
“Versión pública elaborada de acuerdo a lo establecido en el artículo 30 de la LAIP: “En caso que el ente obligado deba publicar documentos que en su versión original contengan información reservada o confidencial, deberá preparar una versión que elimine los elementos clasificados con marca que impidan su lectura, haciendo constar en nota una razón que exprese la supresión efectuada”. Atendiendo además a lo resuelto en la Sentencia de la Sala de lo Contencioso Administrativo con número de referencia 21-20-RA-SCA, de fecha 16 de noviembre de 2020. Para el caso, algunos documentos emitidos por esta institución contienen datos personales relativos a nombres, números de Documento de Identidad, Número de Identificación Tributaria (NIT), firmas y otros datos que en aplicación del artículo 24 letra “a” de la LAIP es información que debe protegerse de difundirse pues pertenecen a su titular”.

DECRETO No. 5.-

LA DESIGNADA POR EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA, EN CARGADA DE DESPACHO,

CONSIDERANDO:

- I. Que mediante Decreto Legislativo No. 348, de fecha 5 de abril de 2022, publicado en el Diario Oficial No.43, Tómo No.438, de fecha 2 de marzo de 2023, se emitió la Ley Especial Sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos.
- II. Que de conformidad con el Art. 168 ordinal 14° de la Constitución de la República, es atribución del Presidente de la República decretar los reglamentos que fueren necesarios para facilitar y asegurar la aplicación de las leyes cuya ejecución le corresponde; y de conformidad con el Art. 53 de la Ley Especial Sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos, el Reglamento respectivo debía emitirse en un plazo de seis meses después de la entrada en vigencia de la citada ley.

POR TANTO,

en uso de sus facultades legales,

DECRETA el siguiente:

**REGLAMENTO DE LA LEY ESPECIAL SOBRE TRASPLANTE DE CÉLULAS, TEJIDOS Y
ÓRGANOS HUMANOS**

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES FUNDAMENTALES**

Objeto

Art. 1.- El presente reglamento tiene por objeto desarrollar las normas contenidas en la Ley Especial Sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos, a fin de facilitar y asegurar el cumplimiento de la misma, y especialmente en lo que respecta a los requisitos para autorización de establecimientos que desarrollen actividades relacionadas a la donación y trasplante de células, tejidos y órganos humanos, la

formación de los coordinadores y comités hospitalarios a que alude la citada ley, el registro único de compatibilidad para trasplantes, el registro nacional de información en el tema de donación y trasplantes, y la junta de delegados del Consejo Salvadoreño de Trasplantes, en adelante CST.

Ámbito de aplicación

Art. 2.- El presente reglamento es de obligatorio cumplimiento por toda persona natural o jurídica, pública o privada, que realice actividades relacionadas a la donación y trasplante de órganos, tejidos y células humanas.

CAPÍTULO II

AUTORIZACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS

Autorización de funcionamiento

Art. 3.- La autorización para el funcionamiento de los establecimientos que desarrollen actividades relacionadas con donación y trasplante de componentes anatómicos, procedimientos de células hematopoyéticas, obtención, procesamiento, preservación, congelación, almacenamiento y transporte de estos componentes, se concederá por parte del Consejo Salvadoreño de Trasplantes, previo cumplimiento de los requisitos siguientes:

A. Establecimiento de salud procurador

Hospital que posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes con la certificación de muerte encefálica. Para ello debe cumplir con las siguientes condiciones:

- 1) Unidad de cuidados intensivos para adultos o pediátrica.
- 2) Servicio de cirugía general y especialidades.
- 3) Unidad de emergencias.
- 4) Disponibilidad permanente de realización de imágenes para diagnóstico.
- 5) Disponibilidad permanente de laboratorio clínico y de anatomía patológica para estudio histopatológico.
- 6) Accesibilidad permanente a laboratorio de inmunología.
- 7) Médicos especialistas para realizar diagnóstico y certificación de muerte cerebral.



- 8) Disponibilidad permanente de suministro de sangre.
- 9) Equipos e insumos quirúrgicos requeridos para garantizar la evaluación del donante, la extracción, así como la preparación y conservación.
- 10) Vehículo de transporte de los órganos, tejidos y muestras.
- 11) Atestados que comprueben que el personal médico especialista y de enfermería está capacitado para la correcta valoración del donante y realización de la extracción.
- 12) Personal especializado para proporcionar apoyo psicosocial para los familiares del paciente fallecido.
- 13) Personal y servicios adecuados para la conservación y destino final de las personas donantes en muerte encefálica.
- 14) Protocolo autorizado para la obtención, extracción, conservación y transporte de los órganos, tejidos y muestras, establecidos por el CST.
- 15) Comité técnico institucional de trasplante conformado y funcionando.
- 16) Comité de bioética conformado y funcionando.
- 17) Atestados que comprueben que el personal está capacitado para proporcionar consejería de apoyo a los familiares del posible donante en condición de muerte encefálica, previa a la donación y extracción.

B. Establecimiento de salud procurador-trasplantador

Hospital que posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes con la certificación de muerte encefálica y realiza el implante de órgano y tejidos al paciente ya establecido por el CST. Para ello debe cumplir con las siguientes condiciones:

- 1) Unidad de cuidados intensivos para adultos o pediátrica.
- 2) Servicio de cirugía general y especialidades.
- 3) Unidad de emergencias.
- 4) Centro quirúrgico.
- 5) Disponibilidad permanente de realización de imágenes para diagnóstico.
- 6) Disponibilidad permanente de laboratorio clínico y de anatomía patológica para estudio histopatológico.
- 7) Accesibilidad permanente a laboratorio de inmunología.
- 8) Disponibilidad permanente de capacidad instalada para la realización de hemodiálisis a pacientes que van a recibir un trasplante.

- 9) Suministro de sangre de forma permanente, monitorización farmacológica.
- 10) Disponibilidad permanente de inmunosupresores, para utilización en trasplante y tratamiento de complicaciones por rechazo agudo.
- 11) Disponibilidad permanente del personal médico especializado correspondiente al órgano a implantar, con turno presencial o de presencia ante llamada.
- 12) Atestados que comprueben que el personal de enfermería está capacitado en trasplantes, para sala de operaciones y asistencia en el proceso de trasplante y el seguimiento postrasplante inmediato.
- 13) Personal y servicios para proporcionar el necesario apoyo psicosocial a los familiares.
- 14) Unidad de anestesiología con disponibilidad permanente de recursos humanos especializados.
- 15) Atestados que comprueben la capacitación del personal que proporciona la consejería de apoyo a los donantes vivos, que se realiza previo a la extracción e implantación.

Contenido de la solicitud

Art. 4.- La persona interesada en realizar actividades relacionadas a la obtención, donación o trasplante, preservación, almacenamiento, transporte y disposición final de componentes anatómicos, células, tejidos y órganos, debe solicitar por escrito la autorización para el funcionamiento del establecimiento de salud correspondiente; la solicitud debe cumplir con los siguientes elementos:

- a) Lugar y fecha de la solicitud;
- b) Dirigida al Consejo Salvadoreño de Trasplantes;
- c) Nombre y generales del solicitante, domicilio y lugar o medio técnico para recibir notificaciones y en su caso, nombre y generales de la persona que le represente;
- d) Redactar la petición en términos claros y precisos;
- e) Adjuntar los atestados que comprueben que los profesionales que participarán estén debidamente certificados o capacitados, según lo establecido en la ley y el presente reglamento;
- f) Adjuntar el recibo de pago por el servicio prestado;
- g) Especificar el tipo de actividad de trasplante que va a realizar;

- h) Firma del peticionario o de su representante legal; y,
- i) Cuando se presente solicitud para renovación de autorización, se deben adjuntar los atestados de nuevos profesionales contratados, si es el caso.

La autorización de las intervenciones de donación y trasplante será concedida para cada tipo de órgano, tejidos o células, a petición del solicitante interesado, de acuerdo a lo establecido en la ley y el presente reglamento.

Autorización específica

Art. 5.- Para la autorización específica del establecimiento de salud, sobre la realización de determinado trasplante de órganos, además de lo señalado en los artículos precedentes, se debe cumplir los requisitos siguientes:

1) Trasplante renal

- a) Personal médico especialista con experiencia en trasplantes, debidamente certificado, tales como: nefrólogo, urólogo, cirujano vascular, cirujano trasplantólogo, enfermera, anesthesiólogo y patólogo.
- b) Infraestructura para la realización de la cirugía, hospitalización, seguimiento postoperatorio, tanto del donante como del receptor.
- c) Unidad de cuidados intensivos.
- d) Contar con la capacidad instalada para la realización de hemodiálisis.
- e) Contar con el equipo necesario para la realización de los trasplantes renales.
- f) Disponibilidad permanente para el acceso a interpretación de biopsias renales en la donación y trasplante.
- g) Servicio de ecografía con capacidad técnica para realizar eco Doppler renal.

2) Trasplante de córnea

- a) Disponer de unidad de oftalmología conformada por personal de la especialidad y con experiencia demostrable en el trasplante de córneas.
- b) En caso de pacientes pediátricos, contar con unidad de oftalmología y con personal especializado en trasplante pediátrico.
- c) Disponer de centro quirúrgico.
- d) Disponer de equipo y materiales para la conservación de las córneas y la realización de los trasplantes.

3) Otro tipo de trasplante

- a) Personal médico capacitado y certificado de la especialidad relativa al tipo de trasplantes que va a realizar, con independencia de otras actividades de atención médica que se presten en el establecimiento.
- b) Laboratorio de patología clínica o de anatomía patológica o con acceso a uno.
- c) Servicio de transfusión con capacidad de proveer unidades de sangre y componentes sanguíneos en la cantidad y con la calidad requerida para el tipo de trasplante que realizan.
- d) Centro quirúrgico.
- e) Sala de recuperación.
- f) Unidad de cuidados intensivos.
- g) Personal técnico de apoyo con experiencia en trasplantes.
- h) Medicamentos, equipo e instrumental médico quirúrgico adecuados al trasplante que realizarán.
- i) Otros elementos que señale la normativa sanitaria para el tipo de trasplante para el que se solicite autorización.

Autorización de otro establecimiento

Art. 6.- La implementación y funcionamiento de otro tipo de establecimiento, con exclusión de tejidos reproductivos, sangre y hemoderivados, debe cumplir las condiciones básicas siguientes:

A. Banco de tejidos

Para el banco de tejidos, el CST exigirá el cumplimiento de los requisitos siguientes:

- 1) Tener una organización técnica administrativa definida.
- 2) Contar con un reglamento o manual de organización y funciones, en el que se definan en forma clara y concreta, todas las responsabilidades de las áreas técnicas y administrativas que lo componen.
- 3) Contar con personal técnico capacitado, calificado y certificado por la autoridad competente para el ejercicio adecuado de sus funciones en la materia.
- 4) Contar con un manual de procesos y procedimientos técnicos operativos para el procesamiento de los tejidos.
- 5) Las instalaciones físicas y el funcionamiento deben cumplir con lo prescrito en la normativa técnica establecida por el CST.
- 6) Contar con un sistema de registro de información y procedimientos que

garanticen la determinación de la trazabilidad de los tejidos que procese y distribuya.

B. Laboratorios de inmunología

Para la autorización de funcionamiento de laboratorios de inmunología para las pruebas de histocompatibilidad para el trasplante, el CST exigirá el cumplimiento de los siguientes requisitos técnicos:

- 1) Certificación de un sistema de gestión de calidad nacional o internacional.
- 2) Comprobar que cuenta para su funcionamiento con metodologías que cumplen con estándares internacionales para la obtención de resultados de alta calidad.
- 3) Contar por lo menos con dos metodologías diferentes, para garantizar la calidad de los resultados.
- 4) Contar con un mecanismo establecido para revisar al menos cada año, todos los procedimientos operativos estándar y realizar los cambios o correcciones que sean necesarios para la mejora de la calidad.
- 5) Contar con una estructura organizacional de conformidad con lo establecido en la normativa técnica aprobada por el CST.
- 6) Recursos humanos capacitados, especializados y certificados por la autoridad competente, para la realización de los procedimientos técnicos relacionados con los estudios inmunológicos de histocompatibilidad para trasplante.
- 7) Contar con tecnologías manual, semiautomatizada y automatizada de mediana y alta resolución, para realizar los exámenes especializados pre y post trasplante y garantizar la calidad de los estudios.
- 8) Reglamento interno o manual de organización y funciones, en el que se definan en forma clara y concreta todas las responsabilidades de las áreas técnicas y administrativas que lo componen.
- 9) Manual de procesos y procedimientos técnicos operativos estándar mínimos establecidos para la toma de muestras, el procesamiento, almacenamiento, conservación, transporte, descarte de muestras y emisión de resultados y tiempo respuesta, a fin de garantizar condiciones óptimas en sus actividades.
- 10) Disponibilidad permanente de personal especializado para atender oportunamente la solicitud de estudios.
- 11) Sistema informático que garantice la trazabilidad.

De los estudios inmunológicos

Art. 7.- El CST debe asegurar la disponibilidad de laboratorio de inmunología e histocompatibilidad, con la capacidad instalada de los medios técnicos y humanos necesarios para la realización de los estudios inmunológicos requeridos por los establecimientos del Sistema Nacional de Investigación en Salud, que estén autorizados para realizar procedimientos para donación y trasplante.

De la inspección

Art. 8.- Previo al otorgamiento de la autorización solicitada, el personal del CST realizará una visita de verificación en el establecimiento de salud, a efecto de comprobar el cumplimiento de los requisitos exigidos, debiendo suscribir el acta correspondiente.

Exhibición de la autorización

Art. 9.- La autorización otorgada será pública, por lo que podrá ser consultada por los usuarios a través de la página web del CST y exhibida en la oficina principal de la institución u hospital en el que se realice el trasplante de órganos.

CAPÍTULO III

DONACIÓN Y OBTENCIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS HUMANAS

Coordinadores y comités hospitalarios

Art. 10.- Los coordinadores de trasplantes y los comités hospitalarios de trasplantes, deberán instalarse bajo la responsabilidad de los directores o titulares de los establecimientos de salud autorizados por el CST para la realización de los procedimientos de donación y trasplante.

De la autorización de los comités y coordinadores hospitalarios

Art. 11.- Los comités hospitalarios de trasplante y el ejercicio de la función de coordinador hospitalario serán autorizados por el CST, previo el cumplimiento de los criterios siguientes:

- 1) Conformación del comité por personal técnico con conocimientos en donación y trasplantes.
- 2) Aprobación y oficialización del comité en el establecimiento público de salud, o aprobación por la máxima autoridad en el establecimiento privado de salud.

Los comités hospitalarios de estarán conformados al menos por los siguientes recursos:

- a) Director del establecimiento hospitalario, quien presidirá el comité.
- b) Jefatura del servicio de cirugía.
- c) Jefatura del servicio de la especialidad del trasplante
- d) Jefatura del programa de trasplante.
- e) Jefatura del servicio de anestesiología.
- f) Coordinador hospitalario de trasplantes
- g) Jefatura del Comité de bioética del hospital.
- h) Jefatura de la unidad de enfermería del establecimiento hospitalario.
- i) Jefatura de trabajo social.

De las funciones

Art. 12.- Los comités hospitalarios de trasplantes ejercerán las funciones siguientes:

- a) Aprobar la realización de los trasplantes.
- b) Asegurar que las actividades de donación y trasplante se realicen de conformidad con los requisitos establecidos en la Ley.
- c) Asegurar el cumplimiento de los criterios de calidad, seguridad, trazabilidad y ética establecidos en el presente reglamento para la ejecución de las actividades de donación y trasplantes.
- d) Asegurar la ejecución de los mecanismos de registro, documentación y conservación de la información esencial sobre las actividades de donación y trasplante.
- e) Velar por que se cumplan los derechos de información necesaria a los receptores, donantes y familiares.
- f) Velar por que se cumpla la gratuidad en las intervenciones de donación y trasplante.
- g) Velar por el cumplimiento de lo establecido en el presente reglamento en relación con la información periódica que se debe de proporcionar al CST.
- h) Asegurar que los órganos y tejidos procurados en el establecimiento de donantes fallecidos en muerte encefálica, sean utilizados de acuerdo a lo establecido y asignado por el CST.

Información al CST

Art. 13.- Los establecimientos de salud que realicen actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, deben proporcionar al CST la información que permita asegurar la trazabilidad en la donación y trasplante, para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa, desde la donación hasta su trasplante o su desestimación al no ser utilizado, identificando los siguientes aspectos:

- a) Donante del órgano;
- b) Centro de obtención del órgano;
- c) Receptor en el centro de trasplante.

Certificación del profesional

Art. 14.- El CST debe verificar la certificación profesional de los recursos humanos que realicen intervenciones de procuración y trasplante de órganos, tejidos y células en los establecimientos autorizados.

De la importación y exportación

Art. 15.- Para la importación y exportación de tejidos y células humanas destinadas a procedimientos terapéuticos de trasplante o investigación científica, el CST deberá cumplir los requisitos siguientes:

- a) Presentación de solicitud por escrito.
- b) Establecer de manera clara la necesidad terapéutica de dicho componente anatómico.
- c) Presentar adjunta toda la información técnica necesaria para evaluar si el tejido que se desea transportar tiene viabilidad (condiciones óptimas), para ser utilizado en trasplante.
- d) Certificado de la institución que obtuvo el componente anatómico, en el cual consten los estudios realizados al donante y al componente anatómico, para demostrar que su ingreso no constituye un riesgo para el receptor.
- e) Presentar el atestado que el tejido u órgano provenga de una institución legalmente autorizada por la autoridad sanitaria competente en el país de origen.
- f) Presentar el informe de la institución en el que consten las condiciones de la obtención.

- g) Presentar la información pertinente para establecer la trazabilidad del tejido.
- h) Presentar la información que permita establecer si el centro y el especialista que realizará el trasplante están autorizados por el CST.
- i) Informar. que el componente anatómico será utilizado como procedimiento terapéutico.

De la gratuidad

Art. 16.- El CST debe asegurar el cumplimiento de la gratuidad en la donación y trasplante de órganos, tejidos y células, a través de la realización de inspecciones y entrevistas con donantes y receptores en todos los establecimientos de salud que realicen actividades de donación y trasplante.

El establecimiento de salud que realice actividades de procuración y trasplante debe informar por escrito al CST, sobre cualquier caso en el que se sospeche que existe violación a la gratuidad entre donante y receptor.

Coordinación y supervisión

Art. 17.- El CST desarrollará las actividades necesarias para asegurar la coordinación nacional, el monitoreo y la supervisión de la ejecución de todas las actividades relacionadas con la donación y trasplante que realicen las instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud, autorizados en base a los criterios técnicos establecidos en el presente Reglamento.

CAPÍTULO IV

REGISTRO ÚNICO DE COMPATIBILIDAD PARA TRASPLANTES

Responsabilidad y contenido de la lista de espera

Art. 18.- La responsabilidad de la elaboración y administración del Registro Único de Compatibilidad o Lista de Espera Única Nacional, corresponde únicamente al CST, el cual deberá ser elaborado y gestionado de acuerdo a los principios de bioética, transparencia, justicia, equidad e igualdad y en apego a los criterios médicos establecidos en la Ley y en la normativa sanitaria respectiva.

De la distribución o destino de los tejidos, células y órganos humanos

Art. 19.- Los componentes anatómicos serán distribuidos o destinados garantizando la equidad en su asignación, sin discriminación alguna por razones de estrato socioeconómico, sexo, raza, lengua, religión, opinión política o filosófica.

CAPÍTULO V DE LA AUTORIZACIÓN DE LA DONACIÓN EN MUERTE ENCEFÁLICA

De la donación en muerte encefálica

Art. 20.- El CST debe autorizar las actividades de procuración de órganos, tejidos y células humanas, procedentes de donantes en condición de muerte encefálica, así como la ablación de órganos, tejidos y células, independientemente del lugar donde sean identificados los donantes.

De la ablación

Art. 21.- La autorización para la ablación de órganos con donantes fallecidos, solo debe realizarse previa confirmación diagnóstica y certificación de la muerte encefálica del potencial donante, de conformidad a lo establecido en la normativa sanitaria respectiva.

Transporte de órganos

Art. 22.- El transporte de órganos o tejidos obtenido de donantes fallecidos, desde el centro extractor hasta el establecimiento trasplantador, se efectuará de conformidad a las condiciones y criterios establecidos en la normativa sanitaria respectiva.

Disposición final de componentes

Art. 23.- Los componentes anatómicos que no sean utilizados por catalogarse como no viables o no cumplan con los criterios de calidad que garanticen el óptimo funcionamiento de estos, serán desechados utilizando la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, propiedades o condiciones del tejido u órgano, de conformidad con lo establecido en la normativa sanitaria respectiva. De todo lo anterior se debe informar por escrito al CST.

Del trato digno

Art. 24.- Los establecimientos que realicen procuración de órganos en donantes en muerte encefálica deben cumplir con lo siguiente:

- a) Los profesionales de la salud encargados de la extracción de órganos, tejidos o células deben tratar con cuidado, respeto y dignidad al cadáver del donante, a fin de conservarlo y entregarlo en las mejores condiciones.
- b) Los cadáveres de los que se hubieren obtenido órganos, tejidos o células, se entregarán a los familiares con la menor dilación posible, al concluir la ablación.

De la información

Art. 25.- El establecimiento de salud que realice procuración de órganos, tejidos y células, debe informar en forma previa al CST, que se realizará la extracción. La notificación debe realizarse con la información técnica esencial que se requiere, según la normativa establecida para cada caso.

De la promoción

Art. 26.- Las actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de órganos, tejidos y células, que realicen las instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud, solo podrán ser realizadas previa autorización del CST, previo cumplimiento de los criterios siguientes:

- a) La información promocional relacionada con donación y trasplante de órganos, tejidos y células deberá ser veraz, objetiva y demostrable.
- b) Realizarse a través de todos los espacios y medios disponibles, de acuerdo con las posibilidades de gestión y financiamiento.
- c) Reforzar el carácter altruista y gratuito de la donación y desmotivar el ofrecimiento o la obtención de cualquier tipo de beneficio económico, ventaja comparable o comercialización ilegal.
- d) No debe promocionar terapias que se encuentren en experimentación y que no cuenten con el respaldo de la evidencia científica.
- e) No debe realizar difusión de:
 - 1) Nombres de donantes y receptores o cualquier dato que permita su identificación o vinculación entre éstos.

- 2) Información que promueva o dé lugar al tráfico de órganos o turismo de trasplante.

CAPÍTULO VI DE LA CALIDAD Y SEGURIDAD

De los criterios

Art. 27.- El CST debe asegurar la calidad y seguridad en las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células que se realicen en los establecimientos autorizados, los cuales deben cumplir con los criterios siguientes:

- a) Diseñar e implementar el programa de aseguramiento de la calidad en la ejecución de las actividades de donación y trasplante, que cuente con herramientas de evaluación interna y externa.
- b) Dar cumplimiento a la aplicación de los protocolos clínicos de ejecución de las intervenciones de ablación de órganos en donantes vivos y fallecidos en muerte encefálica.
- c) Asegurar las actividades de capacitación continua del personal de salud para la ejecución de las actividades de donación y trasplante, así como la supervisión de estas.

De la supervisión

Art. 28.- El CST debe supervisar las actividades relacionadas con la donación y trasplantes, en los establecimientos del Sistema Nacional Integrado de Salud autorizados para la realización de estos, las cuales se ejecutarán con base a lo siguiente:

- a) Cumplimiento de los protocolos existentes, enfocándose a la minimización de riesgos y el aseguramiento de la calidad de los procedimientos, servicios y productos de donación y trasplante, proporcionados a la población.
- b) Desempeño por áreas específicas de competencias técnicas para controlar los aspectos de regulación, cumplimiento de estándares técnicos y requisitos de buenas prácticas.
- c) Cumplimiento de los requerimientos técnicos y de infraestructura para el funcionamiento de los servicios responsables de las actividades de donación,

procuración, procesamiento, almacenamiento, distribución, transporte y trasplante de las células, tejidos y órganos.

- d) Mantenimiento de las condiciones que sustentaron la autorización de funcionamiento de los establecimientos de donación y trasplante, bancos de tejidos y laboratorios de histocompatibilidad.

CAPÍTULO VII REGISTRO NACIONAL DE INFORMACIÓN

De la información

Art. 29.- El CST debe diseñar e implementar un Registro Nacional de Información en el tema de donación y trasplantes, para asegurar la sistematización de los datos generados en las actividades de donación y trasplantes.

Los establecimientos que realicen las actividades de donación y trasplante deben proporcionar periódicamente, de acuerdo a los criterios e instrumentos establecidos por el CST, la información pertinente para actualizar de manera continua y confiable el Registro Nacional.

Del registro nacional de donantes

Art. 30.- Para la captación y registro de la voluntad anticipada de ser donante, el CST debe recoger la información esencial de la persona otorgante, utilizando un formulario diseñado para tal fin; esta información consistirá en lo siguiente:

- a) Nombre completo del otorgante.
- b) Edad y sexo del otorgante.
- c) Nacionalidad.
- d) Estado familiar.
- e) Ocupación.
- f) Nombre del cónyuge.
- g) Si es soltero, nombre de los padres o familiar cercano.
- h) Si la donación que otorga es amplia o limitada.
- i) Número y tipo de documento de identificación.
- j) Lugar y fecha de registro de la voluntad anticipada.
- k) Firma o huella del otorgante.
- l) Nombre y firma del técnico autorizado.

De la captación y registro

Art. 31.- Todo establecimiento del Sistema Nacional Integrado de Salud podrá captar y registrar la expresión de voluntad anticipada de ser donante y extender la constancia respectiva al otorgante.

Comunicación e información

Art. 32.- El CST debe desarrollar actividades de comunicación e información sobre los mecanismos para poder registrar en vida, la voluntad anticipada de ser donante.

CAPÍTULO VIII DE LA JUNTA DE DELEGADOS DEL CST

Criterios

Art. 33.- Para ser delegado del CST, se debe cumplir con los criterios siguientes:

1. El representante delegado por los hospitales privados debe cumplir con los requisitos siguientes:
 - a) Ser médico de profesión.
 - b) Contar con experiencia por lo menos de tres años y capacitación comprobable en donación y trasplante.
 - c) Estar en labores activas en un establecimiento hospitalario.
 - d) Ser designado en forma escrita por parte de los hospitales privados.

2. El representante delegado por las asociaciones de trasplantados debe cumplir con los requisitos siguientes:
 - a) Haber recibido un trasplante.
 - b) Ser miembro activo de una asociación de trasplante de El Salvador.
 - c) Ser designado por escrito por la asociación de trasplantes.

De las sesiones

Art. 34.- Las sesiones de la Junta de delegados del CST se realizarán de acuerdo con los criterios siguientes:



- a) La junta de delegados debe sesionar ordinariamente una vez al mes y extraordinariamente las veces que se considere necesario, por convocatoria del director general del CST.
- b) Podrán sesionar, además, cuando así lo acuerden por lo menos 5 delegados. En este caso la convocatoria se hará del conocimiento previo por escrito de todos los miembros, bajo pena de nulidad de la sesión si se excluyera a alguno de estos.
- c) Excepcionalmente podrán declarar sesión permanente, si la importancia y urgencia del asunto a discutir lo amerita.

Del lugar de las sesiones

Art. 35.- Las sesiones se celebrarán en las instalaciones del CST, salvo que previamente los delegados acuerden reunirse en otro lugar.

CAPÍTULO IX DISPOSICIONES FINALES

De la inspección

Art. 36.- Las inspecciones que se realicen con los propósitos de verificar cumplimiento de normativa técnica, control de la calidad de las intervenciones de donación y trasplante y las inspecciones previas a la emisión de los permisos para la realización de las prácticas reguladas en la ley y el presente reglamento, se deben realizar con la frecuencia que la autoridad competente determine para cada caso, atendiendo al tipo de actividad o procedimiento del trasplante de órganos, tejidos o células.

Las inspecciones que tengan por objeto atender denuncias o avisos relativos a las infracciones a la ley y el presente reglamento, se practicarán de conformidad a la Ley de procedimientos administrativos.

Normativa

Art. 37.- El Ministerio de Salud emitirá la normativa técnica sanitaria y los protocolos necesarios para el cumplimiento de la Ley y el presente Reglamento.

Vigencia

Art. 38.- El presente reglamento entrará en vigencia ocho días después de su publicación en el Diario Oficial.

DADO EN CASA PRESIDENCIAL: San Salvador, a los dieciséis días del mes de febrero de dos mil veinticuatro.

-----Firma ilegible-----

Pronunciado por Claudia Juana Rodríguez de Guevara
Designada por el Presidente de la República
Encargada de Despacho