zona de influencia del mismo. Inciso único. Los profesionales de equipos especializados no pertenecientes al Banco, que realizan procedimientos de retiro de tejidos y sus derivados, deben recibir autorización de la CGSNT y actuar bajo la supervisión del técnico responsable del Banco al cual se remitirán los tejidos, excepto cuando se trate de los BSCUP.

Recursos humanos		
COLOMBIA	Art 5 - 2 Resolución 2640 de 2005/ Art 5 Resolución 3199 de 1998; XIII Resolución 5108 de 2005	El director del Banco deberá contar con título de formación profesional en Medicina con especialización o experiencia de dos años en el área que constituye la función propia del Banco. El banco de tejidos y de medula ósea debe contar con un responsable de la Dirección Médica, un responsable de la dirección Técnico-científica, un responsable del Sistema de Gestión de Calidad y un responsable de la Coordinación Operativa de Trasplantes.
ECUADOR	Art 51 Ley de febr 2011	Todo el personal de bancos de tejidos y/o células que intervengan en las diferentes actividades relacionadas con la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos deberá ser acreditado para el ejercicio de sus actividades.
PANAMÁ		Los bancos de componentes anatómicos públicos o privados autorizados por el Ministerio de Salud deberán disponer del personal técnico y administrativo idóneo para mantener, almacenar, preservar y distribuir los componentes anatómicos que tienen bajo su responsabilidad.
URUGUAY	Art 3 Decreto Feb 1997	La Dirección del Banco Nacional de Órganos y Tejidos será ejercida por un Técnico de reconocido prestigio en la materia.
ESPAÑA	Art 17 Real Decreto 1301 de 2006 / Art 2.b Anexo I Real Decreto 1301 de 2006	Cada establecimiento de tejidos designará a un responsable técnico que deberá reunir las siguientes condiciones: a) Poseer un título universitario superior en el ámbito de la Medicina o las ciencias biomédicas, expedido tras cursar estudios universitarios completos reconocidos y homologados en España como equivalente a título universitario superior. b) Tener una experiencia práctica demostrada no inferior a tres años en el ámbito de actuación de que se trate. El personal del establecimiento de tejidos implicado en las actividades relacionadas con el procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos deberá tener la cualificación necesaria para efectuar las tareas que le son encomendadas y recibir la formación pertinente.
CANADÁ	S 64 SOR 2007/118	Los establecimientos que distribuyen órganos, células y tejidos deben tener el suficiente personal calificado para llevar a cabo las actividades del establecimiento. Así mismo, deben tener un proceso de orientación y entrenamiento para personal y para su correspondiente evaluación.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 17 Directiva 2004/23/CE / Art 18 Directiva 2004/23/CE	Cada establecimiento de tejidos designará a un responsable que deberá poseer, al menos, las siguientes cualificaciones y cumplir las siguientes condiciones mínimas: a) poseer un título, certificado u otra prueba de cualificación formal en el ámbito de la medicina o la biología expedido tras cursar estudios universitarios completos o unos estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate; b) tener una experiencia práctica de un mínimo de dos años en los ámbitos pertinentes. El personal de los establecimientos de tejidos directamente implicado en las actividades relacionadas con la obtención, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos deberá disponer de la cualificación necesaria para efectuar estas tareas y deberá recibir la formación pertinente.

Buenas prácticas de manejo		
ARGENTINA	Anexo VI Resolución 118 de 2009	Este anexo contiene todos los requisitos relacionados con las buenas prácticas de manejo a seguir por los bancos.
BRASIL	Art 159 - 160 Portaria 2600 de 2009	O Banco de Tecidos deve contar com programa de controle de qualidade e auditoria interna, submetida, técnica e administrativamente, diretamente à direção técnica da instituição hospitalar onde esteja vinculado. A garantia da qualidade dos tecidos e dos respectivos derivados distribuídos é de responsabilidade do Banco de Tecidos, sendo a responsabilidade técnica final de sua utilização do profissional transplantador. <i>Traducción al español:</i> <i>El Banco de Tejidos debe contar con un programa de control de calidad y auditoría interna, subordinado, en sus aspectos técnicos y administrativos, directamente a la dirección técnica de la institución hospitalaria a la cual esté vinculado.</i> <i>La garantía de la calidad de los tejidos y de los respectivos derivados distribuidos es una responsabilidad del Banco de Tejidos y la responsabilidad técnica final de su utilización es del profesional encargado del trasplante.</i>
COLOMBIA	Resolución 5108 de 2005	Esta resolución tiene por objeto establecer el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, el cual forma parte integral de la presente resolución y dictar disposiciones relacionadas con el trámite de obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas y con las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias competentes. Se deben realizar controles de calidad para supervisar la selección, extracción, la preservación, el procesamiento, los análisis de laboratorio y los métodos de almacenamiento y distribución.
ECUADOR	Art 50 Ley 2011	Los bancos de tejidos y/o células garantizarán que todos los procedimientos asociados con su obtención, procesamiento, transporte, almacenamiento y distribución se encuentren documentados en manuales de procedimientos y se ajusten a las normativas internacionales y requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
URUGUAY	Art 16 Decreto 160 de 2006	Los centros tomarán todas las medidas necesarias a fin de garantizar que el sistema de gestión de calidad incluya como mínimo la documentación siguiente: Procedimientos de trabajo normalizado, directivas, manuales de formación, formularios de transmisión de información, registro de procedimientos.
ESPAÑA	Art 16 Real Decreto 1301 de 2006	Los establecimientos de tejidos deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del establecimiento de tejidos y que incluya como mínimo la siguiente documentación: a) Manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas y de los procesos críticos. b) Manuales de formación y referencia. c) Formularios de transmisión de la información. d) Datos relativos al origen y el destino de los grupos celulares o tejidos. e) Información sobre la trazabilidad de las células o tejidos. f) Sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos. La documentación referida deberá estar disponible para las inspecciones de la autoridad sanitaria competente.

Buenas prácticas de manejo		
CANADÁ	s 71 - 72 sor 2007/118	Los establecimientos deben garantizar que su sistema de aseguramiento de calidad cumple con las regulaciones establecidas en la ley. Cada establecimiento debe poseer estándares para los procesos, con relación a la seguridad de los órganos, células y tejidos.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 16 Directiva 2004/23/CE	Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que cada establecimiento de tejidos establezca y mantenga actualizado un sistema de calidad basado en criterios de buena práctica. La Comisión establecerá las normas y especificaciones comunitarias para las actividades relacionadas con un sistema de calidad. Los establecimientos de tejidos tomarán todas las medidas necesarias a fin de garantizar que el sistema de calidad incluya como mínimo la documentación siguiente: — manuales de procedimientos, — directrices, — manuales de formación y de referencia, — formularios de transmisión de información, — datos relativos al donante, — información sobre el destino final de las células o tejidos.

Clases de bancos existentes en los países	
ARGENTINA	Piel - Tejidos
BRASIL	Piel - Tejidos
COLOMBIA	Piel - Huesos y Tejidos - Ojos
CUBA	Huesos y tejidos
MÉXICO	Piel - Huesos y tejidos
PERÚ	Piel y amnios - Ojos - Huesos y Tejidos
REPÚBLICA DOMINICANA	Corneas
URUGUAY	Nacional de Órganos y Tejidos
VENEZUELA	Tejidos cardiovasculares - Tejido Ocular

Células

Tabla A-9: Generalidades

Responsable del sistema de donación de células		
ECUADOR	Art 15 Ley 2011	Se crea el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, como parte del Sistema Nacional de Salud que actuará bajo la rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional. El sistema estará coordinado por el organismo designado, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y será responsable de ejecutar las políticas públicas en la materia. Comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores relacionados con la actividad trasplantológica de órganos, tejidos y células humanas.
MÉXICO	Art 313 Ley General de Salud	Compete a la Secretaría de Salud el control sanitario de la disposición y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos, por conducto del órgano desconcentrado denominado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Responsable del sistema de donación de células		
URUGUAY	Art 1 Ord 287 / 2004	Declárese al Sistema Nacional de Registro, tipificación y búsqueda de donantes de medula ósea y progenitores de otros orígenes / SINDOME del Laboratorio de Inmunogenética e Histocompatibilidad del Banco Nacional de Órganos tejidos, responsable oficial de la coordinación general de las actividades a nivel nacional e internacional relacionadas al trasplante de células hematopoyéticas (HUB - URUGUAY).
ESPAÑA		Organización nacional de Trasplantes
Habilitación de los centros		
ARGENTINA	Art 1 Resolución 029/009	Se dispone que las actividades relacionadas con la captación, colecta, procesamiento, almacenamiento y distribución de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la sangre ubicada en el cordón umbilical y la placenta para uso autólogo eventual, solo podrán realizarse en aquellos establecimientos habilitados y a través de profesionales autorizados.
ECUADOR	Art 119 Ley 2011	Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional. La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. La Autoridad Sanitaria Nacional suspenderá o retirará, en forma inmediata y luego de la correspondiente inspección, la autorización y/o acreditación a los programas de trasplantes de los establecimientos de salud que no realicen estos procedimientos, de conformidad con el reglamento correspondiente.
URUGUAY	Art 6 Decreto 160 de 2006	El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y trasplante de células, tejidos y órganos garantizarán que solo los centros o programas de trasplante que hayan sido habilitados con ese fin lleven a cabo las actividades relacionadas con la obtención, el procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución y desecho de células humanas. Así mismo, podrán suspender o retirar la habilitación o autorización a un centro de trasplante de células y tejidos humanos o a un método de preparación de tejidos o células si una inspección o una medida de control demuestra que no se cumplen los requisitos de la presente norma.
VENEZUELA	Art 22 - 23 Ley noviembre de 2011	Los trasplantes solo podrán ser realizados en centro público o privado autorizado por el Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, bajo la responsabilidad de especialistas con experiencia suficiente y comprobada en terapias celulares.
ESPAÑA	Art 9 Real Decreto 1301 de 2006	La obtención de tejidos y células podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias que estén debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para la obtención de cada tipo de tejido o grupo celular, cuya validez se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión.

Habilitación de los centros		
COMUNIDAD EUROPEA	Art 6 Directiva 2004/23/CE	La autoridad o las autoridades competentes, tras verificar que el establecimiento de tejidos se ajusta a los requisitos ley, acreditarán, designarán o autorizarán el establecimiento de tejidos e indicarán las actividades que puede emprender y las condiciones que deben cumplirse. Se autorizarán los métodos de preparación de tejidos y células que pueda aplicar dicho establecimiento conforme a los requisitos. En el marco de dicho procedimiento se examinarán los acuerdos concluidos entre un establecimiento de tejidos y terceros.
Inspección y vigilancia		
URUGUAY	Art 7 Decreto 160 de 2006	El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos podrán aplicar las medidas de control apropiadas para que los programas de trasplante de células y tejidos humanos cumplan los requisitos de la presente norma. El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos velarán también por que se aplique las medidas de control apropiadas para la obtención y el trasplante de células y tejidos humanos. El Ministerio de Salud Pública o quien éste designe organizará inspecciones y aplicará medidas de control periódicamente. El intervalo entre dos inspecciones no podrá ser superior a tres años. Se establecerán directrices relativas a las condiciones de las inspecciones y las medidas de control, así como sobre la formación y la calificación de los funcionarios encargados de ellas, con el fin de lograr un nivel uniforme de competencia y de resultados.
ESPAÑA	Art 35 Real Decreto 1301 de 2006	Las autoridades competentes de las comunidades autónomas efectuarán inspecciones periódicas para garantizar que los establecimientos de tejidos autorizados en el ámbito de sus competencias cumplen los requisitos de este real decreto y aplican las medidas de control de calidad exigidas en él. El intervalo entre dos inspecciones regulares será de dos años.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 7 Directiva 2004/23/CE	Los Estados miembros garantizarán que la autoridad o las autoridades competentes organicen inspecciones y que los establecimientos de tejidos apliquen las medidas de control apropiadas para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la presente Directiva. Los Estados miembros velarán también por que se apliquen las medidas de control apropiadas por lo que respecta a la obtención de células y tejidos humanos. La autoridad o autoridades competentes organizarán inspecciones y aplicarán medidas de control periódicamente. El intervalo entre dos inspecciones no podrá ser superior a dos años.
Trazabilidad		
ARGENTINA	6.4.2 Resolución 118 de 2009	El etiquetado del tejido se adapta a los efectos de asegurar a lo largo de las etapas, la identificación e los diferentes niveles de procedimiento.
BRASIL	Ar 111 - 1 Acto 2600 de 2009	Os bancos serao responsaveis pelos processos que garantam a rastreabilidade do enxerto em relação à biovigilância e não do procedimento. <i>Traducción al español:</i> <i>Los bancos serán responsables de los procesos que garanticen la trazabilidad del injerto en relación con la biovigilancia y no del procedimiento.</i>

Trazabilidad		
COLOMBIA	XXI Resolución 5108 de 2005	Cada tejido o médula ósea contará con un código o número único que sirva para identificarlo durante los pasos de selección, extracción, procesamiento, análisis de laboratorio, preservación, almacenamiento, distribución y utilización. Este número debe ligar el tejido o médula ósea empacado al donante y debe utilizarse para ligar el donante y el tejidos a todas las pruebas y registros, así como para el seguimiento del receptor.
PANAMÁ	Art 56 Ley 3 de 2011	Se establecerá un sistema de rastreo de origen y destino de todas las células humanas obtenidas con la finalidad de ser aplicadas en humanos.
URUGUAY	Art 8 Decreto 160 de 2006	El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de células, tejidos y Órganos a través del Ministerio de salud Pública exigirá la aplicación de todas las medidas necesarias para garantizar la trazabilidad del donante al receptor, y viceversa, de todas las células y tejidos obtenidos, tratados, almacenados o distribuidos. Esta trazabilidad también se aplicará a todos los datos pertinentes sobre los productos y materiales que entren en contacto con dichas células y tejidos.
ESPAÑA	Art 32 Real Decreto 1301 de 2006	La Organización Nacional de Trasplantes y las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas establecerán un sistema de rastreo de origen a destino de todas aquellas células y tejidos humanos obtenidos con el fin de ser aplicados en humanos. En el caso de células embrionarias de eventual aplicación en humanos, la Organización Nacional de Trasplantes y los responsables del Banco Nacional de Líneas Celulares y de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y utilización de Células y Tejidos Humanos, establecerán un sistema que garantice el seguimiento previsto en el apartado anterior. La información, cuando proceda, se codificará con acuerdo a los estándares básicos lo que permitirá su seguimiento uniforme. Los establecimientos de tejidos y las unidades y centros de obtención y aplicación de células y tejidos deberán recoger la información en tiempo real. Los establecimientos de tejidos recogerán la información del destino de las células y tejidos distribuidos para aplicación en humanos. Dicha información deberá ser facilitada por los centros, organismos o unidades de aplicación de tejidos y células para cada caso en particular, con el fin de asegurar la trazabilidad de las células y tejidos. El rastreo de origen a destino se aplicará no sólo a los productos celulares y tejidos, sino también a los productos y materiales que entren en contacto con dichas células y tejidos y puedan tener efecto sobre su calidad y seguridad.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 8 Directiva 2004/23/CE	Los Estados miembros garantizarán la trazabilidad del donante al receptor, y viceversa, de todas las células y tejidos obtenidos, tratados, almacenados o distribuidos en su territorio. Esta trazabilidad también se aplicará a todos los datos pertinentes sobre los productos y materiales que entren en contacto con dichos tejidos y células.
Identificación de los donantes de células		
PANAMÁ	Art 59 Ley 3 de 2011	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 los tejidos hematopoyéticos o células obtenidos, procesados y distribuidos para su aplicación en humanos y se desarrollará igualmente un sistema técnico que sirva de soporte al sistema de codificación.

Identificación de los donantes de células		
URUGUAY	Art 8 Decreto 160 de 2006	El Instituto Nacional de Donación y trasplante de células tejidos y órganos garantizará la puesta en práctica de un sistema de identificación de donantes que asigne un código único a cada donación y a cada uno de los productos asociados con ellas.
CANADÁ	Art 56 SOR 2007/118	Cada establecimiento debe asignar un número de identificación a cada donador de órganos, tejidos o células que sean de su responsabilidad.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 8 Directiva 2004/23/CE	Los Estados miembros garantizarán la puesta en práctica de un sistema de identificación de donantes que asigne un código único a cada donación y a cada uno de los productos asociados con ella.
Conservación de información		
ECUADOR	Art 10 Ley 2011	Reglamentar que los Bancos de Tejidos y Células conserven los datos necesarios durante un mínimo de treinta años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos serán archivados en soporte físico y electrónico
PANAMÁ	Art 58 Ley 3 de 2010	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 30 años a partir de su codificación.
URUGUAY	Art 8 Decreto 160 de 2006	Para garantizar la trazabilidad integral de las células y tejidos en todas sus fases, los datos se conservarán durante 20 años. Los datos también se podrán almacenar en forma electrónica.
ESPAÑA	Art 32 Real Decreto 1301 de 2006	La información se guardará y custodiará de forma segura durante al menos 30 años a partir de su codificación.
CANADÁ	Art 62 -63 SOR 2007/118	Los establecimientos deberán conservar la información por un periodo mínimo de 10 años después de la fecha de trasplante, si es conocida dicha fecha, o de 10 años desde la fecha de distribución, disposición final o fecha de expiración de la célula, tejido u órgano, cualquiera que ocurra primero. Los establecimientos deben mantener la información 10 años desde su fecha de creación, incluyendo los registros de las calificaciones, entrenamiento y competencia de sus empleados.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 8 Directiva 2004/23/CE	Los establecimientos de tejidos deberán conservar los datos necesarios para garantizar su trazabilidad en todas las fases durante un mínimo de 30 años después del uso clínico. Los datos también se podrán almacenar de forma electrónica.

Importación de células		
PANAMÁ	Art 18 - 52 Ley 3 de 2010	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 constatar que el componente anatómico reúne las garantías éticas y sanitarias exigibles en Panamá y que concurren las circunstancias que están previstas en la norma, entre esas: que exista un receptor que tenga la misma nacionalidad del donante fallecido o, en su defecto, un receptor en la Lista de Espera Nacional, y 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. El Ministerio de Salud autorizará la entrada y salida del país de las células y tejidos hematopoyéticos de acuerdo con los criterios previstos en la norma, entre los cuales se encuentran que haya disponibilidad suficiente de células y/o tejidos hematopoyéticos en los bancos de componentes anatómicos nacionales, que exista un receptor adecuado en el país de destino, que en el caso se compruebe que la finalidad de la entrada de los tejidos y/o células hematopoyéticas sea la utilización terapéutica en seres humanos, que se especifique la institución de destino, entre otras.
PERÚ	Art 48 Decreto 014-2005-SA	El desplazamiento de tejidos regenerables, tal como las células madres y/o progenitores hematopoyéticos, con fines de trasplante, será de competencia de los establecimientos de salud acreditados. Estos desplazamientos serán comunicados oportunamente a la ONDT.
URUGUAY	Art 9 Decreto 160 de 2006	El Ministerio de Salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos controlarán todas las importaciones de células y tejidos procedentes de terceros países y garantizarán que dichas células y tejidos cumplan con exigencias de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en esta norma.
ESPAÑA	Art 23 Real Decreto 1301 de 2006	Sólo se autorizará la importación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias: a) Que existe un probado beneficio en la utilización de los tejidos y células que se pretenden aplicar. b) Que la finalidad de los tejidos y/o células es la de su aplicación en humanos. c) Que, en el caso de tratarse de células y tejidos que habitualmente se procesan en alguno de los establecimientos de tejidos nacionales, no existe, en ese momento, disponibilidad de dichas células y/o tejidos.
CANADÁ	Art 4 SOR 2007/118	Ningún establecimiento puede trasplantar, importar, células, órganos o tejidos a menos que se encuentre registrado de conformidad con la normatividad establecida que garantice que sea destinado para un trasplante seguro. Un establecimiento puede importe órganos o células linfohematopoyéticos de un establecimiento que no esté registrado.

Importación de células		
COMUNIDAD EUROPEA	Art 9 Directiva 2004/23/CE	Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que todas las importaciones de células y tejidos procedentes de terceros países sean efectuadas por establecimientos de tejidos acreditados, designados o autorizados para llevar a cabo dichas actividades, y que las células y los tejidos importados puedan rastrearse desde el donante al receptor y viceversa de conformidad con los procedimientos previstos. Los Estados miembros y los establecimientos de tejidos destinatarios de dichas importaciones garantizarán que éstas cumplen normas de calidad y de seguridad equivalentes a las establecidas en la presente Directiva.
Exportación de células		
MÉXICO	Art 317 Bis Ley General de Salud	El traslado fuera del territorio nacional de tejidos de seres humanos y cuyo propósito sea llevar a cabo estudios genómicos poblacionales, estará sujeto a los requisitos previstos en la Ley.
PANAMÁ	Art 18 Ley 3 de 2010	El Ministerio de Salud admitirá la salida de componentes anatómicos siempre que estos sean para panameños en el extranjero y 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 concurren 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
URUGUAY	Art 9 Decreto 160 de 2006	El Ministerio de Salud Pública - Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos - tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que todas las exportaciones de células y tejidos destinados a terceros países que cumplan con lo establecido en la norma.
ESPAÑA	Art 23 Real Decreto 1301 de 2006	Sólo se autorizará la exportación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias: a) Que existe disponibilidad suficiente de dichas células y/o tejidos en los establecimientos de tejidos nacionales. b) Que existe una razón médica que justifique la exportación. Las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se presentarán en la Organización Nacional de Trasplantes por el establecimiento de tejidos, el centro o la unidad implicada, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma que corresponda. La Organización Nacional de Trasplantes dará traslado de las solicitudes a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Consumo junto con su informe para su tramitación.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 9 Directiva 2004/23/CE	Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que todas las exportaciones de células y tejidos destinados a terceros países sean efectuadas por establecimientos de tejidos acreditados, designados o autorizados para llevar a cabo dichas actividades.

Control de calidad de las donaciones		
URUGUAY	Art 19 Decreto 160 de 2006	El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos velará por que todas las donaciones de células y tejidos humanos sean sometidas a pruebas de laboratorio conforme a los requisitos establecidos en la presente norma y porque la selección y aceptación de las células y tejidos cumplan los requisitos establecidos en ésta.
ESPAÑA	Art 16 Real Decreto 1301 de 2006 / Anexos II y III Real Decreto 1301 de 2006	Los establecimientos de tejidos deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del establecimiento de tejidos y que incluya como mínimo la siguiente documentación: a) Manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas y de los procesos críticos, de formación y referencia, formularios de transmisión de la información, datos relativos al origen y el destino de los grupos celulares o tejidos, trazabilidad de las células o tejidos y sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos. Así mismo, se requiere que la documentación esté disponible para las inspecciones de la autoridad sanitaria competente.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 16 Directiva 2004/23/CE	Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que cada establecimiento de tejidos establezca y mantenga actualizado un sistema de calidad basado en criterios de buena práctica. La Comisión establecerá las normas y especificaciones comunitarias para las actividades relacionadas con un sistema de calidad. Los establecimientos de tejidos tomarán todas las medidas necesarias a fin de garantizar que el sistema de calidad incluya como mínimo la documentación relacionada con manuales de procedimientos, directrices, de formación y de referencia, formularios de transmisión de información, datos relativos al donante e información sobre el destino final de las células o tejidos. Esta documentación deberá estar disponible para las inspecciones por parte de la autoridad o autoridades competentes.
Almacenamiento		
PANAMÁ	Art 51 Ley 3 de 2010	Los tejidos hematopoyéticos o las células almacenadas estarán a disposición de los centros o unidades hospitalarias para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados
URUGUAY	Art 21 Decreto 160 de 2006	Los centros velarán por que todos los procedimientos asociados con el almacenamiento de células y tejidos estén documentados en los manuales de procedimientos y porque las condiciones de dicho almacenamiento, se ajusten a los requisitos contemplados.
ESPAÑA	Art 20 Real Decreto 1301 de 2006	Cualquier actuación relacionada con el almacenamiento de células y tejidos deberá estar documentada en los manuales de procedimientos. Las condiciones de almacenamiento se ajustarán a las normas de forma que se garantice el mantenimiento de la viabilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos.

Almacenamiento		
CANADÁ	Art 38-39 SOR 2007/118	Un establecimiento que almacena tejidos debe garantizar que los destinados para uso autólogo estén separados de aquellos destinados para uso autólogo. El establecimiento que almacena células, tejidos y órganos debe asegurarse que aquellos cuyos resultados arrojen positivos o reactivos a enfermedades transmisibles sean segregados de las demás células, tejidos y órganos.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 21 Directiva 2004/23/CE	Los establecimientos de tejidos velarán por que todos los procedimientos asociados con el almacenamiento de células y tejidos estén documentados en los manuales de procedimientos y las condiciones de almacenamiento se ajusten a los requisitos contemplados las normativas.
Promoción - propaganda		
MÉXICO	Art 341 Bis Ley general de Salud	La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, deberán impulsar la donación de células progenitoras hematopoyéticas, para coadyuvar en el tratamiento o curación de los pacientes que las requieran, asimismo, la Secretaría de Salud fijará las bases y modalidades a las que se sujetará el Sistema Nacional de Salud al respecto. La Secretaría de Salud, emitirá las disposiciones que regulen tanto la infraestructura con que deberán contar los bancos de sangre que lleven a cabo actos de disposición y distribución de células progenitoras hematopoyéticas, como la obtención, procesamiento y distribución de dichas células.
URUGUAY	Art 12.2. - Decreto 160/006	El Ministerio de salud Pública y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de células, Tejidos y Órganos tomaran todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos cuente con la autorización previa, en aras de velar por la precisión y seriedad del mensaje a difundir. Estará prohibida la publicidad de la necesidad de células y tejidos o la posesión de los mismos con el objetivo de ofrecer o de tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable.
VENEZUELA	Art 22 Ley noviembre de 2011	La promoción, obtención, procesamiento, manipulación, preservación, almacenamiento, transporte, distribución y uso de células madre en seres humanos, con fines de investigación, hasta tanto no sea aprobado para uso terapéutico, estará permitida siempre y cuando se cumpla con los requisitos previstos en la ley.
ESPAÑA	Art 4 Real Decreto 1301 de 2006	La promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado. La existencia y/o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización de actividades de obtención, preservación, procesamiento, distribución o aplicación de células y tejidos en España por parte del centro, institución, unidad o establecimiento de tejidos que haya emitido dicha publicidad o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la publicidad.

Promoción - propaganda		
COMUNIDAD EUROPEA	Art 12.2 Directiva 2004/23/CE	Los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para garantizar que cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos se atenga a las directrices o disposiciones legales establecidas por los Estados miembros. Dichas directrices o disposiciones legales incluirán restricciones o prohibiciones adecuadas en materia de publicidad sobre la necesidad de células y tejidos humanos o la disponibilidad de los mismos con el objetivo de ofrecer o de tratar de obtener un beneficio económico o una ventaja comparable.

Instituciones

Tabla A-10: Generalidades

Generalidad acerca de las instituciones		
BRASIL	Art 2 Lei 9434 de 1997	A realização de transplante ou enxertos de tecidos, órgãos ou partes do corpo humano só poderá ser realizada por estabelecimento de saúde, público ou privado, e por equipes médico-cirúrgicas de remoção e transplante previamente autorizados pelo órgão de gestão nacional do Sistema Único de Saúde. A retirada de tecidos, órgãos e partes e o seu transplante ou enxerto só poderão ser realizados por equipes especializadas e em estabelecimentos de saúde, públicos ou privados, prévia e expressamente autorizados pelo Ministério da Saúde. <i>Traducción al español:</i> <i>Los trasplantes o injertos de tejidos, órganos o partes del cuerpo humano solo podrán realizarlos los establecimientos de salud, públicos o privados, y los equipos medicoquirúrgicos de retiro y trasplante previamente autorizados por el órgano de gestión nacional del Sistema Único de Salud.</i> <i>El retiro de tejidos, órganos y partes y su trasplante o injerto solo podrán realizarlos los equipos especializados de los establecimientos de salud, públicos o privados, con autorización previa y expresa del Ministerio de Salud.</i>
CHILE	Art 2 Ley 19451 de 1996 / Art 3 Decreto 656 de 1996	Las extracciones y trasplantes de órganos solo podrán realizarse en hospitales y clínicas que acrediten cumplir con las condiciones y requisitos establecidos por las normas vigentes, otorgada por el servicio de salud. Tratándose de aquellos establecimientos en los cuales se efectúan extracciones de órganos, se exigirá, además de las condiciones generales previstas en la normativa vigente para el establecimiento, según su naturaleza, el cumplimiento de requisitos especiales: entre los cuales se exige tener Unidad de Reanimación, Apoyo Neuroquirúrgico o Neurológico y equipo médico capacitado en diagnóstico de muerte encefálica. Si el establecimiento realiza intervenciones de implantación del órgano extraído, deberá cumplir con condiciones adicionales, tales como contar con.- Unidad de Pacientes Críticos, Laboratorio Clínico e Imagenología, Apoyo Dialítico y Banco de Sangre.

Generalidad acerca de las instituciones		
COLOMBIA	Art 540 Ley 9 de 1979	Cualquier institución de carácter científico, hospitalario o similar, que se proponga emplear métodos de trasplante o utilizar los elementos orgánicos con fines terapéuticos, deberá obtener de la autoridad sanitaria la licencia correspondiente, previa comprobación de que su dotación es adecuada, sus equipos científicos capacitados y que por investigaciones y experiencias aceptadas universalmente, el acto terapéutico no constituirá un riesgo, distinto de aquel que el procedimiento conlleva para la salud del donante o del receptor.
COSTA RICA	Art 4 Ley 7409 de 1994 / Art 2 Decreto 30571 de 2002	La implantación de órganos y materiales anatómicos solo se realizara en los centros hospitalarios expresamente autorizados por el Ministerio de salud. Para su instalación y operación, los servicios de salud y afines, deberán contar con la Habilitación extendida por el Ministerio de Salud de acuerdo con el trámite establecido. Se define habilitación como el trámite de acatamiento obligatorio realizado por el Estado para autorizar a establecimientos de salud y afines, tanto públicos, como privados y mixtos, por el cual se garantiza a los usuarios que éstos cumplen con los requisitos estructurales para dar la atención que explícitamente dicen ofrecer, con un riesgo aceptable para los usuarios.
ECUADOR	Art 19 - 46 Ley feb 2011	Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la autoridad sanitaria nacional. La obtención de órganos de donantes fallecidos se podrá realizar en todas las instituciones que cuenten unidades de cuidados intensivos y por personal debidamente acreditado por la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con el reglamento que dicte para el efecto.
EL SALVADOR	Art 128 G Decreto 955	El proceso de trasplante de órganos o tejidos de seres humanos vivos o muertos sólo podrá efectuarse en las instituciones autorizadas por el Consejo Superior de Salud Pública.
MÉXICO	Art 315 Ley General de Salud de 1984	Los establecimientos de salud que requieren de autorización sanitaria son los dedicados a: I. La extracción, análisis, conservación, preparación y suministro de órganos, tejidos y células; II. Los trasplantes de órganos y tejidos; III. Los bancos de órganos, tejidos y células, y IV. Los bancos de sangre y servicios de transfusión. La Secretaría otorgará la autorización a que se refiere el presente artículo a los establecimientos que cuenten con el personal, infraestructura, equipo, instrumental e insumos necesarios para la realización de los actos relativos, conforme a lo que establezcan las disposiciones de esta Ley y demás aplicables.
PANAMÁ	Art 28 Ley 3 de 2010	La extracción de componentes anatómicos procedentes de donantes vivos solo podrá realizarse en los centros hospitalarios expresamente autorizados para ello.

Generalidad acerca de las instituciones		
PARAGUAY	Art 8 Ley 1246 de 1998	Los actos médicos contemplados en la ley solo podrán ser realizados en el ámbito de establecimientos médicos registrados ante el Instituto Nacional de Ablación y Trasplante (INAT) quien será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de establecimientos que no hubieren cumplido con los requisitos.
PERÚ	Art 42 Decreto Supremo 014-2005-SA	La Organización Nacional de Donación y Trasplantes (ONDT) establecerá los requisitos que deberán reunir los establecimientos de salud, para su categorización y acreditación, con la finalidad de constituir la Red nacional, regional y local dedicada a la actividad de donación y trasplante de órganos.
URUGUAY		El Ministerio de la Salud Publica y el Instituto Nacional de donación y trasplante de células, tejidos y órganos garantizaran que solo los centros autorizados realicen las actividades
VENEZUELA	Art 13 Ley noviembre de 2011	El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud, es el órgano rector en la formulación, ejecución, seguimiento y evaluación de las políticas y estrategias en los distintos procesos para la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en seres humanos con fines terapéuticos, de investigación o de docencia. Sus atribuciones en materia de donación y trasplante son las siguientes: 1) Autorizar a instituciones, establecimientos y centros de salud para realizar trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos, con fines terapéuticos.
ESPAÑA	Art 3 Ley 30 de 1979 / Art 9.6 - 11.1 Real Decreto 2070 de 1999	El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social autorizará expresamente los Centros sanitarios en que pueda efectuarse la extracción de órganos humanos, la cual determinará a quién corresponde dar la conformidad para cada intervención. La extracción de órganos procedentes de donantes vivos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. La extracción de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante en otra persona sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados por la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.
CANADÁ	Art 5 SOR/2007-118	Cada establecimiento debe estar registrado de acuerdo con las regulaciones establecidas en la norma.
Requisitos de la inscripción		
ARGENTINA	Art 9 Ley 24193 de 1993	Los actos médicos contemplados en esta ley sólo podrán ser realizados en el ámbito de establecimientos médicos registrados por ante la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional. Esta exigirá, en todos los casos, como requisito para la inscripción, la acreditación suficiente por parte del establecimiento de que cuenta con la adecuada infraestructura física e instrumental, así como con el personal calificado necesario en la especialidad, y el número mínimo de médicos inscriptos en el registro conforme lo determine la reglamentación. La autoridad de contralor jurisdiccional será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de establecimientos que no hubieren cumplido con los expresados recaudos.

Requisitos de la inscripción		
BOLIVIA	Art 3 Ley 1716 de 1996	El Ministerio de Desarrollo Humano a través de la Secretaría Nacional de Salud otorgará las licencias de funcionamiento a los centros hospitalarios que acrediten poseer equipo técnico adecuado y medios idóneos para realizar trasplantes de órganos, tejidos y células
BRASIL	Art 9 Decreto 2268 de 1997	Os estabelecimentos de saúde deverão contar com serviços e instalações adequados à execução de retirada, transplante ou enxerto de tecidos, órgãos ou partes, atendidas, no mínimo, as seguintes exigências, comprovadas no requerimento de autorização: I - atos constitutivos, com indicação da representação da instituição, em juízo ou fora dele; II - ato de designação e posse da diretoria; III - equipes especializadas de retirada, transplante ou enxerto, com vínculo sob qualquer modalidade contratual ou funcional, autorizadas na forma da Seção III deste Capítulo; IV - disponibilidade de pessoal qualificado e em número suficiente para desempenho de outras atividades indispensáveis à realização dos procedimentos; V - condições necessárias de ambientação e de infra-estrutura operacional; VI - capacidade para a realização de exames e análises laboratoriais necessários aos procedimentos de transplantes; VII - instrumental e equipamento indispensáveis ao desenvolvimento da atividade a que se proponha. <i>Traducción al español:</i> <i>Los establecimientos de salud deberán contar con servicios e instalaciones adecuados para la ejecución del retiro, trasplante o injerto de tejidos, órganos o partes, y cumplir, como mínimo, con las siguientes exigencias, según se compruebe en el requisito de autorización:</i> <i>I. Actos constitutivos, con indicación de la representación de la institución, por vía judicial o extrajudicial.</i> <i>II. Acto de designación y posesión de la junta directiva.</i> <i>III. Equipos especializados de retiro, trasplante o injerto, con vínculo bajo cualquier modalidad contractual o funcional, autorizados de conformidad con la Sección III de este Capítulo.</i> <i>IV. Disponibilidad de personal calificado y en número suficiente para el desempeño de otras actividades indispensables para la realización de los procedimientos.</i> <i>V. Condiciones necesarias de ambientación y de infraestructura operacional.</i> <i>VI. Capacidad para la realización de exámenes y análisis de laboratorio necesarios para los procedimientos de trasplantes.</i> <i>VII. Instrumental y equipo indispensables para realizar la actividad propuesta.</i>
CHILE	Art 3 Decreto 656 de 1996	Tratándose de aquellos establecimientos en los cuales se efectúan extracciones de órganos, se exigirá además de las condiciones generales previstas en la normativa vigente para el establecimiento los siguientes requisitos especiales.

Requisitos de la inscripción		
COLOMBIA	Resolución 1043 de 2006	Condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios: De capacidad tecnológica y científica, Suficiencia patrimonial y financiera y capacidad técnico administrativa.
COSTA RICA	Art 2 Decreto 30571 de 2002	Los requisitos que los establecimientos deben cumplir son en planta física, recurso humano, recurso material, equipo y organización.
EL SALVADOR	Art 128 H Decreto 955	La Institución autorizada para efectuar trasplantes de órganos o tejidos, así como para extraer, preservar, almacenar y transportar los mismos, debe contar con la infraestructura adecuada para ello; y con el personal debidamente calificado.
HONDURAS	Art 3 Decreto 131 de 1982	Para que un centro hospitalario obtenga la autorización oficial, deberá presentar ante el Poder Ejecutivo, formal solicitud acompañando la documentación necesaria para acreditar plenamente que cuenta con el personal calificado, los servicios técnicos y la estructura física adecuada, que garantice la práctica de la cirugía sustitutiva. Se exceptúan de esta disposición, los hospitales del Estado, que reúnan todas las condiciones adecuadas para los trasplantes y extracciones de órganos y tejidos humanos.
MÉXICO	Art 97 Reglamento	A la solicitud de inscripción se deben acompañar los documentos e información necesarios que acrediten el cumplimiento de los requisitos señalados en la ley y los reglamentos, así como los demás datos administrativos que determine la secretaria.
PANAMÁ	Art 63 Ley 3 de 2010	Para solicitar la expedición o renovación de las licencias sanitarias se deberán seguir los requisitos establecidos en la norma, entre los cuales se encuentra aportar documentos relacionados con la actividad comercial y representación legal, licencia sanitaria, descripción de las características de la infraestructura de la entidad así como su naturaleza jurídica sus objetivos, disponibilidades técnicas, científica y humana, precisando las funciones y demás datos relacionados con el personal profesional o técnico, incluyendo su grado de capacitación, la indicación del centro hospitalario al cual está vinculado, si la licencia se solicita para un banco de componentes anatómicos, especificación de los tipos de trasplantes que se realizarán en el centro, si la licencia se solicita para la práctica de trasplantes en los centros extractores y trasplantadores.
PERÚ	Art 12 Ley 28189 de 2004	Dentro de los requisitos previstos para habilitación, se exige que la extracción o el trasplante de órganos o tejidos de donantes vivos o cadavéricos sólo se realicen en establecimientos de salud debidamente autorizados y acreditados para el programa de trasplante respectivo por parte del Ministerio de Salud. Adicionalmente, deben contar con el personal y los recursos necesarios para garantizar el cumplimiento de los principios y derechos reconocidos en la Ley.
VENEZUELA	Art 13 Ley noviembre de 2011	El Ministerio del Poder Popular con competencia en materia de salud. Sus atribuciones en materia de donación y trasplante son las siguientes: 1) Autorizar a instituciones, establecimientos y centros de salud para realizar trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos, con fines terapéuticos. 2) Certificar periódicamente y supervisar el funcionamiento de las instituciones y centros de salud que realizan trasplantes de órganos, tejidos y células en seres humanos, con fines terapéuticos.

Requisitos de la inscripción		
ESPAÑA	Art 12 - 13 Real Decreto 2070 de 1999	Para poder ser autorizados, los centros de extracción de órganos de donantes fallecidos deberán los requisitos establecidos en la ley.
CANADÁ	Art 6 SOR/2007-118	La aplicación para el registro de un establecimiento debe ser realizado de acuerdo con las formas previstas, contener la firma del director medico o científico y contener toda la información establecida en la norma.
Duración de la inscripción de la institución		
ARGENTINA	Art 10 Ley 24193 de 1993	La inscripción tendrá validez por períodos no mayores de dos (2) años.
BRASIL	Art 8 Decreto 2268 de 1997	A autorização terá validade pelo prazo de dois anos. <i>Traducción al español:</i> <i>La autorización tendrá validez por un plazo de dos años.</i>
COLOMBIA	Art 9 Resolución 1043 de 2006	4 años de vigencia del registro de habilitación.
COSTA RICA	Art 9 Decreto 30571 de 2002	El plazo de vigencia de la Habilitación es de 5 años y no se aplicará para aquellos establecimientos para los cuales la Ley General de Salud haya establecido períodos diferentes
MÉXICO	Art 98 Reglamento	Las licencias sanitarias se otorgaran por un tiempo mínimo de dos años.
PANAMÁ	Art 68 Ley 3 de 2010	Las licencias sanitarias se otorgarán por periodos de cinco años, contados a partir de la fecha de ejecutoria de la resolución de otorgamiento respectivo.
PARAGUAY	Art 9 Ley 1246 de 1998	La inscripción tendrá validez por períodos no mayores de dos (2) años.
ESPAÑA	Art 12 Real Decreto 2070 de 1999	Concedida la autorización, ésta tendrá una duración por un período de vigencia determinado.
CANADÁ	Art 7 SOR/2007-118	El registro es válido hasta diciembre 31 del año siguiente en el que el registro fue expedido.
Renovación de la inscripción		
ARGENTINA	Art 10 Ley 24193 de 1993	Su renovación sólo podrá efectuarse previa inspección del establecimiento por parte de la autoridad del contralor jurisdiccional, y acreditación por parte del mismo de seguir contando con los recaudos mencionados

Renovación de la inscripción		
BRASIL	Art 8 Decreto 2268 de 1997	Renovável por períodos iguais e sucessivos, verificada a observância dos requisitos estabelecidos nas Seções seguintes. 6º A renovação deverá ser requerida sessenta dias antes do término de sua vigência, prorrogandose automaticamente a autorização anterior até a manifestação definitiva do Ministério da Saúde. 7º Os pedidos formulados depois do prazo fixado no parágrafo precedente sujeitam-se à manifestação ali prevista, ficando sem eficácia a autorização a partir da data de expiração de sua vigência e até a decisão sobre o pedido de renovação. 8º Salvo motivo de força maior, devidamente justificado, a decisão de que trata os §§ 6º e 7º será tomada no prazo de até sessenta dias, a contar do pedido de renovação, sob pena de responsabilidade administrativa. <i>Traducción al español:</i> <i>Renovable por períodos iguales y sucesivos, con verificación de la observancia de los requisitos establecidos en las Secciones siguientes.</i> <i>6º. La renovación deberá requerirse sesenta días antes del término de su período de vigencia, con prórroga automática de la autorización anterior hasta la manifestación definitiva del Ministerio de Salud.</i> <i>7º. Los pedidos formulados después del plazo fijado en el inciso precedente están sujetos a la manifestación allí prevista, y la autorización quedará sin efecto a partir de la fecha de vencimiento de su vigencia y hasta cuando se emita la decisión sobre el pedido de renovación.</i> <i>8º. Salvo motivo de fuerza mayor debidamente justificado, la decisión de la cual tratan los §§ 6º y 7º se tomará en un plazo máximo de sesenta días, contados a partir de la fecha del pedido de renovación, bajo pena de responsabilidad administrativa.</i>
MÉXICO	Art 98 Reglamento	El término de las licencias sanitarias, podrá prorrogarse por un tiempo igual al de su vigencia, siempre que se siga cumpliendo con los requisitos señalados.
PANAMÁ	Art 68 Ley 3 de 2010	Podrán renovarse por períodos iguales a la otorgada para la habilitación previa solicitud de renovación con no menos de noventa días hábiles de antelación a la fecha de vencimiento, siempre que no haya sido renovada.
PARAGUAY	Art 9 Ley 1246 de 1998	La renovación sólo podrá efectuarse previa inspección del establecimiento por parte del Instituto Nacional de ablación y Trasplantes (INAT) junto con un representante de la Sociedad Paraguaya de Trasplantes.
ESPAÑA	Art 12 Real Decreto 2070 de 1999	Se puede procede a la renovación previa constatación por la autoridad sanitaria de la Comunidad Autónoma de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a la concesión de la misma.
Inspección y vigilancia		
ARGENTINA	Art 53 Ley 24193 de 1993	La autoridad sanitaria jurisdiccional está autorizada para verificar el cumplimiento las leyes mediante inspecciones y pedidos de informes.
BOLIVIA	Art 15 Decreto 24671	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.

Inspección y vigilancia		
COLOMBIA	Art 48 Decreto 2493 de 2004 / Art 9 Resolución 1043 de 2006	El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario en los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea. Asimismo, las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud ejercerán la vigilancia sanitaria en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante. Las entidades departamentales y distritales de salud deberán realizar e informar al ministerio la programación anual de visitas de verificación del cumplimiento de las condiciones de habilitación y del programa de auditoria para el mejoramiento de la calidad en la atención garantizando que se realice al menos una visita de verificación.
COSTA RICA	Art 10 - 11 Decreto 30571 de 2002	La Dirección de Servicios de Salud del Ministerio de Salud, realizará la inspección conjunta con la Dirección de Protección al Ambiente Humano, para los establecimientos Tipo A y las Direcciones de Área Rectora de Salud serán las encargadas de la inspección conjunta con funcionarios de Protección al Ambiente Humano, para la visita de evaluación y el otorgamiento de la Habilitación de los establecimientos. Las Direcciones Regionales del Ministerio, deberán supervisar (orientar, educar y asesorar) capacitar, controlar y dar seguimiento al cumplimiento de las actividades aquí asignadas a las Direcciones de Área Rectora de Salud, y a todos los establecimientos ubicados en su jurisdicción.
MÉXICO	Art 125-126-127 Reglamento / título 17 Ley General de Salud de 1984	Corresponde a la secretaria la vigilancia de los cumplimientos de este reglamento y demás disposiciones que se dicten.
PERÚ	Art 13 Ley 28189 de 2004 / Art 45 Decreto Supremo 014-2005-SA	La Inspección y supervisión de los establecimientos de salud que participan en la extracción y/o trasplantes corresponde a la autoridad de salud competente. La ONDT realizará las acciones de supervisión y control de la Red de establecimientos de salud de donación y trasplante de órganos y tejidos.
URUGUAY		El ministerio de salud o quien este designe organizara inspecciones y aplicará medidas de control periódicamente. El período no podrá ser superior a tres años.
ESPAÑA	Art 22 Real Decreto 2070 de 1999	La inspección y supervisión de las unidades de coordinación de trasplantes y centros que participan en los procedimientos de la actividad extractora y/o trasplantadora corresponden a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma. A este fin, las unidades y centros deberán proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

Recurso humano

Tabla A-11: Generalidades

Acreditación y autorización		
ARGENTINA	Art 3 - 6 Ley 24193 de 1993 / Art 3 Decreto 512 de 1995	Los actos médicos referidos a trasplantes sólo podrán ser realizados por médicos o equipos médicos registrados y habilitados al efecto ante la respectiva autoridad de contralor jurisdiccional. Se exigirá, en todos los casos, la acreditación suficiente, por parte del médico, de capacitación y experiencia en la especialidad. La autoridad de contralor jurisdiccional será responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de personas que no hubieren cumplido con tales recaudos. La autorización a jefes u subjefes de equipos y profesionales será otorgada por la autoridad sanitaria jurisdiccional correspondiente, la cual deberá informar de la gestión a la autoridad sanitaria nacional. La capacitación y experiencia en la especialidad se acreditarán mediante el título de especialista y curriculum correspondientes.
BOLIVIA	Art 18 Decreto 24671	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. En todos los casos de trasplante de órganos, células y tejidos debe conformarse un equipo de profesionales, que estará dirigido por un coordinador general que recaerá en el profesional relacionado directamente con el órgano, célula o tejido a trasplantar.
BRASIL	Art 11 Decreto 2268 de 1997	Além da necessária habilitação profissional, os médicos deverão instruir o pedido de autorização com: I - certificado de pós-graduação, em nível, no mínimo, de residência médica ou título de especialista reconhecido no País; II - certidão negativa de infração ética, passada pelo órgão de classe em que forem inscritos. Parágrafo único. Eventuais condenações, anotadas no documento a que se refere o inciso II deste artigo, não são indutoras do indeferimento do pedido, salvo em casos de omissão ou de erro médico que tenha resultado em morte ou lesão corporal de natureza grave. <i>Traducción al español:</i> <i>Además de la habilitación profesional necesaria, los médicos deberán preparar el pedido de autorización con lo siguiente:</i> <i>I. Un certificado de posgraduación, como mínimo, de nivel de residencia médica o título de especialista reconocido en el país.</i> <i>II. Un certificado negativo de infracción ética, expedido por el órgano de clase en el cual se inscriban.</i> <i>Inciso único. Las eventuales condenas, anotadas en el documento al cual se refiere el inciso II del presente Artículo, no causan denegación del pedido, salvo en casos de omisión o de error médico que haya traído como consecuencia una muerte o una lesión corporal de naturaleza grave.</i>
COSTA RICA	Art 4 Ley 7409 de 1994	Los trasplantes únicamente serán realizados por profesionales médicos y equipos de apoyo capacitados.

Acreditación y autorización		
ECUADOR	Art 22 Ley feb 2011	Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados solamente podrán ser realizados por médicos o equipos acreditados para tal efecto por la autoridad sanitaria nacional y reconocidos por la secretaria de educación superior ciencia, tecnología e innovación.
MÉXICO	Art 335 Ley General de Salud	Los profesionales de las disciplinas para la salud que intervengan en la extracción de órganos y tejidos o en trasplantes deberán contar con el entrenamiento especializado respectivo, conforme lo determinen las disposiciones reglamentarias aplicables y estar inscritos en el registro nacional de trasplantes.
PANAMÁ	Art 63 Ley 3 de 2010	El Ministerio de Salud determinará los requisitos que debe reunir el personal que integra el equipo médico-quirúrgico y técnico de trasplantes, así como la infraestructura indispensable de los centros a los que se les haya expedido la licencia sanitaria.
PARAGUAY	Art 3 Ley 1246 de 1998	Los actos médicos referidos a trasplantes sólo podrán ser realizados por médicos o equipos médicos registrados y habilitados ante el órgano contralor, que será el Instituto Nacional de Ablación y Trasplantes (INAT). Se exigirá, en todos los casos, la acreditación suficiente, por parte del médico de capacitación y experiencia en especialidad.
CANADÁ	Art 64 SOR/2007-118	El establecimiento que distribuya células, tejidos y órganos debe tener suficiente personal calificado en educación, entrenamiento o experiencia para adelantar las labores dentro del establecimiento.
COMUNIDAD EUROPEA	Art 12 Directiva 2010/45/EU	Los Estados miembros garantizarán que el personal sanitario implicado directamente en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la eliminación de órganos cuente con la cualificación o la formación y competencias adecuadas para realizar sus tareas y reciba la formación apropiada
Remuneración		
BOLIVIA	Art 24 Decreto 24671	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. Estas tarifas estarán sujetas a los aranceles profesionales vigentes.
ECUADOR	Art 24 Ley feb 2011	Los profesionales que forman parte del sistema nacional integrado de donación y trasplantes percibirán una remuneración acorde con la actividad realizada, que garantice su dedicación permanente al sistema.

Tabla A-12: Resumen de normas

País	Generales	Criterios muerte encefálica	Relativos a células
ARGENTINA		Resolución 275/10	Resolución 118 de 2009
BOLIVIA	Art 4 Decreto Supremo 24671 de 1996	Anexo B Decreto Sup. 24671/96	
BRASIL			
CHILE		Título IV Decreto 656/96	
COLOMBIA	Art 4 Decreto 2493 de 2004	capitulo III Decreto 2493 de 2004	Resolución 5108 de 2005 - III
COSTA RICA		Art 14 Ley 7409 de 1994	
CUBA		Resolución Ministerial No 90 de 2001	
ECUADOR	Ley febrero 2011		
EL SALVADOR	Art 128 C	Art 128 C	
GUATEMALA	Diferentes artículos Ley 91/96	Art 26 Ley 91/96	
HONDURAS	NO	Art 13 Decreto 131-82	
MÉXICO	Art 314 Ley general de salud / Art 6 Reglamento Ley general	Art 343-344 Ley general de salud	
NICARAGUA			
PANAMÁ	Art 3 Ley 3 de 2010	Art 11 y 12 Ley 3 2010	
PARAGUAY		Ar 21 Ley 1246 de 1998	
PERÚ	Art 2 Decreto supremo 014 - 2005-SA	Art 3-4 Decreto supremo 014 - 2005-SA	
REPÚBLICA DOMINICANA	Art 3 Ley 329-98	Art 17 Ley 329-98	
URUGUAY			Art 3 Decreto 160 de 2006
VENEZUELA	Art 3 Ley noviembre 2011	Art 25 Ley noviembre 2011	
ESPAÑA	Art 3 Real Decreto 2070 de 1999	Anexo I Real Decreto 2700 de 1999	Art 2 Real Decreto 1301 de 2006
AUSTRALIA - VICTORIA	Section 3 Human Tissue Act 1982		
AUSTRALIA - NEW SOUTH WALES	Section 4 Human Tissue Act 1983		
CANADÁ	Art 1. SOR/2007-118		
COMUNIDAD EUROPEA	Art 3 Directiva 2010/45/UE		Art 3 Directiva 2004/23/CE

Tabla A-13: Resumen de tablas comparativas

	Argentina	Bolivia	Brasil	Chile	Colombia	Costa Rica	Cuba	Ecuador	El Salvador	Guatemala	Honduras	México	Nicaragua	Panamá	Paraguay	Perú	República Dominicana	Uruguay	Venezuela		España	Australia - Victoria	Australia - NSW	Canadá	Estados Unidos	Comunidad Europea
GENERALIDADES DE LA LEGISLACIÓN																										
Definiciones generales																										
Requisitos para la declaratoria de muerte encefálica																										
ORGANISMOS REGULADORES																										
Centro nacional de trasplantes																										
PRINCIPIOS Y DERECHOS																										
Autonomía - respeto de la decisión tomada en vida																										
Autonomía - respeto a las restricciones en la donación																										
Gratuidad - trasplantes gratuitos a pacientes de escasos recursos																										
Gratuidad - gastos a cargo del sistema de salud del receptor o del propio receptor																										
Accesibilidad: determinación de cualidades para ser receptores de órganos																										
Accesibilidad: autorización de inclusión en listas de espera a extranjeros en circunstancias particulares																										
Confidencialidad - información de donante y receptor																										
Confidencialidad - procesos relacionados con células y tejidos																										
ASPECTOS RELATIVOS A DONANTES Y RECEPTORES																										
Donación entre vivos																										
Requisitos de forma para otorgar el consentimiento																										
Restricciones frente a los receptores (parientes - cónyuges)																										
Excepciones a las restricciones a los receptores de médula ósea																										
Prohibición de sustitución o cambio del consentimiento del dador																										
Posibilidad de revocar el consentimiento por parte del dador																										
Liberación de responsabilidad por el retracto en la decisión de ser donante																										

	Argentina	Bolivia	Brasil	Chile	Colombia	Costa Rica	Cuba	Ecuador	El Salvador	Guatemala	Honduras	México	Nicaragua	Panamá	Paraguay	Perú	República Dominicana	Uruguay	Venezuela		España	Australia - Victoria	Australia - NSW	Canadá	Estados Unidos	Comunidad Europea
Obligación del personal médico de suministrar información del donante																										
Requisito de tiempo entre el consentimiento y la ablación																										
Prohibiciones para donantes vivos																										
Otorgamiento de incapacidades y garantía de las condiciones laborales del donante																										
Donación cadavérica																										
Consentimiento presunto																										
Registro de donante en documentos de identificación																										
Autorización de donación de menores de edad e incapaces																										
Condiciones de muerte para proceder a la ablación																										
Obligación de los funcionarios de recabar en la condición de donantes y su registro																										
Promoción por parte del estado de la donación altruista																										
MECANISMOS DE PREVENCIÓN DE COMERCIO DE ÓRGANOS																										
Gratuidad expresa de la donación de órganos																										
Prohibición expresa de comercio de órganos																										
Prohibición de publicidad ilegal																										
Sanciones penales: importación y exportación																										
Sanciones penales: comercio y tráfico																										
Sanciones penales: extracción ilegal																										
Sanciones penales: otros delitos																										
INSTITUCIONES DE SALUD																										
Requisitos de habilitación y registro																										
Requisitos de renovación de inscripción																										
Inspección y vigilancia																										
Recurso humano																										
Requisitos de acreditación del recurso humano																										

	Argentina	Bolivia	Brasil	Chile	Colombia	Costa Rica	Cuba	Ecuador	El Salvador	Guatemala	Honduras	México	Nicaragua	Panamá	Paraguay	Perú	República Dominicana	Uruguay	Venezuela		España	Australia - Victoria	Australia - NSW	Canadá	Estados Unidos	Comunidad Europea
Capacitación del personal																										
Reglas de remuneración																										
Bancos de órganos, tejidos y células																										
Regulación específica																										
Obligación de que sean entidades sin fines de lucro																										
Requisitos de habilitación																										
Condiciones del recurso humano																										
Requisitos de garantía de calidad																										
Existencia de bancos de tejidos o células, o ambos, en el país																										
CÉLULAS Y TEJIDOS																										
Regulación de células y tejidos																										
Glosario																										
Criterios de habilitación de los centros de almacenamiento																										
Criterios de gestión de calidad																										
Criterios para la trazabilidad																										
Codificación de donantes y producto																										
Término de conservación de la información por parte de los bancos																										
Regulación de la importación y exportación de células y tejidos																										



Proyecto de ley en trámite



Contemplando dentro de la normativa del país (en Latinoamérica)



Contemplando dentro de la normativa del país (fuera de Latinoamérica)



**Organización
Panamericana
de la Salud**

