

**GACETA OFICIAL DE LA REPUBLICA DE VENEZUELA**

**Caracas, jueves 3 de diciembre de 1992**

**Número 4.497 Extraordinario**

**EL CONGRESO DE LA REPUBLICA DE VENEZUELA**

*Decreta:*

**la siguiente,**

**LEY SOBRE TRANSPLANTE DE ORGANOS Y MATERIALES  
ANATOMICOS EN SERES HUMANOS**

**CAPITULO I**

**Disposiciones Generales**

**Artículo 1º.-** El transplante o la disposición de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos provenientes de seres humanos, con fines terapéuticos, de investigación y de docencia, se rige por las disposiciones de esta Ley. Se excluyen de los requisitos de esta Ley, los cabellos y las uñas. También la sangre y sus componentes, ovarios, óvulos y esperma pero en estos casos deberá siempre solicitarse la aceptación del donante y el receptor, si este último no pudiera, de los parientes previstos en el artículo 17.

**Artículo 2º.-** Para los efectos de esta Ley se entiende por:

- 1) **TRANSPLANTE:** La sustitución, con fines terapéuticos, de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos por otros, provenientes de un ser humano donante, vivo o muerto.

- 2) **DISPOSICION:** El acto o conjunto de actos relativos a la obtención, preservación, preparación, utilización, suministro y destino final de órganos, tejidos y sus derivados, productos y cadáveres, incluyendo los de embriones y fetos.
- 3) **DONANTE:** El ser humano a quien, durante su vida o después de su muerte, bien sea por su propia voluntad o la de sus parientes, se le extraen órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos con el fin de utilizarlos para transplante en otros seres humanos, o con objetivos terapéuticos.
- 4) **RECEPTOR:** El ser humano, en cuyo cuerpo podrán implantarse órganos, tejidos, derivados o cualquier otro material anatómico mediante procedimiento terapéuticos.
- 5) **ORGANO:** Entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de la misma función.
- 6) **TEJIDO:** Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza y con una misma función.
- 7) **DERIVADOS:** Los productos obtenidos de tejidos, que tengan aplicación terapéutica, diagnóstica o de investigación.
- 8) **CADAVER:** Los restos integrados de un ser humano en el que se ha producido la muerte.
- 9) **SER HUMANO:** Todos los individuos de la especie humana.

10) **MUERTE:** Hay muerte clínica cuando se produce la ausencia de todos los signos vitales o, lo que es lo mismo, la ausencia total de vida.

Para los efectos de esta Ley, la muerte cerebral podrá ser establecida en alguna de las siguientes formas:

1) La presencia del conjunto de los siguientes signos clínicos:

a) Falta de respuesta muscular y ausencia de reflejos a estímulos externos.

b) Cesación de respiración espontánea comprobada, previa oxigenación por diez (10) minutos.

c) Pupilas fijas, midriasis y ausencia de reflejo corneal.

2) La cesación de la actividad eléctrica del cerebro, podrá ser determinada por:

a) Absoluta cesación de la actividad del cerebro, comprobada eléctricamente y aún bajo estímulo, mediante electroencefalograma isoelectrico durante treinta (30) minutos.

b) Ausencia de respuesta oculovestibular.

No habrá muerte cerebral cuando en el ser humano se evidencien cualquiera de las siguientes condiciones:

a) Alteraciones tóxicas y metabólicas reversibles.

b) Hipotermia inducida.

Legalmente existe la muerte cerebral, cuando así conste de declaración suscrita por tres (3) o más médicos que no formen parte del equipo de transplante.

- 11) **INVESTIGACION Y DOCENCIA:** Son los actos realizados en instituciones educativas científicas, en donde se utilizan órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos, productos y cadáveres humanos, incluyendo embriones y fetos con propósito de enseñanza o búsqueda de conocimientos que no puedan obtenerse por otros métodos. Estos actos solo podrán ser realizados cuando la información o conocimiento buscado, no pueda obtenerse por otro método y deberán ser fundamentados en la experimentación previa realizada en animales, en laboratorios o mediante la verificación de otros hechos científicos.

La investigación y docencia clínica en materia de transplante, solo podrán ser realizadas por profesionales médicos o asociados a estos, bajo la dirección de un médico; en instituciones médicas o científicas debidamente autorizadas por el Ministerio de Sanidad y Asistencial Social, la Federación Médica Venezolana y la Academia Nacional de Medicina; y en las Escuelas de Medicina de las Universidades Nacionales.

**Artículo 3º.-** Los retiros y colocaciones de órganos, tejidos, derivados o cualquier otro material anatómico de seres humanos, y su utilización con fines terapéuticos, solo podrán ser efectuados en los institutos, establecimientos y centros hospitalarios autorizados por el Ejecutivo Nacional, previa consulta a la Academia Nacional de Medicina, a la Federación Médica Venezolana, y a las Escuelas de Medicina de las Universidades de las respectivas regiones.

**Artículo 4º.-** Los institutos, establecimientos y centro hospitalarios donde se realicen operaciones de trasplantes, deberán disponer de

instalaciones y equipos idóneos, y contar con el personal necesario para este tipo de intervenciones.

**Artículo 5º.-** Las operaciones de trasplante sólo podrán ser practicadas una vez que los métodos terapéuticos usuales hayan sido agotados y no exista otra solución para devolver la salud a los pacientes.

**Artículo 6º.-** Los médicos a cuyo cargo esté la operación de trasplante, informarán suficientemente al receptor del riesgo que implique la operación, y de sus secuelas. Deberá constar por escrito el consentimiento del receptor o, en su defecto, el de sus familiares o representantes legales, y a falta de éstos, o si no pudieran prestarlo, el de las personas que convivan con el receptor. Si los interesados no supieran o no pudieren firmar, así se hará constar delante de dos (2) testigos.

**Artículo 7º.-** Está prohibida cualquier retribución o compensación por los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos retirados con fines terapéuticos. Cualquier cantidad pagada por este motivo es repetible.

No estarán comprendidos dentro de esta prohibición la retribución que las instituciones y los bancos de órganos o materiales anatómicos, puedan recibir por concepto de transporte y conservación de los órganos o materiales anatómicos que suministren, así como los honorarios del personal que intervenga en el acto de retiro o trasplante.

**Artículo 8º.-** Quienes medien con propósito de lucro en la obtención de órganos materiales anatómicos para fines terapéuticos, serán castigados con presidio de cuatro (4) a ocho (8) años.

**Artículo 9º.-** El profesional de la salud y otros que participen en la remoción de órganos de un donante, vivo o muerto, a sabiendas de que los mismos han sido o serán objeto de una transacción comercial, serán castigados con prisión de

cuatro (4) a ocho (8) años. Igual pena corresponderá a quien realice el transplante en estas condiciones.

## **CAPITULO II**

### **De los Transplantes entre Personas Vivientes**

**Artículo 10.-** Está prohibido el transplante total de órganos únicos o vitales entre personas vivientes, o de piezas o materiales anatómicos, cuya separación pueda causar la muerte o la incapacidad, total o permanente, del donante. No obstante, podrá realizarse el transplante parcial de órganos únicos, cuando su separación no cause la muerte o la incapacidad física, total o permanente, del donante.

El Ejecutivo Nacional, oído el parecer de la Academia Nacional de Medicina, de la Federación Médica Venezolana y de las Escuelas de Medicina de las Universidades Nacionales, determinará los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos susceptibles de ser objeto de transplantes entre seres vivientes.

**Artículo 11.-** Serán admitidos como donantes de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos, con fines terapéuticos, los parientes de consanguíneos hasta el quinto grado. El Ejecutivo Nacional, por vía reglamentaria, y oído el parecer de la Academia Nacional de Medicina, la Federación Médica Venezolana y las Escuelas de Medicina de las Universidades Nacionales, podrá determinar otras personas admisibles como donantes de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos, a los fines anteriores.

Los médicos a cuyo cargo esté la operación de transplante, informarán suficientemente al donante y al receptor del riesgo que implica la operación, y sus secuelas.

**Artículo 12.-** Cuando se trate de transplante provenientes de un donante vivo, éste deberá:

- 1) Ser mayor de edad, a menos que se trate de los parientes previsto en el artículo 11.
- 2) Contar con dictamen médico actualizado y favorable sobre su estado de salud, incluyendo el aspecto psiquiátrico.
- 3) Tener compatibilidad con el receptor, de conformidad con las pruebas médicas practicadas, en los casos que se requiera.
- 4) Haber recibido información completa sobre los riesgos de la operación y las consecuencias de la extirpación del órgano en su caso, así como las probabilidades de éxito para el receptor.
- 5) Haber expresado su voluntad por escrito, libre de coacción física o moral, otorgada ante dos (2) testigos idóneos.

**Artículo 13.-** El consentimiento para el retiro de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos en caso de un donante vivo, será comunicado por éste a la Comisión de Profesionales encargada de dirigir el programa de trasplantes de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos en el instituto, establecimiento o centro hospitalario donde se practicará la operación de transplante, y dejará constancia escrita del acto con la firma de dos (2) testigos idóneos en su propia historia clínica.

**Artículo 14.-** El acto de donación de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos es siempre revocable hasta el momento de la intervención quirúrgica. La donación no hace nacer derechos contra el donante.

**CAPITULO III**  
**De los Transplantes de Organos, Tejidos, Derivados o Materiales**  
**Anatómicos retirados de Cadáveres**

**Artículo 15.-** Cuando los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos hayan de ser extraídos con fines terapéuticos u otros, la muerte de la persona podrá ser establecida en alguna de las siguientes formas:

- a) Con el criterio tradicional de muerte clínica, según lo establecido por el médico tratante en el certificado de defunción o en la historia clínica del fallecido.
- b) Con el criterio de muerte cerebral, según lo establecido en el artículo 2º, numeral 10 de esta Ley, cuando se trate de personas cuyas funciones vitales se estén manteniendo mediante el uso de medios artificiales de soporte.

En el acta correspondiente se dejará constancia de los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos que se retiren, del destino que habrá de dárseles, del nombre del difunto, de su edad, estado civil, fecha y hora del fallecimiento y circunstancia en que hubiere acaecido, así como de los métodos empleados para comprobar la muerte.

El médico o el equipo de médicos que certifiquen la muerte cerebral o muerte clínica, deberán ser diferentes a quienes integren el equipo médico de transplante.

**Artículo 16.-** Los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos podrán ser retirados de cadáveres con fines de transplante a otras personas, en los siguientes caso:

- a) Cuando conste la voluntad dada en vida por la persona fallecida, la cual prevalecerá sobre cualquier parecer de las



personas indicadas en el artículo 17. Esta manifestación de voluntad podrá ser evidenciada, entre otros documentos, en Tarjeta de Donación Voluntaria, cédula de identidad, pasaporte, licencia para conducir vehículos, tarjetas de crédito o en cualquier documento público o privado, como las planillas de admisión de hospitales y otros establecimientos calificados para hacer transplantes.

- b) En caso de muerte clínica, si no constase la voluntad contraria de la persona fallecida, o su determinación de que se dé a su cadáver un destino específico distinto. No se presumirá la voluntad de donar órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos en caso de muerte cerebral, a menos que se obtenga la aceptación de los parientes.
- c) Cuando no exista oposición expresa y escrita por parte de un pariente, conforme a la prelación establecida en el artículo 17, literales a) al f), manifestada antes de transcurridas tres (3) horas subsiguientes al diagnósticos de muerte clínica o muerte cerebral.

El médico tratante, o los médicos del equipo médico tratante, están en la obligación de comunicar al pariente que esté presente o, en caso de que no haya ninguno presente, al que sea más fácil de encontrar, la muerte clínica o la muerte cerebral, y solicitar inmediatamente su aceptación en relación al contenido de este literal. Cuando se trate de muerte clínica, en caso de que se pueda demostrar que, a pesar de sus gestiones, no se pudo localizar a ningún familiar dentro del término establecido de las tres (3) horas, el equipo médico tratante decidirá acerca del retiro de los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos del donante, lo cual deberá llevar la certificación del Director de la institución hospitalaria, o de quien haga sus veces.

De todas esta actuaciones se levantará un acta con dos (2) copias, denominada “ACTA DE AUTORIZACION PARA EL RETIRO DE ORGANOS, TEJIDOS, DERIVADOS O MATERIALES ANATOMICOS”, que suscribirán el médico y dos (2) testigos debidamente identificados, donde se dejará constancia expresa de la identificación de quienes adoptaron la decisión, los órganos que se acordó retirar y cualquier otra información que se señale en el Reglamento de esta Ley.

**Artículo 17.-** Para los efectos de esta Ley son parientes:

- a) El cónyuge no separado de cuerpos.
- b) El concubinario o concubina que para el momento de la muerte haya convivido con el donante.
- c) Los ascendientes.
- d) Los descendientes.
- e) Los padres adoptantes.
- f) Los hijos adoptivos.
- g) Los parientes colaterales hasta el tercer grado de consanguinidad
- h) Los parientes afines hasta el segundo grado de afinidad.
- i) A falta de los anteriores, la persona con quien últimamente haya convivido el donante.

Cuando los parientes determinados dentro de un mismo literal de este artículo, y en ausencia de otros, manifiesten su voluntad encontrada, prevalecerá la de la mayoría; a todo evento, tendrá valor la prioridad de derechos dentro del

orden señalado. En caso de empate se entenderá consentimiento.

**Artículo 18.-** Perderán sus derechos consagrados en el artículo anterior:

- a) El cónyuge que se encuentre incurso en una cualquiera de las causales únicas de divorcio, de conformidad al artículo 185 del Código Civil.
- b) Los incapaces de suceder como indignos, de conformidad al artículo 810 del Código Civil.

**Artículo 19.-** En los casos de muerte violenta o a consecuencia de accidentes, homicidios, suicidios y cuando los médicos declaren ciertamente sobre la causa de la muerte, de conformidad con la Ley, el retiro de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos con fines terapéuticos, podrá practicarse sin dilación, siempre que estén cumplidos los requisitos exigidos para las donaciones en los artículos anteriores.

El director del instituto, establecimiento o centro hospitalario, o quien haga sus veces, remitirá dentro de las cuarenta y ocho (48) horas siguientes, por escrito y por triplicado, un informe al servicio médico forense de la localidad, en el cual dejará constancia del nombre del difunto, de su edad, estado civil, fecha y hora de su ingreso y relación pormenorizada de las condiciones que presentó el occiso al ser ingresado en la institución, de las lesiones ocasionadas por el accidente, de la evolución del caso, de la fecha y hora del fallecimiento, del diagnóstico de la causa de la muerte, del nombre de los facultativos que la comprobaron, de las operaciones tanatológicas y de la enumeración y descripción de las características macroscópicas de los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos retirados a los fines del transplante. Igualmente se acompañará de un ejemplar del

acta a que se refieren los artículos 15 y 20 de la presente Ley.

**Artículo 20.-** El retiro de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos del cadáver será efectuado, preferiblemente, por los médicos que integran el equipo de transplante. De la intervención se levantará acta de dos (2) copias que suscribirán los médicos que la efectúen, en la que conste los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos que se retiren, el destino que habrá de dárseles, el nombre del difunto, edad, estado civil, fecha y hora del fallecimiento y circunstancias en que hubiere acaecido, así como los métodos empleados para comprobar la muerte.

**Artículo 21.-** El retiro de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos del cadáver se practicará de forma tal, que se respete la dignidad de la persona fallecida y se eviten mutilaciones innecesarias.

**Artículo 22.-** Los órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos que se obtengan de conformidad con la presente Ley y puedan ser conservados, sólo podrán ser destinados a Bancos de Organos y Materiales Anatómicos, adscritos a las Escuelas de Medicina de las Universidades Nacionales o a los centros hospitalarios, públicos o privados, debidamente autorizados por el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social. La constitución y funcionamiento de los Bancos de Organos y Materiales Anatómicos se regirán conforme a las resoluciones que dicte el Ejecutivo Nacional.

**Artículo 23.-** Se crea un Registro Nacional de Donación de Organos y Materiales Anatómicos, cuyas funciones serán establecidas por resolución que dictará el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social, donde serán archivadas las autorizaciones y actas originales a que se refiere esta Ley. Las copias de dichas actas serán archivadas en :

- 1) El instituto, establecimiento o centro hospitalario donde se efectúe el retiro de los órganos o materiales anatómicos.
- 2) Los institutos, establecimientos o centros hospitalarios donde se efectúen los trasplantes.

Este Registro llevará también una lista actualizada de todas las personas que hayan manifestado la voluntad de donar, o no, sus órganos. En este sentido la Dirección de Identificación y Extranjería, las instituciones encargadas de recibir manifestaciones de voluntad de ser donante voluntario y las de Educación Media y Superior, harán llegar al mencionado Registro toda la información recabada a la hora de emitir los documentos de identidad, o las respectivas inscripciones, con una periodicidad no menor de dos (2) meses. Copia actualizada de esta lista deberá enviarse periódicamente, también, a aquellos institutos, establecimientos o centros hospitalarios autorizados para el retiro y el trasplante de órganos o materiales anatómicos, con la misma periodicidad, y, en todo caso, cada vez que éstos la soliciten.

Los médicos que hayan intervenido en las operaciones, podrán solicitar y obtener copia de las actas a que alude el presente artículo. La copia será expedida por el Registro Nacional de Donación de Organos y Materiales Anatómicos

**Artículo 24.-**

En cumplimiento de la obligación de solidaridad prevista en el artículo 57 de la Constitución, las clínicas privadas autorizadas para retirar y transplantar órganos, deberán realizar intervenciones gratuitas de esta índole, a pacientes sin recursos, para lo cual solicitarán a los hospitales lista de los pacientes en espera de trasplante.

El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social reglamentará este artículo y velará, en todo caso, por el cumplimiento de esta disposición.

## **CAPITULO IV**

### **Disposiciones Finales**

**Artículo 25.-** A partir de la vigencia de esta Ley, se incluirá obligatoriamente en las materias atinentes de los programas de estudio de educación primaria y media, información sobre los beneficios de la donación de órganos, y sobre las obligaciones y derechos que esta Ley establece.

El Ministerio de Sanidad y Asistencia Social solicitará a los medios de comunicación espacios gratuitos para la difusión de campañas orientadas a promover, al menos cada seis (6) meses, una cultura de la donación de órganos, y a informar sobre los requisitos que esta Ley establece.

En la Reglamentación del Registro Nacional de Donación de Organos y Materiales Anatómicos, el Ministerio de Sanidad y Asistencia Social determinará las personas encargadas de hacer cumplir las obligaciones previstas en este artículo.

**Artículo 26.-** A partir de la vigencia de esta Ley, todo documento de identificación emitido por un organismo nacional, deberá contener las siguientes menciones:

- a) Si la persona ha aceptado o no ser donante voluntario de órganos, tejidos, derivados o materiales anatómicos.
- b) El grupo sanguíneo del ciudadano, si lo pudiere hacer constar en forma fehaciente.

Igualmente, a partir de la vigencia de esta Ley, todas las instituciones de Educación Media y Superior solicitarán, en el momento de la inscripción, que se exprese la voluntad de donar órganos o, en su defecto, la negativa.

**Artículo 27.-** Se deroga la Ley de Transplante de Organos y Materiales Anatómicos en Seres Humanos, publicada en la GACETA OFICIAL DE LA REPUBLICA DE VENEZUELA No 29.891 de fecha veintiocho (28) de agosto de mil novecientos setenta y dos. Queda a salvo lo previsto en los artículos 172 y 173 del Código Penal.

Dada, firmada y sellada en el Palacio Federal Legislativo, en Caracas, a los diecinueve días del mes de noviembre de mil novecientos noventa y dos. Año 182° de la Independencia y 133° de la Federación.

El Presidente  
(L.S.)

Pedro Paris Montesinos

El Vicepresidente

Luis Enrique Oberto G.

Los Secretarios

Luis Aquiles Moreno Cirimele  
Douglas Estanga Fajardo

Palacio de Miraflores, en Caracas, a los tres días del mes de diciembre de mil novecientos noventa y dos. Año 182° de la Independencia y 133° de la Federación.

Cúmplase  
(L.S.)

CARLOS ANDRES PEREZ

Refrendado.