
Dec. No. 436-14 que establece el Reglamento de Donantes Vivos relacionados y de Cadáveres, para Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos en el marco de la Ley General de Salud, No. 42-01, y de la Ley No. 329-08, sobre Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos. G. O. No. 10783 del 17 de noviembre de 2014.

DANILO MEDINA
Presidente de la República Dominicana

NÚMERO: 436-14

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No. 42-01, en su Libro Quinto, Artículo 136, establece que, “el trasplante de tejidos u órganos en seres humanos sólo podrá realizarse de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 329-98, del 11 de agosto de 1998, o por las leyes que la modifiquen o se promulguen respecto a la materia.

CONSIDERANDO: Que de conformidad con la Constitución de la República, es función esencial del Estado, la protección efectiva de los derechos de la persona, el respeto de su dignidad y la obtención de los medios que le permitan perfeccionarse de forma igualitaria, equitativa y progresiva, dentro de un marco de libertad individual y de justicia social, compatibles con el orden público, el bienestar general y los derechos de todos y todas.

CONSIDERANDO: Que la Ley General de Salud No.42-01, en su Artículo 5 y párrafos, faculta exclusivamente a la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, denominada hoy Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) directa o a través de sus organismos descentralizados, la aplicación de dicha ley y sus reglamentos complementarios en todo el territorio Nacional, así como la elaboración en coordinación con las instituciones del Sistema Nacional de Salud competentes de los reglamentos complementarios a la misma ley.

CONSIDERANDO: Que la Ley No. 329-98, sobre Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, del 11 de agosto del año 1998, ordena la elaboración de su Reglamento.

CONSIDERANDO: Que es función del Consejo Nacional de Salud (CNS), como entidad asesora del Sistema Nacional de Salud, consensuar, afinar y aprobar las propuestas de los reglamentos complementarios a la Ley General de Salud No.42-01, para la correcta aplicación de dicha ley y en coordinación con el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) los readecuará permanentemente, antes de ser remitidos al Poder Ejecutivo para fines de su dictamen y publicación oficial.

CONSIDERANDO: Que la preocupación de la Asamblea de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el comercio de órganos y la necesidad de establecer normas mundiales para los trasplantes quedaron reflejadas por primera vez en las Resoluciones WHA40.13 y WHA42.5. Tras un proceso de consultas entablado por la Secretaría, la Asamblea de la

Salud aprobó en su Resolución WHA44.25, los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Órganos Humanos. A lo largo de los últimos 17 años, estos Principios Rectores han tenido en todo el mundo gran influencia en los códigos y prácticas profesionales y en la legislación.

CONSIDERANDO: Que los cambios que han sufrido las prácticas y las actitudes relativas al trasplante de órganos y tejidos, la 57.^a Asamblea Mundial de la Salud, en su Resolución WHA57.18, pidió al Director General que, entre otras cosas, «siguiera examinando y recabando datos a escala mundial sobre las prácticas y la seguridad, calidad, eficacia y epidemiología de los trasplantes aprobados por la 63.^a Asamblea Mundial de la Salud, de mayo de 2010, en su Resolución WHA63.22 trasplantes alogénicos, y sobre las cuestiones éticas conexas, en particular la donación entre vivos, con el fin de actualizar los principios rectores sobre Trasplante de Órganos Humanos».

CONSIDERANDO: Que los nuevos principios rectores contemplan, entre otros aspectos: importancia del consentimiento, regulación del diagnóstico de muerte encefálica, relaciones de donación entre donantes vivos, adopción de medidas jurídicas y logísticas necesarias para crear programas de donantes fallecidos allí donde no existan, protección de menores, sobre la asignación de órganos, células y tejidos, la prohibición del comercio de órganos, la publicidad engañosa y remuneración inconsciente entre otras.

CONSIDERANDO: Que la Declaración de Estambul, de mayo de 2008, que condena el Tráfico de Órganos, la Comercialización y el Turismo de Trasplantes de Órganos y Tejidos, refleja la importancia de la colaboración internacional y del consenso mundial para mejorar las prácticas de donación y trasplante, para garantizar la protección y seguridad de los donantes vivos y el reconocimiento adecuado de su heroica actuación, al tiempo que se lucha contra el turismo de trasplante, el tráfico de órganos y la comercialización de trasplante.

CONSIDERANDO: Que las diferentes recomendaciones de la Red/Consejo Iberoamericano, de la cual la República Dominicana forma parte, establecidas en lo referente a la Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, contenidas en: a) las Consideraciones Bioéticas, de mayo de 2008; b) la Declaración de Bogotá, de 2009; y c) las Políticas Relacionadas a Terapias Celulares, de 2010.

CONSIDERANDO: Que la Resolución CD49.R18, del 49º Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud, hace referencia al marco de la política para la Donación y el Trasplante de Órganos Humanos.

VISTA: La Constitución Política de la República Dominicana promulgada el 26 de enero de 2010.

VISTA: La Ley No. 01-12, que establece la Estrategia Nacional de Desarrollo 2030.

VISTA: La Ley No.329-98, sobre Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, del 11 de agosto del 1998.

VISTA: Ley No. 6097, del 13 de noviembre de 1962, de Organización del Cuerpo Médico de los Hospitales

VISTA: LA Ley General de Salud, No. 42-01, del 8 de marzo de 2001.

VISTA: La Declaración de Estambul, de mayo del 2008.

VISTAS: Las Resoluciones WHA40.13, WHA42.5, sobre Adquisición y Trasplante de Órganos Humanos.

VISTA: Resolución WHA63.22, sobre la Adopción de los Principios Rectores, de mayo, 2010.

VISTA: Resolución CD49.R18 que insta a los Estados Miembros a que apliquen los principios Rectores sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos en la Formulación y Ejecución de sus Políticas, Leyes y Reglamentaciones Relativas.

En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Artículo. 128, de la Constitución de la República Dominicana, dicto el siguiente:

**Reglamento sobre Disposición de Donantes Vivos Relacionados y de Cadáver, para
Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos en el Marco de la Ley General de
Salud, No.42-01, y de la Ley No.329-98, sobre Donación y
Trasplante de Órganos y Tejidos**

**TITULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

**CAPITULO I
GLOSARIO**

Artículo 1: Glosario de Términos y Siglas. Para fines de aplicación del presente reglamento y de las normas, manuales y resoluciones administrativas que del mismo se deriven, se considerarán para su interpretación oficial las definiciones o términos siguientes:

MISPAS: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

INT: Consejo Nacional de Trasplantes.

CNS: Consejo Nacional de Salud.

NCORT: Instituto Nacional de Coordinación de Trasplantes.

DSS: Sistema Dominicano de Seguridad Social.

ILA: Es el sistema más complejo y polimórfico conocido en el hombre.

ABLACIÓN: En medicina y cirugía es la extirpación de cualquier órgano o parte del cuerpo mediante una operación o escisión quirúrgica. Se denomina ablación a la extracción quirúrgica de los órganos y tejidos para trasplante.

ABLACIÓN MONORGÁNICA: Es aquella en la que se extrae un solo órgano.

ABLACIÓN MULTIORGÁNICA: Es aquella en la cual se extraen varios órganos.

ABLACIÓN DE TEJIDOS: Se trata de la extracción de córneas, piel, huesos o válvulas cardíacas. Puede realizarse de donantes en muerte encefálica luego de la extracción de los órganos per fundidos o de donantes post paro cardíaco.

BANCOS DE TEJIDOS O DE MATERIALES ANATÓMICOS: Son los organismos sin fines de lucro, que tienen como objetivo el almacenamiento, tratamiento y preservación de tejidos y de materiales anatómicos, debidamente especificados, para su posterior utilización con fines terapéuticos o de investigación, según las normas de organización y funcionamiento que establezca el CNT, aprobado por EL MISPAS, y su aplicación vía el INCORT.

BANCOS DE TEJIDOS Y DE MEDULÁ OSEA: Es la institución sin fines de lucro encargada de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de medula ósea con el propósito de conservarlos y suministrarlos.

BIOSEGURIDAD: Es la aplicación de conocimientos, técnicas y equipamientos para prevenir a personas, laboratorios, áreas hospitalarias y medio ambiente, de la exposición a agentes potencialmente infecciosos o considerados de riesgo biológico y todos aquellos procedimientos utilizados para intentar prevenir la exposición a patógenos (vehiculados a través de la sangre y fluidos contaminados) por vía parenteral, mucosas y piel no intacta, aplicados a todos los pacientes.

CADÁVER: Es el cuerpo de una persona que ha sido declarada muerta.

COORDINADOR DE TRASPLANTE: Es el profesional que interviene en los aspectos extra médicos y comunicativos, realiza las entrevistas con los familiares del potencial donante, a fin de que exprese su deseo o no de donar los órganos del mismo; coordina las distintas fases del operativo de trasplante, mediando entre la institución médica y la jurídica en los casos que indica la ley.

COMERCIALIZACION DE TRASPLANTE: Es una política o práctica en la que un órgano se trata como una mercancía, incluida la compra, venta o utilización para conseguir beneficios materiales.

DISPONENTE ORIGINARIO: Es disponente originario la persona con respecto a su propio cuerpo y los productos del mismo. El disponente originario podrá, en cualquier tiempo, revocar el consentimiento que haya otorgado para fines de disposición de sus órganos, tejidos y sus derivados, productos o de su propio cadáver, sin que exista

responsabilidad de su parte. En caso de que el disponente originario no haya revocado su consentimiento en vida, no tendrá validez la revocación que, en su caso, hagan los disponentes secundarios a que se refiere el artículo siguiente. Es la persona con respecto a su propio cuerpo, y los productos del mismo.

DISPONENTES SECUNDARIOS: Serán disponentes secundarios, de acuerdo al siguiente orden de preferencia, los siguientes: I) El cónyuge, el concubinario, la concubina, los ascendientes, descendientes y los parientes colaterales hasta el cuarto grado del disponente originario; II.-La autoridad sanitaria competente: III.- El Ministerio Público, en relación a los órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos que se encuentren bajo su responsabilidad con motivo del ejercicio de sus funciones. Es el cónyuge, el o la conviviente, los ascendientes, descendientes y los parientes colaterales hasta el 4to. grado del disponente originario; y a falta de los anteriores, la autoridad sanitaria o el Ministerio Público competentes, según proceda.

DONACIÓN O LEGADO DE PARTE, ÓRGANOS Y TEJIDOS PARA FINES DE TRASPLANTE, INVESTIGACIÓN Y EDUCACIÓN: Es la donación o legado de órganos o tejidos para fines terapéuticos de reemplazo.

DONANTE: Es cualquier persona que hace una donación de todo o parte de su cuerpo, o que, estando autorizada de acuerdo con lo dispuesto por esta ley, dona el cadáver o parte de los órganos y/o tejidos de una persona declarada fallecida.

DONANTE VIVO RELACIONADO: Es el donante vivo relacionado familiarmente con el receptor, son: cónyuge, el/la conviviente y los ascendientes y descendientes y parientes colaterales, hasta el cuarto grado del disponente originario. En ausencia de estos vínculos deberá estar autorizado por el Consejo Nacional de Trasplantes (CNT).

EL TRAFICO DE ORGANOS: Es la obtención, transporte, transferencia, encubrimiento o recepción de personas vivas o fallecidas o sus órganos mediante una amenaza, uso de la fuerza u otras formas de coacción, secuestro fraude, engaño, abuso de poder o de posición vulnerable; o la entrega o recepción de pagos o beneficios por parte de un tercero para obtener el traspaso de control sobre el donante potencial, dirigido a la explotación mediante la extracción de órganos para trasplante.

EL VIAJE PARA TRASPLANTE: Es el traslado de órganos, donantes, receptores o profesionales del trasplante fuera de las fronteras jurisdiccionales, dirigido a realizar un trasplante. El viaje para trasplantes se convierte en “turismo de trasplantes” si implica el tráfico de órganos o la comercialización de trasplantes, o si los recursos (órganos, profesionales y centros de trasplantes) dedicados a suministrar trasplantes a pacientes de otro país debilitan la capacidad del país de ofrecer servicios de trasplantes a su propia población.

EQUIPOS DE COORDINACIÓN DE EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE: Son el conjunto de profesionales involucrados en la coordinación, extracción e implante de órganos y tejidos y seguimiento de los pacientes transplantados.

IMPLANTACIÓN DE TEJIDOS: Son las actividades relacionadas con la utilización terapéutica de tejido humano, como acciones de trasplantar, injertar e implantar.

MUERTE ENCEFÁLICA: Se define como el cese completo e irreversible de la actividad cerebral. La aparente ausencia de función cerebral no es suficiente, significa afectación irreversible del sistema nervioso central, con pérdida de la circulación cerebral, incapacidad para el mantenimiento espontáneo de la homeostasis corporal con función cardiocirculatoria y cese de la ventilación espontánea.

MEDICAMENTOS INMUNOSUPRESORES: Son sustancias activas que se utilizan principalmente en pacientes para evitar el rechazo de trasplante de órganos y medula ósea, tienen una acción relativamente específica sobre el sistema inmune, sin efectos tóxicos sobre las propias células en las que actúa.

OBTENCIÓN DE TEJIDOS: Son las actividades destinadas a disponer de tejidos y células de origen humano o a posibilitar el uso de residuos anatómicos, con las finalidades ya descritas en el presente reglamento.

OPERATIVO DE PROCURACIÓN: Es la tarea del equipo de trabajo consecutiva a la detección de la muerte de una persona bajo criterios neurológicos que incluye la certificación de muerte, la selección y mantenimiento del donante, la solicitud de la donación, la ablación de los órganos y la distribución de los mismos.

ÓRGANO: Es una estructura integrada por diferentes tejidos y que realiza una función específica, la cual es indispensable para la existencia de un ser vivo. Son órganos: el corazón y los pulmones (en la cavidad torácica), el hígado, el páncreas y los riñones (en la cavidad abdominal). Significa cualquiera de las partes del cuerpo del ser humano no regenerable que ejerza una función, se encuentre vascularizado y, en consecuencia, requiere restablecer la circulación en el momento de trasplante, tales como corazón, pulmón, hígado, páncreas, intestino, riñón y extremidades, y otras estructuras que puedan quedar dentro de la definición, es una estructura integrada por diferentes tejidos y que realiza una función específica la cual es indispensable para la existencia de un ser vivo.

ÓRGANOS PARES: Son los órganos que el cuerpo humano posee duplicados y que la falta de uno de ellos no representa limitaciones sustanciales para la vida de la persona.

PARTE: Es cualquier órgano, tejido o elemento del cuerpo humano, tales como ojo, córnea, riñón, hueso, arteria, sangre, extremidades, corazón y otros componentes anatómicos.

PERSONA: Es todo ser vivo capaz de sentir, expresar dolor, zozobra o miedo, y que tiene la tendencia natural de proteger su vida. Se considera persona a todo individuo de la especie humana, cualquiera que sea su sexo, estado o condición.

POLIMÓRFICO: Es la técnica que utilizan algunos virus para cifrar (codificar) su firma de forma diferente en cada ocasión y además las instrucciones para realizar dicho cifrado.

PROCURACIÓN: Es el proceso realizado para la obtención de órganos y tejidos para trasplante. Comprende un sistematizado proceso que comienza en la detección de un posible donante, su comunicación al servicio provincial de procuración, la evaluación, mantenimiento y selección, el diagnóstico de muerte, la entrevista familiar para solicitar el consentimiento para la donación, la tramitación judicial si correspondiera, la ablación y finalmente la distribución de los órganos y tejidos ablacionados.

RECEPTOR: Es el paciente que recibe un órgano o tejido mediante trasplante.

RECHAZO: Es la lesión del órgano transplantado, mediada por un mecanismo inmunológico, debido a la incompatibilidad entre donante y receptor. Puede presentarse en forma aguda y crónica, en el trasplante renal pueden diferenciarse tres tipos de rechazos: Hiperagudo, Agudo y Crónico. El rechazo Hiperagudo es irreversible, es necesario realizar nefrectomía. Aparece a los pocos minutos u horas de realizada la revascularización del injerto. Esta forma de rechazo, poco frecuente, se debe a la pre sensibilización del receptor contra el donante. El rechazo Agudo es el más característico de las primeras semanas o meses del trasplante. Ocurre en un 20% - 40 % de los trasplantes cadávericos con terapia inmunosupresora corriente. Según las estructuras involucradas existen dos patrones de rechazo Agudo: Túbulo-intersticial, que en muchas ocasiones es fácil de superar, y Vascular, mucho más difícil de tratar. El rechazo Crónico aparece en períodos más tardíos de la evolución del trasplante. Hay buenas evidencias de que el mecanismo subyacente en el rechazo crónico es la incompatibilidad, como en el rechazo agudo. Para controlar estos procesos es necesaria una adecuada terapia inmunosupresora desde el momento del trasplante. Esquemáticamente se reconocen tres fases de rechazo:

- Fase de estimulación del Sistema Inmune del receptor por parte de los antígenos del órgano transplantado.
- Fase de reacción del Sistema Inmune, con producción de mediadores que activan las distintas células implicadas en el rechazo.
- Fase de lesión de afectación infiltrante del injerto: hay células que infiltran el órgano rechazado y hay liberación de anticuerpos que dañan el injerto.

RESIDUOS QUÍRURGICOS: Son parte de los tejidos humanos que constituyen piezas anatómicas procedentes de cadáveres o de pacientes como omento, placenta, porciones de ovario u otras y que pueden ser usados con fines científicos o terapéuticos.

SEROTECA: Es el laboratorio que conserva las muestras de suero de los pacientes en cámaras de alta tecnología con temperatura controlada. Estas muestras se utilizan para la realización de pruebas cruzadas de los pacientes en lista de espera o para análisis epidemiológico y trazabilidad de los tejidos.

TEJIDO HUMANO: Son todas las partes constituyentes del cuerpo humano, incluyendo los residuos quirúrgicos y las células. También se incluyen los productos que incorporan tejidos o células de origen humano o que deriven de ellos.

TEJIDO: Es una estructura por células, las cuales a su vez tienen diferentes cualidades y funciones, cuya integridad permite la correcta función de los diferentes órganos del individuo. Son tejidos: las corneas(epitelio situado en la parte anterior del globo ocular), los vasos sanguíneos (arterias, venas), las válvulas cardiacas, el hueso, la piel, la médula ósea, significa parte del cuerpo que da cubierta o sostén y que no requiere el restablecer una circulación en el momento de la cirugía, tales como piel, córnea, hueso, fascia, músculo, meninges, válvulas y otros componentes anatómicos que no necesitan el restablecimiento de la circulación al momento de ser trasplantado.

TESTADOR: Es cualquier persona que dispone, para el tiempo en que ya no exista, de todos o partes de sus órganos y/o tejidos en favor de cualquier persona física o moral.

TRASPLANTE DE ÓRGANOS: Es el procedimiento quirúrgico mediante el cual se extrae un órgano de un individuo, para ser implantado en otro de la misma especie u otra diferente.

Artículo 2. Naturaleza. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), ejerce la autoridad sanitaria mediante la cual desarrolla funciones esenciales de salud pública con la finalidad de proveer y proteger la salud de la población y deberá velar por el buen funcionamiento en todas las etapas de los diferentes servicios sanitarios, además es la institución encargada de determinar las necesidades y demandas de servicios de salud.

Artículo 3. Objeto. Definir el papel rector del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) en lo concerniente a la supervisión de las actividades, y acciones puntuales que en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos se realicen en nuestro país.

Artículo 4. Alcance, ámbito, aplicación. Su ámbito de aplicación estará dado por aquellos establecimientos públicos y privados donde se realicen técnicas de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Artículo 5. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), en su condición de rector del Sistema Nacional de Salud, dictará las normas reglamentarias que sean necesarias para la correcta aplicación del presente reglamento.

Artículo 6. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), en coordinación con su estructura normativa, el Consejo Nacional de Trasplante (CNT) y su estructura técnica ejecutiva y el Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante (INCORT), ejercerá la reglamentación y el control bioético y sanitario de la donación y legado, extracción, conservación, procesamiento, preservación, almacenamiento, transporte, intercambio, suministro e implantación de órganos y tejidos humanos con fines terapéuticos y científicos.

Artículo 7. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), en su calidad de institución rectora del Sistema Nacional de Salud, coherente con su política de desconcentración y descentralización, coordinará con el CNT el diseño de las políticas generales relacionadas con la donación y el trasplante de órganos y tejidos y encargará la ejecución de las mismas al INCORT.

Artículo 8. La regulación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), incluirá un proceso permanente en formulación de guías, normas y protocolos de actuación y en la evaluación de los procesos y resultados, contenidos en un informe detallado, elaborado por el INCORT, que deberá ser aprobado previamente por el CNT para su presentación como rendición anual de cuentas.

Artículo 9. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), en su rol de rector del Sistema Nacional de Salud, a través del Consejo Nacional de Trasplante (CNT) someterá al Consejo Nacional de Salud (CNS), la revisión y actualización, de acuerdo a necesidades, de las normas y reglamentos sobre donación y trasplante de órganos y tejidos

Artículo 10. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), garantizará el suministro de medicamentos especializados a los pacientes transplantados.

Artículo 11. El MISPAS conjuntamente con el CNT y el INCORT, revisaran cada año la carta de necesidades para el buen funcionamiento del Plan Nacional de Donación y Trasplante.

Artículo 12. El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), someterá todo los años al Poder Ejecutivo y al Sistema Dominicano de Seguridad Social (SDSS), el presupuesto del CNT, del INCORT, del Laboratorio de Histocompatibilidad, del Banco de Tejidos y del Plan de Asistencia a los Pacientes con Enfermedad Orgánica Terminal, el cual deberá ser debidamente consignado en la Ley de Presupuesto General del Estado, entregados a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS).

TITULO II DEL CONSEJO NACIONAL DE TRASPLANTE

CAPITULO I DEL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL (MISPAS)

Artículo 13. El MISPAS, como organismo rector de la política de donación y trasplante de órganos y tejidos, estará representado por el Consejo Nacional de Trasplantes (CNT), como organismo de carácter normativo conforme lo establece la Ley No.329-98, Capítulo II Artículo 4.

Artículo 14. El domicilio del CNT será el MISPAS, o en una dependencia de éste, designada por el Ministro de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 15. Las funciones del Consejo Nacional de Trasplante serán:

- a) Diseñar las políticas generales relacionadas con la donación y el trasplante de órganos, y tejidos.
- b) Reglamentar la práctica de donación y trasplante, así como elaborar su reglamentación interna.
- c) Crear los requisitos, conjuntamente con la Dirección de Habilitación y Acreditación, para la acreditación a los hospitales y demás centros de salud públicos y privados donde podrán realizarse procedimientos de extracción de órganos y tejidos e implante de los mismos.
- d) Procurar las condiciones para realizar las campañas de promoción y educación en la búsqueda de una conciencia ciudadana que genere una cultura propicia a la donación y el trasplante de órganos y tejido en nuestro país.

Artículo 16. Aplicaciones. La ablación e implantación de órganos y materiales anatómicos podrán ser realizadas cuando los otros medios y recursos disponibles se hayan agotado, o sean insuficientes o inconvenientes como alternativa terapéutica de la salud del paciente. Estas prácticas se consideraran de técnica corriente y no experimental. La reglamentación podrá incorporar otras que considere necesarias de acuerdo con el avance médico-científico.

Artículo 17. El CNT deberá estructurar los comités, las comisiones, subcomisiones y grupos de trabajo que considere necesarios, las cuales serán de carácter permanente o transitorio según los objetivos propuestos, y estarán coordinadas por el INCORT.

Artículo 18. Por la importancia de sus actividades en su desarrollo y funciones se crearán comités, comisiones y/o subcomisiones que el CNT crea pertinente, las cuales contarán con sus normativas de funcionamiento interno.

Artículo 19. El CNT promoverá la inclusión en el SDSS, de las diferentes modalidades de trasplante y la ampliación de las coberturas existentes.

Párrafo: El CNT también promoverá la creación de un fondo solidario para darles cobertura a los pacientes que necesitan un trasplante de órganos o tejidos y que no están incluidos en el SDSS.

Artículo 20. El Consejo Nacional de Trasplante presentará al MISPAS y a las instituciones creadas para la regulación de medicamentos un listado de los pacientes transplantados con el esquema terapéutico de cada uno de ellos, su dosificación y la cantidad de cada medicamento que deberá suministrársele mensualmente.

Párrafo: El Consejo Nacional de Trasplante (CNT) dispondrá mantener un registro actualizado permanente de este listado, nuevos medicamentos, nuevos pacientes transplantados y de los fallecidos.

Artículo 21. El CNT promoverá la dispensación de los medicamentos en las diferentes regionales de salud.

Artículo 22. El Consejo Nacional de Trasplante estará conformado según se establece en la Ley No. 329-98, por los siguientes:

- a) El Ministro de Salud Pública y Asistencia Social o su representante, quien presidirá y moderará las reuniones ordinarias y extraordinarias del CNT y rendirá informes anuales al MISPAS;
- b) Un representante del Instituto Dominicano de Seguro Social;
- c) El Decano de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Autónoma de Santo Domingo UASD;
- d) Un representante del Colegio Médico Dominicano (CMD);
- e) Un representante de Sanidad Militar de las FFAA;
- f) El Coordinador General del Instituto Nacional de Coordinación de Trasplante
- g) Coordinador de Trasplante de cada uno de los centros de salud públicos y privados acreditados, que se integrarán, una vez electos, los cuales serán debidamente acreditados por la institución correspondiente.

Artículo 23. El MISPAS deberá asignar al INCORT, como entidad descentralizada adscrita al MISPAS, los medios necesarios para el desarrollo de sus actividades. Su presupuesto anual deberá ser elaborado por el INCORT y presentado por el MISPAS a la Dirección General de Presupuesto de la Nación, para que sus fondos sean debidamente consignados en la Ley de Presupuesto General del Estado, y éstos sean entregados, a través del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS). Su fiscalización financiera estará a cargo de la Contraloría General de la República.

Artículo 24. El INCORT estará dirigido por un Coordinador Nacional elegido mediante una terna integrada por profesionales que laboran en el área de trasplante, que será propuesta por el Ministro de Salud Pública al Consejo Nacional de Trasplante y que será aprobado por mayoría simple, es decir, la mitad más uno de los integrantes del CNT. En caso de igualdad de votos en la elección del Coordinador del INCORT, el voto del Ministro es quien decidirá.

Párrafo I: El Coordinador del INCORT permanecerá en sus funciones un periodo de cinco (5) años.

Párrafo II: La permanencia en el cargo estará sujeta a una evaluación de desempeño que se realizará con base al cumplimiento de sus funciones expresadas en objetivos de desempeño y el cumplimiento del plan estratégico.

Artículo 25. El INCORT dispondrá de una oficina, cuyo personal será designado por el Coordinador de acuerdo a las necesidades de trabajo, previamente aprobado por el Consejo Nacional de Trasplante.

Artículo 26. El domicilio o sede principal del INCORT estará localizado en Santo Domingo y podrá establecer expresiones territoriales conforme sus necesidades y previamente aprobada por el Consejo Nacional de Trasplante.

Artículo 27. El INCORT estudiará, propondrá y asesorará, al CNT y a las autoridades sanitarias, sobre las normas que regulan la ablación e implantación de órganos y tejidos provenientes de personas o cadáveres humanos.

Artículo 28. El INCORT coordinará las diferentes comisiones y subcomisiones aprobadas por CNT, además será encargado de dar aplicación a las políticas, objetivos y decisiones acordadas en el CNT.

Artículo 29. El INCORT formulará criterios, previo consenso con los profesionales y sociedades especializadas del área, designados en comisiones y subcomisiones escogidas por el CNT, en lo concerniente a métodos de preparación, modalidades de tratamiento, aplicación de nuevas técnicas, así como los criterios para la selección de donantes y receptores de órganos y tejidos.

Artículo 30. El INCORT coordinará, conjuntamente con la Dirección de Acreditación y Habilitación, la supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos para el funcionamiento de estos servicios. Si detectare cualquier incumplimiento por parte de los centros en los que regula los trasplantes de órganos y tejidos humanos y/o los servicios prestados, someterá un informe al CNT recomendando las medidas correspondientes.

Artículo 31. En adición a las funciones del INCORT descritas en el Artículo 8, de la Ley 329-98, que regula los Trasplantes de Órganos y Tejidos Humanos y sus literales, deberá:

- a) Garantizar la equidad y la armonía en la distribución de los recursos e insumos entre los diferentes programas y equipos en la preparación, extracción, conservación de órganos y tejidos para trasplantes.
- b) Contribuir a garantizar la seguridad y la eficacia de la publicidad en materia de donación y los trasplantes de órganos y tejidos mediante la promoción de sus indicaciones clínicas aprobadas y el uso de práctica con evidencia científica, a fin de impedir la publicidad engañosa y acciones fraudulentas y la aplicación de terapias celulares aun no validadas.
- c) Promover las relaciones nacionales e internacionales con organizaciones acreditadas en materia de donación y trasplante públicos y privados.
- d) Llevará un registro de actividades de donación y trasplante de órganos y tejidos a nivel regional y nacional, debidamente integrado al Sistema Nacional de Salud.

e) Mantendrá un registro actualizado de los servicios de donaciones y trasplantes habilitados para las diferentes modalidades terapéuticas en materia de donación y trasplante de órganos por el CNT.

f) El Consejo Nacional de Trasplante desarrollará las directrices en materia de anuncios, publicidad y el diseño de campañas directas e indirectas en la promoción de la donación de trasplante de órganos y tejidos.

CAPÍTULO II **COMITÉ DE GESTIÓN DE LISTA DE ESPERA**

Artículo 32. Comité de Gestión de Lista de Espera para Trasplante. Este comité tendrá como función:

- a) Gestionar todo lo concerniente a la lista de espera de pacientes a trasplantar y la asignación de los órganos.
- b) Velar por la transparencia, eficiencia y equidad en la asignación de los órganos de acuerdo a las normativas establecidas.

Artículo 33. Este Comité estará integrado por un representante de cada uno de los grupos que se dedican al trasplante de órganos provenientes de donantes fallecidos y el Coordinador del INCORT, quien lo coordinará.

Artículo 34. El Comité de Gestión de Lista de Espera para Trasplante, asistido por un laboratorio de histocompatibilidad, llevará un registro actualizado de los pacientes (lista de espera) para trasplante de órganos y tejidos, que les permita optar y ser colocados en la lista de receptores y seleccionados para donación cadavérica a nivel nacional y/o regional, con países e instituciones con las que existan convenios para tales fines.

Artículo 35. El Coordinador del INCORT no podrá, sin excepción, ser representante de ningún grupo de trabajo en dicho Comité.

Artículo 36. Los integrantes de este Comité deberán estar disponibles cada vez que se les requiera, es decir, las 24 horas del día y los 365 días del año.

Artículo 37. Los miembros del Comité de Gestión de Lista de Espera, deben garantizar la confidencialidad en el manejo de la información.

TITULO III **DE LA DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS DE DONANTES VIVOS**

CAPITULO I

DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS DE DONANTES VIVOS RELACIONADOS Y LOS CASOS Y CONDICIONES EN QUE PODRÁ SER DISPONENTE SECUNDARIO, LA DONACIÓN CADAVÉRICA Y DOCUMENTOS DE AUTORIZACIÓN Y CONSENTIMIENTO.

Artículo 38. Se dispondrá de un adecuado servicio de comunicación, información y coordinación permanente, para las actividades propias y para orientar a la población en materia de donación y trasplante.

Artículo 39. La extracción de órganos de donante vivo, solo podrá realizarse de uno de los órganos pares o partes de órganos y tejidos cuya extracción no implique graves riesgos de muerte o significativa reducción de la calidad de vida del donante.

Artículo 40. El donante debe ser informado de los derechos y garantías previstas en la Ley No. 329-98, Artículo 12, relacionadas con la protección del donante.

Artículo 41. Antes de la obtención de órganos o tejidos de un donante vivo deben realizarse las investigaciones e intervenciones médicas y psicológicas adecuadas, para evaluar y limitar el riesgo para la salud de la persona que donará sus órganos o tejidos.

Artículo 42. La obtención de órganos y tejidos de un donante vivo sólo podrá realizarse en interés terapéutico, para un receptor vinculado familiarmente hasta el cuarto grado en la categoría de disponente secundario, en aquellos receptores que califiquen en la sistemática general de asignación de órganos contemplados en el presente reglamento.

Artículo 43. La donación de órganos de donante vivo sólo podrá realizarse a una persona relacionada familiarmente hasta el cuarto grado del disponente secundario, o por autorización expresa del CNT en caso de que no califique lo anterior.

Artículo 44. El donante vivo deberá ser mayor de edad y en goce de plena facultad física y mental; debe recibir una información adecuada del o los procedimientos que se le realizarán, el fin de su donación, así como las posibles consecuencias de su decisión.

Artículo 45. El donante vivo deberá dejar constancia por escrito de su conformidad para la donación, de forma libre, consciente y desinteresada, al firmar un documento oficial elaborado para tales fines por el CNT entregado y adecuadamente explicado por un profesional de la salud con experiencia.

Artículo 46. Ninguna obtención de órganos o tejidos podrá ser efectuada sobre un donante que no pueda consentir conforme lo dispuesto en el presente reglamento.

Artículo 47. Los menores de edad podrán ser donantes de residuos quirúrgicos, de progenitores hematopoyéticos y de médula ósea con la autorización por escrito al CNT, vía INCORT, de sus padres o tutores, decisión que deberá ser avalada por el Organismo de Protección al Menor.

Artículo 48. Podrán ser posibles donantes las gestantes después del parto, de forma voluntaria y expresado su consentimiento de forma previa y escrita, de sangre proveniente de la placenta vía cordón umbilical, de segmentos de cordón y de progenitores hematopoyéticos.

Artículo 49. El centro de salud donde se realizará la extracción y la implantación de órganos y tejidos deberán expedir al donante y al receptor certificaciones dirigidas a los empleadores, a los fines de que éstos puedan justificar su incapacidad o inasistencia a sus labores, especificando los derechos y garantías previstas en la Ley 329-98.

Artículo 50. Nadie podrá percibir ni exigir compensación ni pago alguno por la donación de órganos y tejidos humanos.

Artículo 51. Al donante vivo deberá garantizársele la asistencia necesaria para su restablecimiento.

Artículo 52. El donante podrá en cualquier momento revocar su decisión a ser donante.

Artículo 53. La extracción a donantes vivos sólo podrá realizarse en centros expresamente acreditados y habilitados para ello, cuyos requisitos y procedimientos deberán estar debidamente reglamentados por el Consejo Nacional de Trasplante (CNT).

Artículo 54. El CNT elaborará un protocolo de evaluación del donante donde deberá hacerse constar las características de la anamnesis, los exámenes físicos, estudios clínicos y psicológicos, las pruebas de laboratorio y de imágenes que determinen el estado idóneo de salud del donante, así como las pruebas inmunológicas de histocompatibilidad como son: grupo sanguíneo, HLA, prueba cruzada de linfocitos (Cross- Match), pruebas que determinen el grado de compatibilidad con el receptor, entre otras.

Párrafo: A la luz de los resultados obtenidos mediante las pruebas señaladas, el equipo médico le proveerá al donante una información detallada de su estado de salud, pronóstico y posibles consecuencias previsibles en el orden somático y psíquico y otras

CAPITULO II

DISPOSICIÓN DE LA DONACIÓN CADAVERICA PARA EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Artículo 55. Según lo establece el Artículo 13, de la Ley No. 329-98, los disponentes secundarios deberán certificar por escrito su no oposición a la obtención de órganos y

tejidos humanos de personas fallecidas que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición.

Artículo 56. La conformidad u oposición expresa del disponente originario a que después de su muerte se realicen extracciones de órganos y tejidos deberá ser por escrito, haciéndola constar en la ficha de ingreso hospitalaria, según lo establece el literal c, del Artículo 13, de la Ley No. 329-98.

Artículo 57. Los centros acreditados para la realización de ablación o implante de órganos y tejidos deberán presentar un documento al ingreso de los pacientes que les permita establecer su voluntad. El documento deberá estar firmado por el paciente, el médico que realiza el ingreso, dos testigos y deberá ser archivado en la historia clínica del paciente.

Artículo 58. Se podrá realizar la extracción de tejidos, autorizado por el legista, a los fallecidos que a las 6 horas de certificarse su muerte los disponentes secundarios se han mantenido ausentes, conforme disponen los párrafos I y II, del Artículo 13, de la Ley No.329-98.

Artículo 59. Despues de ser certificado el síndrome de muerte cerebral de un paciente por muerte violenta o a consecuencia de ésta y en 10 horas los disponentes secundarios se han mantenido ausentes, se podrá realizar la extracción de órganos, previa autorización del representante del Ministerio Público a quien corresponda el conocimiento del caso de acuerdo con el Artículo 13, Párrafo III, de la Ley No. 329-98.

Artículo 60. Al establecerse el diagnóstico clínico y por procedimientos de muerte cerebral en donantes potenciales, el coordinador de trasplantes o los profesionales encargados de la atención del paciente fallecido deberán informar a los familiares del mismo y solicitarle la donación de los órganos.

Artículo 61. Los disponentes secundarios presentes deberán certificar por escrito su consentimiento a la extracción de órganos u otras piezas anatómicas del fallecido.

Artículo 62. Sobre diagnóstico y certificación de muerte encefálica. El diagnóstico y certificación de muerte de una persona se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones cardio respiratorias (muerte por parada cardiorrespiratoria) o de las funciones encefálicas (muerte encefálica), que podrá establecerla un neurólogo neurocirujano y el jefe del servicio de la unidad médica del día o médico tratante correspondiente o su sustituto, conforme establece el Capítulo IV, artículos 17 y 18, de la Ley 329-98, que regula la Donación y Legado, Extracción, Conservación e Intercambio para Trasplante de Órganos y Tejidos Humanos.

Artículo 63. Los criterios y condiciones diagnósticas de muerte encefálica son los siguientes:

- a) Coma de etiología conocida y de carácter irreversible.

b) Debe existir evidencia clínica de lesión irreversible al Sistema Nervioso Central (SNC) compatible con situación de muerte encefálica.

c) La exploración neurológica, que debe ser sistemática, completa y rigurosa y que determine ausencia de reflejos cefálicos.

Párrafo: La exploración neurológica y los criterios de muerte encefálica están protocolizados por el Consejo Nacional de Trasplante y serán revisados periódicamente conforme fuere necesario.

Artículo 64. Procederá la extracción de órganos en personas fallecidas en los hospitales habilitados y acreditados en caso de paro cardiorespiratorio irreversible (donante a corazón parado), que no respondan a maniobras de resucitación adecuada y donde las técnicas de preservación y viabilidad de los órganos en tiempo necesario, garantice a los receptores una adecuada terapéutica con los implantes.

Artículo 65. El equipo de coordinación de trasplante encargado de las maniobras de mantenimiento, preservación y extracción solo iniciará sus procedimientos cuando el equipo médico encargado de la reanimación cardiopulmonar haya dejado constancia escrita del fallecimiento especificando la hora del suceso.

Artículo 66. Una vez finalizado el tiempo que exigen conforme lo establece el protocolo, se aplicarán las técnicas de mantenimiento del donante que garanticen la circulación sanguínea y la oxigenación adecuada de la sangre, durante el tiempo necesario para establecer la comunicación adecuada con la autoridad judicial y que permita garantizar los requisitos legales y la adecuada viabilidad de los órganos del donante.

Artículo 67. En los casos que sea necesaria la autorización judicial el documento que certifica y autoriza la extracción deberá estar firmado por el médico legista. Obtenido el consentimiento familiar de la donación y otorgada la autorización del médico legista, se procederá a la extracción de órganos y tejidos y de las muestras que el poder judicial solicite.

TITULO IV DE LA HABILITACIÓN Y ACREDITACIÓN DE LOS SERVICIOS DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

CAPITULO I DE LOS SERVICIOS DE TRASPLANTE

Artículo 68. Los servicios de trasplante de los establecimientos de salud, hospitales públicos, privados y ONG, deberán ser habilitados y acreditados por la Dirección General de Habilitación del MISPAS.

Párrafo: Los criterios técnicos de habilitación y acreditación estarán establecidos por el INCORT conjuntamente con la Dirección General de Habilitación del MISPAS.

CAPITULO II

RENOVACIÓN Y EXTINCIÓN DE LA HABILITACIÓN Y ACREDITACIÓN DE ACTIVIDADES

Artículo 69. La extracción de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante en otra persona, sólo podrá realizarse en los establecimientos de salud expresamente habilitados y acreditados por el Ministerio de Salud Pública vía el Consejo Nacional de Trasplante.

Artículo 70. Para poder ser habilitados y acreditados los centros donde se realizarán estas actividades deberán estar autorizados como centro de extracción de órganos procedentes de donantes fallecidos y como centro de trasplante de órgano para el que solicita la autorización de extracción de donante vivo.

Artículo 71. Estos establecimientos de salud deberán disponer de lo siguiente:

- a) Personal de salud suficiente y con acreditada experiencia para la correcta valoración del donante y la realización de la extracción.
- b) Instalaciones y material necesarios para garantizar la correcta realización de las extracciones y preservación de los mismos.
- c) Servicios sanitarios para las instalaciones y material necesario para garantizar el adecuado estudio preoperatorio del donante y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que puedan surgir en el mismo.
- d) De protocolos unitarios provistos por el CNT y el INCORT, que aseguren la adecuada selección del donante, el proceso de la extracción y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo que garanticen la calidad de todo el proceso.
- e) Que exista certificación de la relación familiar entre el donante y el receptor.
- f) Autorización firmada por el donante que certifique tener conocimiento de las consecuencias y riesgos de su decisión, de que su consentimiento es de forma consciente, libre y desinteresada como lo establecen los artículos 2, 10, y 11, de la Ley No. 329-98.

CAPITULO III

DE LA AUTORIZACIÓN DE LOS CENTROS DE EXTRACCIÓN DE ORGÁNOS.

Artículo 72. Para ser debidamente autorizados, los centros de extracción de órganos de donantes fallecidos deben reunir los siguientes requisitos:

CAPITULO IV

REQUISITOS PARA AUTORIZAR EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS EN HUMANOS.

Artículo 74. El trasplante de órganos sólo podrá realizarse en establecimientos de salud habilitados y acreditados para ello, con el consentimiento previo y escrito del receptor si es mayor de edad o por los representantes legales o tutores autorizados para ello en caso de menores de edad, según el Artículo 20, de la Ley No. 329-98.

Artículo 75. El documento en el que se haga constar el consentimiento informado del receptor comprenderá:

- a) Nombre del establecimiento de salud;
- b) Nombre del receptor;
- c) Fecha de autorización para hacer el trasplante, y en el caso de menores, el de los representantes o tutores que autorizan el trasplante.
- d) Este documento deberá estar firmado por el médico que informó al receptor, por este mismo o por sus tutores.
- e) Deberá quedar una copia del documento en la historia clínica del receptor y el original deberá ser enviado a los archivos del INCORT.

Artículo 76. En la historia clínica del receptor se recogerán los datos necesarios que permitan identificar al donante, al órgano, su tipo de sangre y HLA, el centro hospitalario de donde procede el órgano transplantado, con claves que garanticen el anonimato y la confidencialidad.

Artículo 77. El responsable de la unidad médica-quirúrgica de la realización del trasplante solo podrá dar su conformidad si existen perspectivas fundadas de mejorar sustancialmente el pronóstico vital o las condiciones de vida del receptor y que los estudios realizados entre donante y receptor sean adecuados al tipo de trasplante a realizar.

CAPITULO V

LA CONCESIÓN, RENOVACIÓN Y EXTINCIÓN DE LA HABILITACIÓN Y ACREDITACIÓN A LOS CENTROS DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS.

Artículo 78. El trasplante de órganos humanos habrá de realizarse en establecimientos de salud que hayan sido habilitados y acreditados específicamente para cada una de sus modalidades por el MISPAS, vía el CNT.

Artículo 79. La solicitud de la habilitación y acreditación deberá ser dirigida al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS), vía el INCORT, y deberá contener lo siguiente:

- a) El tipo de trasplante a realizar;
- b) La relación de médicos responsables del equipo de trasplante, así como la documentación que acredite su calificación;
- c) Memoria con la descripción detallada de los medios de que dispone el centro, de acuerdo con los requisitos exigidos para la realización de la actividad correspondiente.

Artículo 80. Duración. Concedida la autorización, ésta tendrá una duración por un período de vigencia de dos (2) años, al término del cual se podrá proceder a su renovación previa constatación por el INCORT y el CNT, si persisten en él las condiciones y requisitos que dieron lugar a la concesión de la misma y se cumplen:

- a) Reportes anuales con carácter de obligatoriedad de actividades al INCORT para la correcta evaluación y para el registro nacional de donación y trasplante.
- b) Haber realizado un mínimo de 5 trasplantes renales por año a partir del segundo año de certificación, en el 3er año deberá demostrarse un crecimiento progresivo de la actividad hasta 10 trasplantes y 15 a los 4 años de actividad transplantadora.
- c) Sobrevida anual del injerto igual o mayor de un 60% para trasplantes renales de donación cadavérica e igual o mayor del 80% para los trasplantes de donantes vivos, y que la sobrevida de los pacientes sea mayor de un 90% en cualquier período de tiempo de la presente acreditación.
- d) De no cumplirse con los parámetros cuantitativos de sobrevida descritos en el literal c) el centro deberá presentar un análisis de morbi-mortalidad que justifiquen los resultados. De esa forma el CNT solicitará al MISPAS la renovación, suspensión temporal o extinción de la autorización.
- e) El INCORT, a la vista de los resultados obtenidos en los trasplantes realizados por el centro podrá recomendar al CNT y al MISPAS reconsiderar las autorizaciones concedidas.
- f) Los acápitales del b) al d) corresponden a los establecimientos de salud que hayan sido autorizados a la realización de trasplantes renales.

Artículo 81. Modificaciones. Cualquier tipo de modificaciones sustanciales que se produzca en las condiciones, estructura, responsable o funcionamiento del establecimiento, deberá ser notificada al INCORT y podrá dar lugar a la revisión de la habilitación y acreditación incluso considerando la trascendencia de dichas modificaciones podría llegarse a la extinción de la misma aun cuando no hubiera vencido el período de vigencia.

Artículo 82. El CNT notificará al MISPAS, las decisiones que se adopten en relación con los establecimientos de salud trasplantadores de órganos humanos que se regulan en la presente disposición y que deban figurar en el registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 83. Las distintas modalidades de trasplantes de órganos que existen o pudieran aparecer como fruto del desarrollo científico-técnico, deberán ser autorizadas por el MISPAS a través del CNT en la que se desarrollan los requisitos técnicos y condiciones mínimas que han de cumplir los establecimientos y servicios que vayan a realizarlas. El INCORT, una vez comprobado el cumplimiento de dichas condiciones y requisitos, podrá proponer al MISPAS, vía el CNT, conceder la autorización.

CAPITULO VI

ESTABLECIMIENTOS DE TRASPLANTES DE ÓRGANOS HUMANOS. REQUISITOS MÍNIMOS.

Artículo 84. El trasplante de órganos humanos podrá realizarse en aquellos establecimientos de salud que dispongan de habilitación y acreditación para su práctica conforme con los requisitos señalados en el capítulo anterior.

Artículo 85. Para poder ser habilitado y acreditado los establecimientos de salud trasplantadores de órganos humanos deberán reunir los requisitos siguientes:

Artículo 86. Para la realización de otro tipo de Trasplante o Múltiple de Órganos, será imprescindible estar adecuadamente habilitado y acreditado por el MISPAS vía el CNT.

CAPITULO VII

REQUISITOS PARA HABILITAR Y ACREDITAR EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS EN HUMANOS EN LOS ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA PÚBLICOS Y PRIVADOS.

Artículo 87. La extracción y el trasplante de órganos sólo podrán realizarse en los establecimientos privados que hayan sido habilitados y acreditados específicamente en cada una de las modalidades por el MISPAS, vía el CNT.

Artículo 88. La solicitud de autorización deberá ser dirigida al CNT, vía el INCORT, y deberá contener lo siguiente:

- a) Tipo de trasplante a realizar.
- b) Relación del equipo médico, con los responsables clínicos y quirúrgicos, así como la documentación que acredite la realización de los mismos.

- c) Descripción detallada de los medios humanos, técnicos y administrativos que dispone el establecimiento, de acuerdo con los requisitos para la realización de la actividad correspondiente.

Artículo 89. El área física deberá disponer de lo siguiente:

- a) Área adecuada de hospitalización.
- b) Área quirúrgica adecuada para la extracción y el implante de órganos.
- c) Unidad de cuidados intensivos (UCI).
- d) Áreas de hemodiálisis, imágenes, y estudios especiales.
- e) Disponer de un laboratorio clínico.
- f) Área de emergencia.
- g) Área de medicina interna y sus especialidades.
- h) Psiquiatría o sicología.
- i) Banco de sangre.
- j) Atención quirúrgica, urológica y vascular.
- k) Unidad de anestesia y reanimación.
- l) Unidad de enfermería con entrenamiento en diálisis, manejo del paciente crítico y trasplante.

Artículo 90. La dirección y organización del laboratorio de histocompatibilidad será confiada a un profesional médico inmunólogo o bioanalista cualificado con experiencia y conocimientos suficientes en materia de medios y tecnologías para la tipificación adecuada de los antígenos de compatibilidad en las series HLA-A,B,C, y DR , PCR-DNA, los estados de sensibilización de los receptores frente a los antígenos de histocompatibilidad, conservación y manejo de redes en estrecha colaboración y dependencia con el INCORT.

Artículo 91. El personal técnico dedicado al proceso de tipificación de los antígenos de histocompatibilidad, preservación, almacenamiento, transporte, deberá haber realizado lo siguiente:

- a) Entrenamiento mínimo de tres (3) meses en centros calificados y debidamente reconocidos por el CNT.
- b) Servicio permanente de 24 horas al día.
- c) Poseer medios de comunicación adecuados para poder establecer un sistema de información necesaria sobre lista de espera de los receptores de trasplante.

- d) El laboratorio podrá dar servicio a todo el país, por lo que será un laboratorio de referencia nacional.
- e) Deberá elaborar conjuntamente con el INCORT la lista de espera que incluye grupo sanguíneo, tipaje de HLA y grado de urgencia.
- f) Deberá disponer de un servicio de red computarizada con el INCORT, y los centros trasplantadores y receptores del país.
- g) Deberá disponer de un sistema de estadística periódica de sus actividades.

Artículo 92. Deberá evaluarse el trabajo del laboratorio de histocompatibilidad mediante un programa de control de calidad y sus actividades se realizarán con las más estrictas garantías de confidencialidad.

Artículo 93. Se establecerá un convenio de trabajo aprobado por el CNT y el INCORT con laboratorios internacionales de histocompatibilidad de referencia, con el objetivo de realizar un periódico control de calidad externo. En este laboratorio se realizará lo siguiente:

- a) Determinación de los loci mayores de histocompatibilidad (A, B, DR.).
- b) Determinación de DR por DNA de alta resolución o concertar con otro laboratorio que provee este servicio.
- c) Pruebas cruzadas de linfocitos (Cross Match) entre donante y receptor.
- d) Estudios de reactividad o sensibilización de los receptores en lista de espera cada tres meses.
- e) Verificación de grupo sanguíneo y Rh de donante y receptor.
- f) Determinación de histocompatibilidad por DNA o concertar con otro laboratorio que provea este servicio.
- g) Registro de sueros de donante por un período no menor de 10 años.

Artículo 94. Duración: Concedida la autorización ésta tendrá una duración por un período de vigencia de cuatro (4) años al término del cual podrá proceder a su renovación previa constatación por el INCORT de que persisten en las condiciones y requisitos que dieron lugar a la concesión de la misma. En ningún caso se prorrogará automáticamente.

Artículo 95. El INCORT, a la vista de los resultados obtenidos en los trasplantes realizados por el centro, podrá recomendar al MISPAS, vía el CNT, reconsiderar las autorizaciones concedidas.

Artículo 96. El CNT notificará al MISPAS las decisiones que se adopten en relación con los centros trasplantadores de órganos humanos privados, que se regulan en la presente disposición y que deban figurar en el registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Artículo 97. Los centros de trasplantes de órganos humanos deberán proporcionar al INCORT toda la información que les sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

Artículo 98. Deberán tomarse todas las medidas necesarias de seguridad para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos cuyos protocolos de actuación deberán ser propuestos por el laboratorio, vía el INCORT, y aprobados por el CNT.

Artículo 99. La habilitación y acreditación para actuar como laboratorio de histocompatibilidad deberá ser dada por la Dirección General de Habilitación del MISPAS.

Artículo 100. Para estar habilitado y acreditado como establecimiento de salud extractor de órganos de donantes fallecidos que garantice la viabilidad y calidad del programa de trasplantes, el establecimiento deberá:

- a) Disponer de una organización sanitaria y régimen de funcionamiento adecuado para realizar la intervención que se solicita.
- b) Disponer de servicios sanitarios necesarios para garantizar la realización, el seguimiento adecuado y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que la práctica de este trasplante precise.
- c) Disponer de una unidad médica y quirúrgica con personal sanitario suficiente y con adecuado entrenamiento en el tipo de trasplante que se trate.
- d) Disponer de instalaciones y materiales necesarios para garantizar el adecuado proceso del trasplante desde el preoperatorio, la intervención y el postoperatorio según las normas y protocolos establecidos por el CNT.
- e) Disponer de un servicio de anatomía patológica con los medios técnicos y humanos necesarios para el estudio de complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar los posibles estudios post-mortem.
- f) Disponer de un laboratorio de microbiología donde se puedan realizar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.
- g) Disponer de protocolos unificados que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso del trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo que garanticen la calidad de todo el procedimiento terapéutico.

-
- h) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes y de un comité de trasplantes hospitalario.
 - i) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con los trasplantes realizados, datos que identifiquen a los donantes y permita un adecuado seguimiento de los órganos transplantados en el centro.
 - j) Disponer de un registro que permita evaluar la actividad de los trasplantes en los centros, así como los resultados obtenidos.
 - k) Garantizar el acceso a un laboratorio de inmunología e histocompatibilidad con los medios técnicos y humanos capaces de garantizar los estudios inmunológicos necesarios para la monitorización pre y pos trasplante.
 - l) Adecuación de los grupos médicos de los progresos científicos y nuevos protocolos diagnósticos y terapéuticos que el desarrollo nos ofrece.

CAPITULO VIII

REQUISITOS ESPECÍFICOS DE LOS CENTROS DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS

Artículo 101. Para la realización de Trasplantes Renales. Deberán disponer de un servicio de nefrología y de urología y/o de cirugía general y/o cirugía vascular cuyo personal médico especializado en diferentes áreas, deberán tener entrenamiento para garantizar la adecuada preparación, implantes, seguimiento y un adecuado manejo del diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

Artículo 102. Para la realización de Trasplantes Cardiacos. Deberán disponer de una unidad de cardiología y cirugía cardiaca con personal suficiente y con demostrada experiencia en cirugía cardiovascular, que garantice la circulación extra corpórea y la disponibilidad de una unidad de hemodinámica y personal con la experiencia necesaria en técnicas de cardiología invasiva para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

Artículo 103. Para la realización de Trasplantes Hepáticos. Deberán disponer de una unidad de gastroenterología, hematología, de cirugía general y digestiva, con personal suficiente y demostrada experiencia en cirugía hepatobiliar para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento de diagnósticos y tratamientos de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

Artículo 104. Para la realización de Trasplante Pancreático. Deberán disponer de una unidad de endocrinología, de cirugía general y de urología con personal suficiente y con

demonstrada experiencia en cirugía hepatobilio-pancreática para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

TITULO V DE LOS HOSPITALES ACREDITADOS

CAPITULO I

SOBRE LA UNIDAD DE COORDINACIÓN DE TRASPLANTE Y EL SUBCOMITÉ DE TRASPLANTE HOSPITALARIO.

Artículo 105. Los hospitales que hayan logrado su acreditación deberán formar la unidad de coordinación hospitalaria y el Subcomité de Trasplantes Hospitalario.

Artículo 106. La unidad de coordinación hospitalaria estará formada por un (1) médico especialista, el coordinador hospitalario, personal médico o de enfermería y coordinadores hospitalarios auxiliares adiestrados con los métodos de coordinación, igual al número de programas activos de trasplante de órganos del hospital.

Artículo 107. El coordinador hospitalario es un médico especialista del hospital con adiestramiento en los métodos de la coordinación de trasplantes y será un colaborador directo de la dirección médica, sin dependencia jerárquica de los equipos de trasplantes, en estrecha relación con ellos e interdependencia con el INCORT y el CNT.

Artículo 108. El Subcomité de Trasplante Hospitalario estará integrado por el director de la institución, el coordinador hospitalario y el titular o su representante de los departamentos, servicios o unidades del hospital vinculados al trasplante de órganos y tejidos.

Artículo 109. El Subcomité de Trasplante Hospitalario deberá evaluar la política hospitalaria en materia de donación y trasplante; asimismo será la primera instancia en el manejo de conflictos e incumplimientos debiendo informar al CNT vía el INCORT de sus decisiones.

CAPITULO II

REQUISITOS Y CONDICIONES DE LOS PROFESIONALES Y TÉCNICOS PARA SER ACREDITADOS EN LA REALIZACIÓN DE MANIOBRAS DE COORDINACIÓN, EXTRACCIÓN E IMPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Artículo 110. La acreditación del personal de salud dedicado a la ablación, implante, y tratamiento adecuado de las complicaciones deberá estar autorizado por el CNT.

Artículo 111. La solicitud de acreditación profesional deberá ser sometida al CNT, vía el INCORT, por el centro de trasplante que solicita su acreditación o por un centro al que ya le ha sido otorgado, cuyo especialista es nuevo en el grupo de trasplante.

Artículo 112. Los médicos especialistas dominicanos y extranjeros cuyas carreras de grado, post-grado, subespecialidad u otro tipo de grado académico como maestrías y doctorados, para poder ejercer deberán cumplir con los requerimientos de los artículos 92, 93 y sus párrafos I, II, y III, y el Artículo 94, Capítulo II, como lo establece la Ley General de Salud No.42-01.

Artículo 113. La capacitación y experiencia en la especialidad debe estar acreditada mediante el título de especialista y los entrenamientos y adiestramientos en el área de trasplantes con dedicación de un año para las especialidades clínicas y quirúrgicas en centros nacionales acreditados o por certificaciones de centros internacionales reconocidos debidamente legalizados por las autoridades competentes de nuestro país. Los médicos especialistas que hayan estado integrados en los últimos dos años a grupos acreditados en trasplantes, quedan excluidos de esta disposición.

Artículo 114. Para la función del coordinador hospitalario encargado de unidad de coordinación hospitalaria, dedicada a la detección y mantenimiento del donante, así como la coordinación de los equipos de extracción e implante de órganos y tejidos, el seguimiento y reporte de los resultados y mecanismos de control de calidad del proceso de donación y trasplante, el profesional a cargo será de carácter administrativo y su nombramiento será por selección del Comité de Trasplantes Hospitalario y avalado por el director del centro hospitalario en cuestión. Deberá haber realizado un entrenamiento de no menos de tres (3) meses en centros acreditados nacionales o internacionales en coordinación de trasplantes y durará en sus funciones un período de 2 años, en condiciones de ser reelegido de acuerdo a su desempeño.

Artículo 115. La preparación, ablación e implante de riñón y uréter, su seguimiento y el tratamiento de sus posibles complicaciones deberá ser realizado por un equipo médico compuesto por cirujanos urólogos, cirujanos generales, cirujanos vasculares y médicos nefrólogos.

Artículo 116. La preparación, ablación e implante de corazón, vasos y estructuras vasculares su seguimiento y tratamiento de sus posibles complicaciones deberá realizarlo un equipo de médicos y técnicos compuesto por cardiólogos, hemodinamistas, intensivistas y cirujanos cardiovasculares.

Artículo 117. Para la preparación, ablación e implantes de pulmón, su seguimiento y tratamiento de sus posibles complicaciones el equipo de trabajo deberá estar constituido por médicos neumólogos, intensivistas, médicos fisiatras, cirujanos torácicos y/o cirujanos cardiovasculares.

Artículo 118. Para la preparación, ablación y seguimiento de los pacientes a quienes se les implante: hígado, páncreas, intestino y trasplante multiorgánico abdominal y el tratamiento

de sus posibles complicaciones, el equipo lo compondrán gastroenterólogos, intensivistas, endocrinólogos, cirujanos generales y vasculares.

Artículo 119. Para la preparación, ablación e implantes de elementos del sistema osteoarticular médicos reumatólogos, cirujanos ortopédicos y traumatólogos y vasculares.

Artículo 120. Para la preparación, ablación e implantes de piel: médicos cirujanos especialistas en cirugía plástica-reconstructiva, quemado y cualquier especialidad quirúrgica cuya esfera de tratamiento incluya manejo de donante de piel.

Artículo 121. Para la preparación, ablación e implantes de córneas y demás tejidos constitutivos del ojo: médicos oftalmólogos.

Artículo 122. Para la preparación, ablación e implantes de tejidos constitutivos del oído medio y externo médicos cirujanos otorrinolaringólogos y cirujanos plásticos y reconstructivos.

Artículo 123. Para la preparación, ablación e implantes de duramadre: médicos relacionados con la especialidad en la que será utilizada la duramadre.

Artículo 124. Para la preparación, ablación e implantes de órganos dentarios erupcionados y no erupcionados: odontólogos y cirujanos máxilo-faciales.

Artículo 125. Para la preparación, ablación e implantes de elementos del sistema nervioso periférico: médicos neurocirujanos, cirujanos ortopédicos y especialistas en cirugía plástica y reconstructiva.

Artículo 126. Para la preparación, manipulación y trasplante de progenitores hematopoyéticos, así como la extracción y transfusión de medula ósea, su seguimiento y tratamiento de sus posibles complicaciones: médicos hematólogos y Oncólogos.

Artículo 127. Para la preparación de la ablación e implante y cuidados preoperatorios, operatorios y postoperatorios deberá ser parte del equipo el especialista en anestesiología.

Artículo 128. Para la preparación y el seguimiento del paciente transplantado formarán parte del equipo: especialistas en la conducta, infectología, patología, imagen y personal de enfermería y de laboratorio debidamente entrenado.

CAPITULO III

SOBRE CONTRATACIÓN, SALARIOS, BIENESTAR Y SEGURIDAD DEL PERSONAL DE SALUD.

Artículo 129. La contratación para ocupar cargos será realizada por concurso de oposición en base a lo que establece la Ley General de Salud, No.42-01, en su Artículo 95 y a la Ley

No. 6097, del 13 de noviembre de 1962, de Organización del Cuerpo Médico de los Hospitales, con sus modificaciones y sus reglamentos.

Artículo 130. Los salarios y retribuciones financieras de los profesionales, auxiliares y técnicos de las instituciones del Sistema Nacional de Salud, serán uniformes y equitativos según el acápite b) del Artículo 95 de la Ley General de Salud No.42-01.

Artículo 131. Los jefes de departamentos, servicios, o de unidades del sector público deberán elaborar y presentar un plan de trabajo y de presupuesto anual, el cual será certificado por la dirección de su hospital, evaluado por el INCORT y aprobado por el CNT.

TITULO VI **DE LOS LABORATORIOS DE HISTOCOMPATIBILIDAD**

CAPITULO I

LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD NORMALIZACIÓN Y PRIORIDADES EN LOS LISTADOS DE RECEPTORES Y DONANTES CADAVERICOS.

Artículo 132. EL MISPAS garantizará la disponibilidad de un laboratorio de inmunología e histocompatibilidad, con los medios técnicos y humanos necesarios para la correcta realización de los estudios inmunológicos y para la monitorización pre y post-trasplante entre donantes y receptores.

Artículo 133. La finalidad de este laboratorio será la de garantizar la determinación de una adecuada histocompatibilidad entre donante y receptor en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Artículo 134. Participará con el INCORT en la elaboración de los listados de receptores y la correcta aplicación de las prioridades y exclusiones que determinen el presente reglamento y que deben garantizar la justicia e idoneidad de la distribución.

Artículo 135. Los laboratorios que a la fecha de publicación del presente reglamento se encuentren realizando pruebas de histocompatibilidad deberán someter su solicitud de habilitación y acreditación a la Dirección General de Habilitación del MISPAS vía el INCORT a los fines de cumplir con los requerimientos técnicos establecidos para su habilitación.

Párrafo: Los establecimientos que a la fecha de la publicación del presente reglamento estén realizando pruebas de histocompatibilidad dispondrán de un plazo de 6 meses para adecuarse al cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento.

Artículo 136. El laboratorio de histocompatibilidad someterá su presupuesto anual al CNT, vía el INCORT, para su valoración y será sometido conjuntamente con el de estas

instituciones del MISPAS para ser conocidos por las instituciones correspondientes para que sus fondos sean consignados en la Ley de Gastos Públicos y éstos sean entregados vía EL MISPAS y el INCORT.

CAPITULO II

SELECCIÓN DEL RECEPTOR DE RIÑÓN DE CADÁVER, PRINCIPIOS GENERALES.

Artículo 137. Deben cumplirse tres principios fundamentales para que el racionamiento de órganos sea de forma transparente, justa y susceptible de verificación; éstos son los siguientes:

- a) Todos los pacientes deben tener acceso al trasplante en igualdad de condiciones, no debe influenciar ningún tipo de discriminación o presiones de tipo social, económica, política o religiosa.
- b) Equidad Rendimiento Óptimo. Dada la escasez de órganos, debe lograrse establecer una relación donante-receptor que ofrezca perspectivas de máxima supervivencia y calidad de vida.
- c) Reglas claras. Una gran parte de los elementos que se definen como prioridades estarán en competencia entre si y rara vez se podrán satisfacer simultáneamente.

Artículo 138. Para lograr una máxima transparencia será necesario establecer una sistemática que permita una selección justa donde el grado de emergencia y el rendimiento óptimo logren la resultante más eficiente.

CAPITULO III

SISTEMÁTICA GENERAL DE ASIGNACIÓN DE RIÑONES Y SU PUNTUACIÓN:

De acuerdo a la tabla de puntuación se establecerá un orden preferencial de asignación de órganos en los casos siguientes:

DESCRIPCION	PUNTOS
Urgencia clínica: Pacientes con agotamiento de los accesos vasculares y peritoneales para hemodiálisis y diálisis peritoneal, que dependen del trasplante para sobrevivir a corto plazo. Deberán presentar: Compatibilidad ABO y prueba cruzada negativa con linfocitos T en suero actual y reciente (6 meses).	11 puntos
Hiperinmunizados: Pacientes que presenten anticuerpos citotóxicos contra más del 75% del panel en el último año (más de dos determinaciones en ese periodo de tiempo). Deberán presentar: Compatibilidad ABO y prueba	11 puntos

cruzada negativa con linfocitos T y B en suero actual y del último año y una compatibilidad mínima establecida para cada caso 1 DR.	
Lista Nacional Pediátrica: Pacientes con menos de 17 años con IRC demostrada pudiendo encontrarse en situación de predialisis. Deberán presentar: Compatibilidad ABO y prueba cruzada negativa con linfocitos T en suero actual, se tendrán en cuenta requisitos especiales para cada paciente como: tamaño, peso y edad máxima del donante.	12 puntos.
Resto de lista de espera. Pacientes no incluidos en ninguno de los apartados anteriores. Se aplica identidad de grupo ABO en los del grupo O y para el resto será particular para los de grupo AB quienes podrán recibir de los grupos A, B y AB	
Los pacientes no prioritarios se ordenarán teniendo en cuenta estos tres aspectos: Histocompatibilidad, edad del receptor y antigüedad en la lista de espera.	
Histocompatibilidad: Pacientes con reactividad menor contra el 50% del Panel (PRA)en el último año: 0IC en DR +B+A ---- 0IC en DR +B ---- 1IC en DR +B ---- OIC en DR +2ICen B ---- 1IC en DR +1ICen B ---- 1IC en DR ----	10 puntos 7 puntos 5 puntos 3 puntos 2 puntos 1 punto
En caso de pacientes con (PRA>50%) en el último año: 0 IC en A+B suma ---- 1 IC en A+B suma ----	3 puntos 1 punto
Edad del donante / receptor: Donante < 50 años / receptor > 40 años se suman ---- Donante de 60-69 años / receptor < de 40 años se restan ----	2 puntos 2 puntos
Antigüedad en lista de espera: Se suman por cada año completo de estancia en diálisis.---- En retrasplantados, se restará el tiempo de duración de trasplantado.	1.5 puntos.
Los donantes vivos relacionados se verificará la condición de familiaridad cuarto grado disponente originario como lo establece el Art. 5 del Cap. X de la Ley 329-98 y deberán presentar: Compatibilidad ABO, HLA y prueba cruzada negativa con linfocitos T en suero actual.	

Párrafo: Para los demás órganos esta puntuación no se hace necesaria ya que los mismos se realizan por compatibilidad ABO y la urgencia por clasificación 0.

TITULO VII

BANCO DE TEJIDOS, EXTRACCIÓN CONSERVACIÓN E IMPLANTE DE LOS MISMOS

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES DEL BANCO DE TEJIDOS DE LOS BANCOS DE TEJIDOS

Artículo 139. Las presentes disposiciones regulan las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de los tejidos de origen humano, incluida su donación, obtención, preparación, procesamiento, preservación, almacenamiento, transporte, entrada y salida de la República Dominicana, así como distribución, suministro e implantación.

Artículo 140. Deberán tomarse todas las medidas necesarias de seguridad en los Bancos de Tejidos para minimizar la posibilidad de transmisión de enfermedades u otros riesgos, cuyos protocolos de actuación deberán ser propuestos por el banco de tejidos vía el INCORT y aprobados por el CNT. El protocolo será de acuerdo al órgano o tejido requerido.

Artículo 141. De igual forma, deberá evaluarse el trabajo del banco de tejidos mediante un programa de control de calidad y sus actividades se realizarán con las más estrictas garantías de confidencialidad.

Artículo 142. Organización. La dirección y organización del banco de tejidos estará a cargo de un profesional cualificado con experiencia y estudios especializados en la materia. El personal técnico dedicado a la preparación, procesamiento, preservación, almacenamiento, transporte, así como distribución, y suministro, deberá haber realizado un entrenamiento en centros calificados.

Artículo 143. Financiamiento. El banco de tejidos someterá su presupuesto anual al CNT, vía el INCORT, para su valoración y será sometido conjuntamente con el de estas instituciones a la MISPAS para ser conocidos por las instituciones correspondientes para que sus fondos sean consignados en la Ley de Presupuesto General del Estado y éstos sean entregados vía EL MISPAS y el INCORT.

Artículo 144. Dado el carácter no lucrativo de estas instituciones, EL MISPAS por recomendación del CNT y avalada por estudios de gestión establecerá un régimen de recuperación de costos que podrán aplicar los bancos de tejidos para cubrir los gastos de su actividad.

Artículo 145. Obtención de donantes vivos. La obtención de tejidos humanos de un donante vivo mayor de edad requiere que haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión y otorgue su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada.

Artículo 146. No podrán obtenerse tejidos humanos de personas que, por deficiencias psíquicas, enfermedades mentales o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento en la forma indicada.

Artículo 147. La información al posible donante deberá ser facilitada por el médico que vaya a realizar la obtención y referencia a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico o psicológico, a las eventuales repercusiones que la donación pueda tener en su vida personal, familiar o profesional, así como sobre los beneficios que con el implante se espera conseguir en el receptor.

Artículo 148. El consentimiento deberá formalizarse por escrito y ser firmado por el donante, por el médico tratante y un testigo no vinculado a los programas de trasplante.

Párrafo: En ningún caso podrá efectuarse la obtención sin la firma previa de este documento.

Artículo 149. Los menores de edad y discapacitados pueden ser donantes de residuos quirúrgicos de progenitores hematopoyéticos y de medula ósea. En estos dos últimos casos exclusivamente para las situaciones en que exista relación genética entre donantes y receptores y siempre con previa autorización de sus padres o tutores.

Párrafo: La autorización a la obtención de tejidos humanos permanecerá registrada en el historial clínico del donante.

CAPITULO II

OBTENCIÓN DE TEJIDOS HUMANOS DE PERSONAS FALLECIDAS

Artículo 150. La extracción de tejidos humanos de personas fallecidas, podrá realizarse:

- a) Si no hay constancia expresa de su oposición a ser donante.
- b) Que exista comprobación médica de su fallecimiento.
- c) No es imprescindible constatar los signos de muerte cerebral.
- d) Si existe un perfil analítico microbiológico y tumoral que logre minimizar el riesgo de transmisión de enfermedades a posibles receptores.
- e) Si no existen signos clínicos de enfermedad potencialmente transmisible a posibles receptores.
- f) Previo consentimiento familiar.

CAPITULO III

IMPLANTACIÓN DE TEJIDOS EN HUMANOS.

Artículo 151. La implantación de tejidos humanos sólo se podrá efectuar, en establecimientos de salud habilitados y acreditados para ello, con el consentimiento previo y escrito del receptor o sus representantes legales, conforme se establece en la Ley General de Salud No.42-01, en su Capítulo V, Artículo XX y sus acápitres a) b) y c) de Ley No.329-98, y previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone.

Artículo 152. En la historia clínica del paciente y en un protocolo que para tales fines deberá ser elaborado por el CNT, se recogerán los datos necesarios que permitan identificar el tejido humano, el banco de tejidos de procedencia, los datos del donante y tipo de preservación utilizadas entre otros datos, requieren los siguientes:

- a) La obtención y la implantación de tejidos humanos habrá de realizarse en establecimientos de salud que hayan sido debidamente habilitados y acreditados por la Dirección General de Habilitación y Acreditación del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MISPAS) cuya solicitud será tramitada vía el INCORT.
- b) Disponer de protocolos para cada uno de los procedimientos que realice.
- c) Realizar los controles de calidad adecuados para cada tejido.
- d) Garantizar actualización científica y técnica del personal de salud de forma tal que asegure un servicio de calidad y sean minimizados los riesgos inherentes del uso de material biológico.
- e) Mantener una seroteca durante un periodo mínimo de cinco años, contado a partir del momento de la utilización del último injerto procedente de un donante, al objeto de hacer posibles, si son necesarios, controles biológicos posteriores a la implantación.
- f) Disponer de un registro, donde constarán los donantes, los tejidos y las implantaciones realizadas con los datos necesarios para la identificación de los mismos, lo que permitirá en caso necesario, el adecuado seguimiento de los tejidos preservados en el centro. Este registro se acogerá a lo dispuesto sobre la confidencialidad de datos.
- g) El banco utilizará los tejidos de forma tal que garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo, garantizará la distribución equitativa de los mismos en el caso de disponibilidad insuficiente de un tejido.

Artículo 153. Transporte. El mecanismo de transporte deberá garantizar la preservación de los tejidos dependiendo de la naturaleza del mismo. Se registrará la información siguiente en un etiquetado exterior en el que figure:

- a) Tipo de tejido
- b) Procedencia y destino

- c) Instituciones involucradas con el nombre de los responsables del envío y la recepción, sus direcciones y teléfonos de localización.
- d) Fecha y hora de entrada y salida.
- e) Instrucciones de transporte.
- f) Descripción de las características del tejido y tipo de preservación.
- g) Relación de las pruebas efectuadas.
- h) Instrucciones, en su caso, para la descongelación y la utilización.
- i) Código del banco que permita el seguimiento de los tejidos enviados, el cual quedará registrado en la historia clínica del receptor.

Artículo 154. Manejo de tejidos e implantación. Los establecimientos de salud públicos y privados habilitados y acreditados podrán solicitar los tejidos para su uso e implantación, garantizando al banco la remisión de la información correspondiente, a los fines de poder realizar la trazabilidad del tejido.

Artículo 155. En el caso de tratarse de un tejido de limitada disponibilidad, su distribución estará regulada por el Comité de Gestión de Lista de Espera para Trasplante.

Artículo 156. La solicitud del tejido se hará al Director del banco de tejidos a través del Comité de Gestión de Lista de Espera.

Párrafo: En la solicitud se especificarán: a) datos del centro o establecimiento de salud y el servicio asistencial correspondiente; b) tipo de tejido y sus características; c) código que identifique al receptor; d) indicación médica del trasplante de tejido; y e) copia de la aceptación del receptor al implante.

Artículo 157: EL MISPAS vía el CNT autorizará, previo informe del INCORT, la entrada al país de tejidos y derivados a solicitud del directorio del banco de tejidos, siempre que provenga de una institución legalmente autorizada en el país de origen, reúna idénticas garantías éticas y sanitarias a las exigidas a los bancos de tejidos dominicanos y concurren las condiciones siguientes:

- a) Que exista un probado beneficio de la utilización de dicho tejido, en el caso de tejidos procesados por técnicas no existentes en República Dominicana.
- b) Un informe del director del banco de tejidos de origen, en relación al tejido objeto de importación, donde conste la garantía ética y sanitaria observada en su institución.
- c) Un certificado del banco de tejidos de origen donde consten los estudios efectuados al donante y al tejido objeto de importación (exámenes clínicos, biológicos, microbiológicos e inmunológicos) necesarios para demostrar que no padecía enfermedad transmisible susceptible de constituir un riesgo para el receptor.

Artículo 158. El director técnico del banco de tejidos, garantizará que se cumplan las exigencias que respecto a la detección de agentes infecciosos, conservación y transporte que se establecen en las disposiciones vigentes. Asimismo, garantizará que en la donación se han seguido las recomendaciones de las autoridades sanitarias dominicanas sobre criterios y condiciones de exclusión del donante.

Artículo 159. Las exigencias y garantías a las que se hace mención en el punto anterior, se entenderán satisfechas cuando a juicio del MISPAS acredite documentalmente haberlas cumplido en el país de origen con el mismo rigor al que se establece en las disposiciones vigentes dominicanas y otros tratados internacionales suscritos por República Dominicana si existieran.

Artículo 160. En el transporte de material potencialmente infeccioso, o que necesite sustancias peligrosas para su conservación, se observarán las disposiciones contenidas en las reglamentaciones nacionales e internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas.

CAPITULO IV

DE LAS ACTIVIDADES DE IMPLANTACIÓN DE MÉDULA ÓSEA. PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS, INCLUYÉNDOSE EN ELLOS EL IMPLANTE DE PRECURSORES HEMATOPOYÉTICOS PROCEDENTES DE MÉDULA ÓSEA, SANGRE PERIFÉRICA O DEL CORDÓN UMBILICAL U OTROS.

Artículo 161. Para el desarrollo de estas actividades deberán cumplirse los requisitos y criterios establecidos por la Dirección de Habilitación y Acreditación del Ministerio de Salud Pública y el INCORT.

Artículo 162. Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes no emparentados el centro, además de los anteriores requisitos (autoimplantes e implante de medula ósea a partir de donantes familiares), deberá garantizar la disponibilidad de un Laboratorio de Histocompatibilidad con capacidad de determinar DR por DNA de alta resolución propio o concertado.

TITULO VIII

POLÍTICAS DE CALIDAD DE LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS. DE LAS SANCIONES POR INCUMPLIMIENTO A LAS POLITICAS

CAPITULO I

PROGRAMA DE GARANTÍA DE CALIDAD EN LA DONACIÓN Y EL TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS.

Artículo 163. Los servicios de donaciones y trasplantes deberán tener un programa de garantía de la calidad debidamente supervisado por el INCORT y articulado a las políticas de calidad de Ministerio de Salud Pública y los estándares internacionales.

CAPITULO II

LAS SANCIONES QUE ESTABLECEN LAS LEYES SOBRE TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS NO.329-98 Y LA LEY GENERAL DE SALUD No.42-01.

Artículo 164. El CNT y el INCORT tendrán autoridad para conocer e investigar la existencia de infracciones al presente reglamento dentro de sus respectivas jurisdicciones. En ese sentido, podrán actuar por propias iniciativas, a requerimiento del Ministerio Público o ante las denuncias que le formularen particulares.

Artículo 165. Para el conocimiento de los casos previstos en el presente artículo, el CNT designará una Comisión Ad-Hoc, la cual estará integrada por un miembro del CNT, quien será designado por el mismo CNT, y por dos profesionales calificados, quienes a juicio del CNT, reúnan las condiciones académicas y profesionales necesarias para ponderar el caso de que se trate.

Párrafo I. Una vez integrada esta Comisión, la misma estará facultada, sin limitación alguna, para que pueda recabar todas las informaciones necesarias a fin de edificarse respecto de los hechos y circunstancias que caracterizan el caso.

Párrafo II. Esta Comisión tendrá un plazo de 90 días contados a partir de la fecha de su designación, para rendir un informe al CNT. Una vez producido ese informe, el CNT tendrá un plazo de 15 días para producir su decisión.

Artículo 166. El CNT deberá de oficio, a requerimiento del Ministerio Público o de parte interesada, investigar las eventuales infracciones que sucedan en el país en relación con las leyes y reglamentos que norman la donación y el trasplante de órganos y tejidos humanos. Para la investigación de infracciones que, de conformidad con la ley, requiera ser realizada por el Ministerio Público, el CNT podrá actuar como auxiliar de éste.

Artículo 167. Las violaciones al presente reglamento serán sancionadas de conformidad con las disposiciones de las leyes 329-98 y 42-01, según apliquen.

Artículo 168. Envíese al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, para su conocimiento y fines procedentes.

DADO en la ciudad de Santo Domingo de Guzmán, Distrito Nacional, capital de la República Dominicana, a los cuatro (4) días del mes de noviembre del año dos mil catorce (2014); años 171 de la Independencia y 152 de la Restauración.

DANILO MEDINA

**El suscrito: Consultor Jurídico del Poder Ejecutivo
Certifica que la presente publicación es oficial**



Dr. César Pina Toribio

Santo Domingo, D. N., República Dominicana