

Diario de Centro América

ÓRGANO OFICIAL DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA, C. A.

MARTES 19 de noviembre de 2013. No. 34 Tamo CCXCVIII

Director General: Héctor Salvatierra

www.dca.gob.gt

ORGANISMO EJECUTIVO



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Acuérdase EMITIR EL SIGUIENTE REGLAMENTO PARA LA CREACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y CONTROL DE BANCOS DE CÓRNEAS Y ESCLERÓTICA.

ACUERDO GUBERNATIVO NÚMERO 440-2013

Guatemala, 18 de noviembre de 2013

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE GUATEMALA

CONSIDERANDO:

Que mediante Decreto Número 91-96 del Congreso de la República, se emitió la Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, con el propósito de constituir un avance científico de beneficio para la salud y bienestar de la humanidad, con el objeto de utilizar estos órganos y tejidos, con fines terapéuticos, de docencia o de investigación, así mismo lo relacionado con el establecimiento de los bancos para estos órganos;

CONSIDERANDO:

Con base en lo anterior, se emitió el Acuerdo Gubernativo Número 525-2006, de fecha 3 de noviembre del 2006, Reglamento de la Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, con el objeto de regular las acciones relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos y tejidos con fines terapéuticos, incluyendo las políticas de promoción y concienciación a la sociedad en relación a la misma;

CONSIDERANDO:

Que las afecciones de la córnea ocupan en Guatemala una de las cinco (5) primeras causas de ceguera prevenible, especialmente, en la población activa, derivado, principalmente, de los riesgos ocupacionales, por trauma ocular y procesos infecciosos, entre otras, pudiendo ser resueltas con un trasplante corneal, lo que hace imperativo contar con el reglamento para la regulación, autorización y control para el establecimiento de los Bancos de Córneas y Esclerótica y los requisitos que deben cumplirse para su funcionamiento;

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confiere el Artículo 183 literal e) de la Constitución Política de la República de Guatemala y con fundamento en lo establecido en los Artículos 23 literal a) y 39 del Decreto Número 91-96 del Congreso de la República, Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos; 50 y 51 del Acuerdo Gubernativo Número 525-2006 de fecha 3 de noviembre del 2006, Reglamento de la Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos;

ACUERDA:

Emisión del siguiente:

"REGLAMENTO PARA LA CREACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y CONTROL DE BANCOS DE CÓRNEAS Y ESCLERÓTICA"

CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. El presente Reglamento, tiene por objeto establecer las normas para la creación, funcionamiento y control de los Bancos de Córneas y Esclerótica; y los requisitos que deben cumplirse para su autorización y funcionamiento.

Artículo 2. Obligatoriedad y ámbito. El presente Reglamento es de observancia obligatoria para los Bancos de Córneas y Esclerótica, públicos o privados, que se establezcan en el territorio de la República.

Artículo 3. Definiciones. Para la mejor interpretación y aplicación del presente Reglamento, se entiende por:

- a) **Ambliopía.** Mala visión de uno o ambos ojos, ocurre cuando la vía nerviosa de un ojo hasta el cerebro no se desarrolla durante la infancia, siendo sus principales causas, entre otras, los defectos refractivos, desviación de los ojos, opacidades de la córnea, conocida comúnmente como ojo perezoso o haragán;
- b) **Bancos de Córneas y Esclerótica.** Establecimientos para la salud que tienen por finalidad primordial la obtención, conservación, suministro, control de calidad y transporte de tejidos oculares, con fines terapéuticos;
- c) **Certificado de acreditación.** Procedimiento establecido por el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud -DRACES- de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud, para que, una vez satisfechos los requisitos establecidos para la instalación y funcionamiento de los Bancos de Córneas y Esclerótica, extienda el certificado de acreditación, que tendrá vigencia de un año, el cual podrá ser prorrogable por periodos iguales;
- d) **Consentimiento expreso del donante.** Declaración expresa del donante en forma voluntaria, consciente, desinteresada y sin vicios, por medio del cual en vida, otorga su consentimiento para donar sus tejidos oculares, para que sean obtenidos después de su fallecimiento, el cual se hará constar en el formulario, previamente aprobado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con legalización de firma ante Notario;
- e) **Consentimiento de los parientes dentro de los grados de ley.** A falta de consentimiento prestado en vida por el donante, el pariente más cercano comprendido dentro del cuarto grado de consanguinidad y, en su caso, segundo de afinidad, podrán prestarlo después de ocurrido el fallecimiento, por medio del formulario, previamente aprobado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, en el que conste la declaración expresa del pariente, con legalización de firma ante Notario;

EN ESTA EDICIÓN ENCONTRARÁ:

ORGANISMO EJECUTIVO

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL

Acuérdase EMITIR EL SIGUIENTE REGLAMENTO PARA LA CREACIÓN, FUNCIONAMIENTO Y CONTROL DE BANCOS DE CÓRNEAS Y ESCLERÓTICA.

MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

Acuérdase reconocer la personalidad jurídica y aprobar las bases constitutivas de la Iglesia Evangélica denominada "IGLESIA PENTECOSTES, RESTAURACIÓN DIVINA ECLESIASTES 3:15".

Página 5

PUBLICACIONES VARIAS

MUNICIPALIDAD DE PARRAMOS, DEPARTAMENTO DE CHIMALTENANGO

Acuérdase emitir el presente REGLAMENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN, OPERACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SERVICIO DE AGUA POTABLE DE LA MUNICIPALIDAD DE PARRAMOS, CHIMALTENANGO.

Página 6

Acuérdase emitir el presente PLAN DE TASAS MUNICIPALES DE LA MUNICIPALIDAD DE PARRAMOS DEL DEPARTAMENTO DE CHIMALTENANGO.

Página 7

ANUNCIOS VARIOS

- Matrimonios Página 8
- Nacionalidades Página 8
- Líneas de Transporte Página 8
- Constituciones de Sociedad Página 8
- Modificaciones de Sociedad Página 9
- Disolución de Sociedad Página 9
- Registro de Marcas Página 10
- Títulos Supletorios Página 14
- Edictos Página 15
- Remotes Página 18
- Convocatorias Página 22

Diario de Centro América

ATENCIÓN

Las publicaciones que se realizan en el Diario de Centro América, se publican de conformidad con el original presentado por el solicitante, en consecuencia cualquier error que se cometió en ese original, el Diario de Centro América no asume ninguna responsabilidad.

Por lo antes descrito se les solicita cumplir con los siguientes requisitos:

1. El Archivo digital deberá ser EDITABLE (EN WORD) PARA LAS SIGUIENTES CATEGORÍAS:
 - Matrimonios • Nacionalidades • Líneas de Transporte • Constituciones de Sociedades • Modificaciones de Sociedades • Disoluciones de Sociedades • Patentes de Invención • Registro de Marcas • Títulos Supletorios • Edictos • Remotes
2. LAS CONVOCATORIAS Y LOS ACUERDOS SERÁN RECIBIDOS EN:
 - Word editable • JPG • EPS • TIFF • PDF • Todas en Escala de grises • 300 dpi de Resolución
3. Letra clara e impresión firme.
4. Legibilidad en los números.
5. No correcciones, tachones, marcas de lápiz o lapicero.
6. No se aceptan fotocopias ilegibles.
7. Que la firma de la persona responsable y sello correspondiente se encuentren fuera del texto del documento.
8. Documenta con el nombre, completo del Abogado, Sello y Número de Colegiado.
9. Nombre y número de teléfono de la persona responsable de la publicación, para cualquier consulta posterior.

- f) Consentimiento expreso del receptor. Declaración expresa del receptor del tejido ocular, previo al trasplante, por medio del cual da su consentimiento en forma voluntaria, consciente y sin vicios de la aceptación de trasplante de tejido ocular, por medio del formulario, previamente aprobado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con legalización de firma ante Notario. En el caso de menores de edad, quien ejerza la patria potestad o tutores legales, expresará su consentimiento en forma voluntaria, consciente, desinteresada y sin vicios de la aceptación del trasplante del tejido ocular al menor, cumpliendo con lo que establece esta literal;
- g) Cuarentena. Periodo en el que los tejidos o las células extraídas se mantienen aislados físicamente o por otros métodos efectivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo para su uso en humanos;
- h) Donador de tejido ocular. Fuente humana de tejido ocular, obtenida de un donante cadavérico;
- i) Guía de habilitación. Documento de carácter oficial suscrito por el profesional responsable de los Bancos de Córneas y Esclerótica y que es utilizado durante la supervisión para verificar el cumplimiento de los criterios de funcionamiento, según lo establece el presente Reglamento y leyes sanitarias vigentes;
- j) Licencia sanitaria. Documento público de carácter oficial y único, otorgado por el Departamento de Regulación, Acreditación y Control de Establecimientos de Salud, con vigencia de cinco (5) años, por medio del cual se autoriza la instalación y el funcionamiento de los Bancos de Córneas y Esclerótica, en el que debe constar los datos y dirección del Banco y estar a la vista del público;
- k) Receptor de tejido ocular. Es la persona que se beneficia con el tejido ocular donado;
- l) Tejido ocular. Es el tejido córneo escleral, que ha sido removido del donante fallecido, llamado donante cadavérico;
- m) Trasplante de tejido ocular. Es el procedimiento quirúrgico, a través del cual se coloca en el receptor, el tejido ocular donado que requiere para su recuperación visual; y,
- n) Trazabilidad. Capacidad para ubicar, localizar e identificar las células y/o tejidos en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimados y/o destruidos, de manera que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y la instalación que recibe, procesa o almacena los tejidos o células, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen los tejidos o células.

El formulario a que se refiere las literales d) y f) de este artículo, debe cumplir con lo establecido en el Acuerdo Gubernativo Número 525-2006, Reglamento de la Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos.

CAPÍTULO 11

PROCEDIMIENTO PARA EL FUNCIONAMIENTO, HABILITACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE LOS BANCOS DE CÓRNEAS Y ESCLERÓTICA

Artículo 4. Funcionamiento de los Bancos de Córneas y Esclerótica. Los Bancos de Córneas y Esclerótica, debidamente autorizados por el DRACES, son los únicos que pueden funcionar y realizar actividades de obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, control de calidad y transporte de tejidos oculares.

Artículo 5. Habilitación y autorización. El propietario, representante legal, administrador o coordinador de los Bancos de Córneas y Esclerótica, está obligado a gestionar ante el DRACES, la obtención de la licencia sanitaria de autorización y el certificado de acreditación, antes de iniciar la prestación de los servicios de córneas y esclerótica, para lo cual debe cumplir con todos los requisitos establecidos en el Decreto Número 91-96 del Congreso de la República, Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos y su Reglamento; el presente Reglamento y, en lo aplicable, el Acuerdo Gubernativo Número 376-2007, Reglamento para la Regulación, Autorización, Acreditación y Control de Establecimiento de Atención para la Salud.

Artículo 6. Vigencia del certificado de acreditación. El certificado de acreditación tendrá vigencia de un año y podrá renovarse con quince días de anticipación a su vencimiento, de acuerdo al procedimiento establecido por el DRACES.

CAPÍTULO 111

ORGANIZACIÓN Y ESTRUCTURA DE LOS BANCOS DE CÓRNEAS Y ESCLERÓTICA

Artículo 7. Organización y estructura. Los Bancos de Córneas y Esclerótica, deberán contar dentro de su organización y estructura un Comité de Trasplantes, un Coordinador, un Director Médico y Técnicos de Bancos de Córneas y Esclerótica.

Artículo 8. Comité de Trasplantes de los Bancos de Córneas y Esclerótica. El Comité de Trasplantes de los Bancos de Córneas y Esclerótica de carácter público, se conformará de la forma siguiente:

- a) Un Médico Cirujano titular y un suplente, colegiados activos, especialistas en oftalmología, de reconocida honorabilidad y profesionalismo, nombrados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;
- b) Un Médico Cirujano titular y un suplente, colegiados activos, especialistas en oftalmología, de reconocida honorabilidad y profesionalismo, nombrados por Instituciones Benéficas que tengan como fin la atención de córneas y esclerótica;

c) Un Médico Cirujano titular y suplente, colegiados activos, especialistas en oftalmología, de reconocida honorabilidad y profesionalismo, nombrados por el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala;

d) Un Médico Cirujano titular y un suplente, colegiados activos, especialistas en oftalmología, de reconocida honorabilidad y profesionalismo, nombrados por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social; y,

e) Un Médico Cirujano titular y un suplente, colegiados activos, especialistas en oftalmología, de reconocida honorabilidad y profesionalismo, nombrado por Ministerio de la Defensa Nacional.

Los suplentes sólo podrán actuar en ausencia del titular.

Para la designación o nombramiento del representante titular y suplente de la literal d) del presente artículo, el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, deberá expresar su consentimiento a participar en la conformación del Comité de Trasplantes de los Bancos de Córneas y Esclerótica.

En el caso de los bancos de carácter privado, de conformidad con el Artículo 18 de la Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, deberán actuar en coordinación con una institución hospitalaria del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social o del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social y estarán bajo la responsabilidad del coordinador designado por el comité de trasplantes de la institución sede del banco.

Artículo 9. Funciones del Comité de Trasplantes. Son funciones del Comité de Trasplantes de los Bancos de Córneas y Esclerótica, las siguientes:

- a) Elaborar las normas internas de funcionamiento del Banco de Córneas y Esclerótica, las que deberán ser aprobadas por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social;
- b) Supervisar la actividad de detección, extracción, conservación y distribución de los tejidos córneo-escleral;
- c) Asesorar sobre el diseño de la estructura funcional y orgánica más conveniente al programa de trasplante;
- d) Informar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, sobre la distribución de tejidos corneales, de acuerdo a la lista de espera regulada en el Reglamento de la Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos;
- e) Evaluar las técnicas y procedimientos en el manejo de los tejidos córneo-escleral, para garantizar la calidad de los mismos; y,
- f) Convocar a reuniones periódicas para conocer y reportar al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, sobre las actividades específicas del Banco de Córneas y Esclerótica.

Artículo 10. Coordinación y supervisión profesional. Los Bancos de Córneas y Esclerótica de carácter público, deben estar bajo la coordinación, dirección y supervisión profesional de un Médico y Cirujano, colegiado activo, especialista en oftalmología, el cual deberá estar registrado en la Dirección General de Recursos Humanos en Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y ser designado por el Comité de Trasplantes del Banco de Córneas y Esclerótica correspondiente.

Artículo 11. Director Médico. Los Bancos de Córneas y Esclerótica públicos, deben contar con un Director Médico, nombrado por el Coordinador del Banco de Córneas y Esclerótica correspondiente, quien debe reunir las calidades de ser Médico y Cirujano, colegiado activo y haber recibido el curso de Director Médico de Banco de Córneas y Esclerótica, impartido por institución reconocida legalmente para tal efecto, además, debe estar registrado en la Dirección General de Recursos Humanos en Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 12. Funciones del Director Médico. Corresponde al Director Médico:

- a) Asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad en la obtención, manejo, conservación y distribución de tejidos oculares;
- b) El adecuado ordenamiento técnico y administrativo de los Bancos de Córneas y Esclerótica;
- c) Velar por la idoneidad del personal y el cumplimiento de las normas de ética profesional, así como velar por el cumplimiento de los derechos y la atención de calidad a los usuarios; y,
- d) Debe organizar la enseñanza continua del personal y las que le asigne el Comité de Trasplantes del Banco de Córneas y Esclerótica correspondiente.

Artículo 13. Vigilancia. El Coordinador de los Bancos de Córneas y Esclerótica, es responsable de controlar y vigilar que la institución a donde se envíen y lleven a cabo los trasplantes de tejidos oculares, cuente con la licencia sanitaria vigente, extendida por el DRACES y que el Médico Cirujano Oftalmólogo que realice el trasplante, esté debidamente registrado y acreditado en la Dirección General de Recursos Humanos en Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y que cuente con las credenciales correspondientes.

Sólo podrán ejercer en los Bancos de Córneas y Esclerótica, los profesionales reconocidos como especialistas en la materia, que estén legalmente inscritos en el Colegio de Médicos y Cirujanos de Guatemala, colegiados activos, de reconocida honorabilidad y profesionalismo, además deben estar registrados en la Dirección General de Recursos Humanos en Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 14. Técnicos de los Bancos de Córneas y Esclerótica. Los Bancos de Córneas y Esclerótica, deben contar con técnicos capacitados para la obtención, manejo,

conservación y suministro de tejido ocular, para lo cual deben acreditar su formación en instituciones reconocidas para el efecto, además deben estar registrados en la Dirección General de Recursos Humanos en Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 15. Funciones de los Técnicos. Son funciones de los Técnicos de los Bancos de Córneas y Esclerótica, las siguientes:

- a) Familiarizarse con los medios y técnicas de enucleación ocular, sin que sea necesaria la práctica de enucleación;
- b) Revisar la historia médica de los donantes para determinar la adaptabilidad de un tejido para trasplante;
- c) Inspeccionar y evaluar un tejido corneal, incluyendo las técnicas de Lámpara de Hendidura y Biomicroscopía;
- d) Remover en el lugar de segmentos córneo-esclerales, técnica estéril, preservación de córneas y esclerales;
- e) Cuidar de los instrumentos y equipo;
- f) Asegurar la esterilidad de los instrumentos;
- g) Asegurar la limpieza del laboratorio; y,
- h) Llevar la documentación y mantener cuidadosamente la información sobre los donantes, tiempos de preservación, datos obtenidos de la enucleación de tejidos e información relativa a la distribución de tejidos oculares, examen de la córnea en Lámpara de Hendidura y Microscopía Especular.

Artículo 16. Envío de tejidos oculares. Los tejidos oculares obtenidos, procesados, preservados y almacenados en los Bancos de Córneas y Esclerótica, únicamente pueden ser enviados para su trasplante a instituciones que tengan la licencia sanitaria y certificado de acreditación vigente, otorgados por el DRACES.

CAPÍTULO IV REQUISITOS SOBRE INFRAESTRUCTURA, EQUIPAMIENTO Y OTRAS ESPECIFICACIONES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BANCOS DE CÓRNEAS Y ESCLERÓTICA

Artículo 17. Infraestructura. Los Bancos de Córneas y Esclerótica para su funcionamiento deben cumplir con los requisitos de infraestructura y otras especificaciones, siguientes:

- a) La planta física debe ser de materiales firmes y resistentes, con paredes interiores lisas, pintadas con colores claros e impermeabilizadas, libres de humedad y de fácil limpieza;
- b) El piso debe ser liso, antideslizante, impermeable, lavable, incombustible, uniforme y resistente a su uso;
- c) La provisión del servicio de agua debe ser segura, disponible en todo momento;
- d) La instalación eléctrica debe estar en buenas condiciones, intramuros o recubierta de material adecuado para tal efecto, previendo contar con un estabilizador general o regulador de corriente con instalación de tierra física;
- e) Contar con una planta eléctrica de emergencia que suministre energía directa al área de manejo y conservación de tejidos oculares;
- f) Las puertas deben ser de material que facilite su limpieza;
- g) Los ambientes de recepción, sala de espera, área administrativa y coordinación, deben estar separados por medio de paredes o tabiques fijos;
- h) La sala de espera debe contar con dimensiones que permita tener como mínimo, cuatro personas cómodamente sentadas, con espacio suficiente para la circulación;
- i) Contar con el espacio de recepción a la entrada del Banco;
- j) Los pasillos deben permanecer limpios, secos y libres de cualquier clase de obstáculos;
- k) Las escaleras en cualquier ambiente interior o exterior debe ser de material firme, con pendientes apropiadas, con piso de material antideslizante, sin alfombra y con sus respectivos pasamanos;
- l) El servicio sanitario para el público debe estar en condiciones higiénicas apropiadas, de fácil acceso, teniendo comunicación directa con la sala de espera y deberá contar con lavamanos, dispensador de jabón líquido, toallas de papel para el secado de manos o secador de manos, papel sanitario e inodoro;
- m) Debe contar con servicio sanitario para el personal que labora en los Bancos de Córneas y Esclerótica, con las características del servicio descrito en la literal **l**;
- n) Colocar en la entrada o acceso y en otros que se considere necesarios, avisos visibles con la leyenda "ambiente libre de humo de tabaco", señalizado con los símbolos internacionales de no fumar;
- o) Contar con gabinete o bodega exclusiva para el almacenamiento de material y utensilios de limpieza, así como materiales de oficina;
- p) Tener área de acopio para el almacenamiento de basuras y desechos bio-

infecciosos, que cumplan con las condiciones técnico-sanitarias establecidas en el Reglamento para el Manejo de Desechos Sólidos Hospitalarios;

- p) Mantener ordenados y en buenas condiciones de higiene todas las áreas y ambientes del edificio del Banco de Córneas y Esclerótica;
- q) Mantener el establecimiento libre de roedores, insectos y otras plagas;
- r) Contar con extinguidores portátiles, los cuales deben permanecer cargados, en buen estado de funcionamiento y siempre colocados en los lugares visibles, para el caso de incendios;
- s) Tener rotulación de rutas de salida de emergencia; y,
- t) Contar con la infraestructura necesaria para brindar atención a las personas con alguna discapacidad.

Artículo 18. Área de obtención, preparación, procesamiento, almacenamiento, empaque y transporte para el envío de tejidos oculares. Los Bancos de Córneas y Esclerótica, deben cumplir con la infraestructura y el equipamiento siguiente:

Infraestructura:

- a) Tener superficie y dimensiones que permitan una óptima circulación dentro del Banco, con relación al número de personas y al equipo que posean;
- b) Cada área debe ser independiente de una y otra u otras, ser de materiales firmes y resistentes, con paredes lisas, libres de humedad y pintadas;
- c) Las mesas de trabajo deben estar recubiertas de acero inoxidable, granito, laminado plástico o cualquier otro material no absorbente y de fácil limpieza;
- d) Tener una piletta o lavatrastos instalado en el área de trabajo con conexión de agua y desagüe con su correspondiente mesa, la cual debe ser destinada, exclusivamente, para el lavado y esterilización de material contaminado, previo tratamiento con medios físicos y químicos que los transformen en inocuos y debe estar lo más cercana posible del lugar donde se le dará uso a dicho material;
- e) Contar con un espacio o área restringida al público, para que el personal pueda cambiarse la ropa y conservarla en sus respectivos casilleros;
- f) El personal debe utilizar bata cerrada, manga larga y evitar llevar la ropa usada en el área donde presta sus servicios;
- g) Prohibir al personal comer, beber, fumar, almacenar alimentos o aplicarse cosméticos en las áreas de trabajo;
- h) Prohibir que el personal guarde comida o bebidas en los refrigeradores y congeladores de uso exclusivo para el almacenamiento de tejidos oculares;
- i) Mantener ordenado, separado y rotulado en los refrigeradores y congeladores donde se almacenan los tejidos oculares, de la forma siguiente:
 - 1,1 Tejidos oculares liberados para ser utilizados en trasplante;
 - 1,2 Tejidos que se encuentran pendientes de estudio o resultados de pruebas serológicas; y,
 - 1,3 Tejidos por descartar; y,
- j) Cada refrigerador deberá contar con el termómetro correspondiente y llevar por escrito el control mínimo diario de la temperatura de los refrigeradores y congeladores.

Equipamiento y materiales:

- a) Lámpara de Hendidura;
- b) Microscopio Especular (opcional);
- c) Congelador de -20 oC;
- d) Refrigeradores de 4 oC;
- e) Frascos para el almacenamiento de tejido ocular;
- f) Contar con gabinete o bodega exclusiva para el almacenamiento de soluciones de preservación y material de uso del Banco de Córneas y Esclerótica;
- g) Etiquetas para los frascos de almacenamiento y envío de tejido ocular conteniendo la información siguiente:
 - g.1 Número de registro del tejido;
 - g.2 Número de registro del donador;
 - g.3 Fecha y hora en que se tomó el tejido;
 - g.4 Resultado de pruebas serológicas efectuadas al donante;
 - g.5 Fecha y hora en la que se realizó el estudio biomicroscópico;
 - g.6 Nombre del responsable del estudio;
 - g.7 Fecha y hora en la que se liberó el tejido para su trasplante;

- g.8 Nombre del Técnico quien libera el tejido;
- g.9 fecha de caducidad; y,
- g.10 Temperatura a la que debe almacenarse y transportarse el tejido.
- h) Elementos para Esterilización;
- i) Instrumental necesario para la obtención y procesamiento del tejido; y,
- j) Equipo, materiales y soluciones para el embalaje, envío y transporte de los tejidos oculares.

Artículo 19. Registros, manuales y otra documentación. Los Bancos de Córneas y Esclerótica, deben tener disponible la siguiente documentación para las inspecciones de DRACES:

- a) Manual de organización que debe incluir:
 - a.1 Organigrama;
 - a.2 Descripción de puestos y funciones; y,
 - a.3 Flujoograma.
- b) Manual o protocolos de técnicas y procedimientos de donación, obtención, preparación, procesamiento, almacenamiento, embalaje y envío de tejido ocular;
- c) Manual de Bioseguridad;
- d) Manual de gestión de la calidad;
- e) Libro de ingreso y egreso de tejido ocular;
- f) Libro de donadores y receptores;
- g) Original y copia del formulario de solicitud del envío de tejido ocular para trasplante;
- h) Archivo de expedientes de médicos oftalmólogos registrados en la Dirección General de Recursos Humanos en Salud, donde consten sus credenciales respectivas y constancia de ser colegiado activo;
- i) Listado de Instituciones hospitalarias donde se realicen trasplantes de tejido ocular donde conste que las mismas cuentan con licencia sanitaria vigente, extendida por el DRACES, adjuntando copia simple de la misma;
- j) Archivo de expedientes de donadores que contenga los datos y documentos siguientes:
 - j.1 Nombre completo, edad y sexo del donador;
 - j.2 Resumen de la historia clínica en que debe estar claramente escrita la causa de la muerte, día y hora en que se certificó la misma;
 - j.3 Fecha y hora en la que se realizó la toma del tejido ocular, así como el nombre de quien realizó la obtención y técnica empleada;
 - j.4 Original del resultado de las pruebas serológicas reportado por el Laboratorio Clínico que las efectuó, con la firma y sello del Químico Biólogo responsable;
 - j.5 Estudio biomicroscópico del tejido con el nombre y la firma del responsable del estudio y del coordinador del Banco; y,
 - j.6 Consentimiento del donante.
- k) Archivo de receptores que contenga los datos y documentos siguientes:
 - k.1 Datos generales del receptor;
 - k.2 Resumen de la historia clínica;
 - k.3 Formulario de solicitud de tejido ocular;
 - k.4 Técnica empleada, evolución y resultado del trasplante;
 - k.5 Consentimiento informado; y,
 - k.6 Etiqueta del frasco que contiene el tejido ocular.
- l) Bitácora de mantenimiento del equipo que debe incluir:
 - l.1 Nombre del equipo, fabricante y número de serie;
 - l.2 Fecha en que se recibió e inició su funcionamiento; y,
 - l.3 Fecha de mantenimiento, programa preventivo y acciones correctivas.
- m) Mantener los registros de resultados y documentación en el archivo por cinco años;
- n) Manual de manejo del equipo, que incluya el procedimiento de uso en español;
- ñ) Mantener el archivo de expedientes del personal que labora en los Bancos de Córneas y Esclerótica, que debe incluir:

ñ.1 Datos generales;

ñ.2 Constancia de vacunación de hepatitis B;

ñ.3 Certificado médico salud o tarjeta de salud vigente; y,

ñ.4 Fotocopia simple de títulos o diplomas que lo acrediten para poder laborar en los Bancos de Córneas y Esclerótica.

o) Registro de capacitación anual para el personal del Banco de Córneas y Esclerótica.

CAPÍTULO V DONADORES Y RECEPTORES DE TEJIDO OCULAR

Artículo 20. Lista de receptores en espera del trasplante. La asignación de tejidos oculares, se debe realizar atendiendo a los criterios de calificación descritos en los artículos 46, 47, 48 Y 49 del Acuerdo Gubernativo Número 545-2006, Reglamento de la Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos y los siguientes:

- a) Institución Hospitalaria autorizada por el DRACES;
- b) Listado único de cada institución enviado al Registro Nacional de Trasplantes, por fecha de solicitud;
- c) Estado agudo de la enfermedad y riesgo de perder la visión por trauma ocular, infección aguda y otras causas de carácter urgente;
- d) Ojo Único; y,
- e) Prioridad del niño ante un adulto por el riesgo de ambliopía, la que debe ser certificada por un médico especialista en oftalmología, debidamente registrado en la Dirección General de Recursos Humanos en Salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Artículo 21. Lista de donadores. Los Bancos de Córneas y Esclerótica deben contar con una lista de posibles donadores, con la información necesaria para su localización y contar con su consentimiento previo.

Artículo 22. Obtención de tejido ocular. Los tejidos oculares del donador serán obtenidos durante las seis primeras horas después de certificada la muerte del mismo, de conformidad con el Manual o Protocolo de Técnicas y Procedimientos de donación, obtención, preparación, procesamiento, almacenamiento, embalaje y transporte de tejido ocular, que se emita para el efecto, el cual deberá ser aprobado por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, mediante Acuerdo Ministerial.

Artículo 23. Cuidado estético del donador. El responsable de la obtención del tejido ocular del donador, cuidará del aspecto estético del ojo, colocando una concha plástica que sustituya el tejido obtenido y pegamento palpebral o sutura oculta de párpados. Los tejidos oculares serán remitidos, inmediatamente, al Banco de Córneas y Esclerótica para su estudio.

Artículo 24. Requisitos para ser donador o receptor. Para ser donador o receptor de tejidos oculares, se deberá cumplir con los requisitos establecidos en los Artículos 12, 13, 14, 15 Y 16 de la Ley Para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos y demás disposiciones establecidas en su reglamento. En el caso de extranjeros no residentes en el país, que deseen recibir un trasplante, deberán cumplir con los requisitos establecidos en los Artículos 42 Y 43 del Acuerdo Gubernativo Número 525-2006 Reglamento de la Ley para Disposición de Órganos y Tejidos Humanos.

Artículo 25. Pruebas serológicas obligatorias al donador. Al donador de tejido ocular se le deben efectuar las pruebas serológicas de laboratorio siguientes:

- a) HIV;
- b) Sífilis;
- c) Hepatitis b;
- d) Hepatitis; y,
- e) Chagas.

Artículo 26. Criterios de exclusión de donadores. Además de lo dispuesto en el Artículo 26 del Acuerdo Gubernativo Número 525-2006 del Reglamento de la Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, no podrá llevarse a cabo el trasplante de tejido ocular del donador, que presente cualquiera de las situaciones siguientes:

- a) Practicadas una o más de las pruebas serológicas de laboratorio, éstas sean positivas para las enfermedades mencionadas en el Artículo 25 del presente Reglamento;
- b) Los donantes con enfermedades malignas pueden ser aceptados como donantes de córnea, excepto en los casos de retinoblastoma, neoplasias hematológicas y otros tumores malignos que puedan afectar al polo anterior del ojo;
- c) Infección activa y no controlada en el momento de la donación, incluyendo infección bacteriana e infección sistémica viral, parasitaria o fúngica o infección localizada en los tejidos a utilizar. Los potenciales donantes con sepsis bacteriana pueden ser evaluados y considerados para la extracción de córneas si éstas se van a almacenar en cultivos que permitan la detección de contaminación bacteriana;
- d) Muerte de causa desconocida; y,
- e) Historia clínica de factores de riesgo de transmisión de enfermedades infectocontagiosas o evidencia física de dicho riesgo, como tener tatuajes o historia de vida sexual promiscua o historia de drogadicción.

Artículo 27. Informe del trasplante. El Médico Oftalmólogo que haya efectuado el trasplante de tejido ocular, queda obligado a enviar al Registro Nacional de Trasplantes y Banco de Córneas y Esclerótica que le haya proporcionado el tejido, un informe por escrito en el que haga constar la técnica empleada, la evolución y el resultado final de su intervención.

Artículo 28. Distribución de tejidos oculares. Sólo serán distribuidos para fines de trasplante, aquellos tejidos oculares que hayan sido, previamente, evaluados y aceptados por el personal del Banco de Córneas y Esclerótica. Cada tejido susceptible de trasplante debe ir acompañado de su respectiva historia clínica y estudio biomicroscópico. Estos documentos deben estar firmados por el responsable del estudio y por el coordinador del Banco.

Artículo 29. Obligación de informar. Los Bancos de Córneas y Esclerótica deben reportar mensualmente al Registro Nacional de Trasplantes el tipo y procedencia del tejido ocular que ingresa al mismo, así como su destino final, incluyendo información de los donadores y receptores beneficiados, por medio del formulario autorizado.

**CAPITULO VI
INFRACCIONES Y SANCIONES**

Artículo 30. Infracciones y sanciones. Toda acción u omisión que implique el incumplimiento de lo establecido en el presente Reglamento, constituye infracción y deberá sancionarse, de conformidad con lo establecido en el Decreto Número 90-97 del Congreso de la República, Código de Salud y el Decreto Número 91-96 del Congreso de la República, Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, y corresponde al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social su aplicación, de conformidad con la competencia asignada en el reglamento respectivo a los órganos que lo integran, salvo los casos que constituyen delitos.

**CAPITULO VII
DISPOSICIONES FINALES**

Artículo 31. Confidencialidad. Además de lo dispuesto en el Artículo 8 del Acuerdo Gubernativo Número 525-2006 del Reglamento de la Ley para la Disposición de Órganos y Tejidos Humanos, los Bancos de Córneas y Esclerótica, deben guardar confidencialidad, de acuerdo a los criterios siguientes:

- a) Por ninguna circunstancia proporcionarán, facilitarán o divulgarán la información que permita la identificación del donante o del receptor del tejido ocular, salvo casos especiales establecidos en ley o por orden de juez competente;
- b) El familiar del donante no podrá conocer la identidad del receptor, ni el receptor la del donante, a excepción de los donantes genéticamente relacionados;
- c) La información relativa a donantes-receptores de tejidos oculares será recogida, tratada y custodiada con la más estricta confidencialidad; y
- d) El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva.

Artículo 32. Requisitos y diseño de formularios para otorgar la licencia sanitaria. Para el cumplimiento de las funciones de autorización, regulación y control de los Bancos de Córneas y Esclerótica, el DRACES emitirá los requisitos y diseñará los formularios que considere necesarios de acuerdo a las leyes de la materia y el presente Reglamento.

Artículo 33. Costo de operación. Las actividades desarrolladas por los Bancos de Córneas y Esclerótica serán sin ánimo de lucro o comercialización. En la red hospitalaria nacional del sector público, no generará ningún gasto por el mantenimiento a los parientes del donador ni al receptor. Se exceptúan los casos de hospitales o centros de salud privados, en los que el receptor deberá celebrar los convenios pertinentes, tendientes a cubrir la devolución de los costos.

Artículo 34. Promoción y publicidad. La promoción de la donación u obtención de tejidos oculares estará a cargo de los Bancos de Córneas y Esclerótica y se realizará siempre con carácter general, señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

Artículo 35. Derogatoria. Se deroga el Acuerdo Gubernativo Número 135-2004, de fecha 12 de abril del 2004.

Artículo 36. Epígrafes. Los epígrafes de los artículos del presente Reglamento no tienen validez interpretativa y no se pueden citar con respecto al contenido y alcances de sus normas.

Artículo 37. Vigencia. El presente Acuerdo empieza a regir el día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.



COMUNIQUESE,

OTTO FERNANDO PÉREZ MOLINA



Dr. Jorge A. Villavicencio Álvarez
MINISTRO
Ministerio de Salud Pública y A. S.

Dr. Gustavo Raúl Martínez Luna
SECRETARIO GENERAL
DE LA PRESIDENCIA DE LA REPUBLICA



MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

Acuérdase reconocer la personalidad jurídica y aprobar las bases constitutivas de la Iglesia Evangélica denominada "IGLESIA PENTECOSTÉS RESTAURACIÓN DIVINA ECLESIASTÉS 3:15".

ACUERDO MINISTERIAL NÚMERO 534-2013

Guatemala, 04 de noviembre de 2013

EL MINISTRO DE GOBERNACIÓN

CONSIDERANDO:

Que el Presidente de la Junta Directiva Provisional y Representante Legal, de la Iglesia Evangélica denominada "IGLESIA PENTECOSTÉS, RESTAURACIÓN DIVINA ECLESIASTÉS 3:15", con sede en el municipio de Mixco, departamento de Guatemala, se presentó a este Ministerio solicitando el reconocimiento de la personalidad jurídica y aprobación de bases constitutivas de su representada.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 36 de la Constitución Política de la República de Guatemala, reconoce que el ejercicio de todas las religiones es libre. Que toda persona tiene derecho a practicar su religión o creencia, tanto en público como en privado, por medio de la enseñanza, el culto y la observancia, sin más límites que el orden público y el respeto debido a la dignidad de la jerarquía y a los fieles de otros credos.

CONSIDERANDO:

Que el artículo 37 de la Constitución Política de la República de Guatemala, reconoce la personalidad jurídica de la Iglesia Católica y que las otras iglesias, cultos, entidades y asociaciones de carácter religioso obtendrán el reconocimiento de su personalidad jurídica, conforme las reglas de su institución y que el Gobierno no podrá negarlo si no fuese por razones de orden público.

CONSIDERANDO:

Que el instrumento público en que constan las bases constitutivas de la Iglesia Evangélica denominada "IGLESIA PENTECOSTÉS, RESTAURACIÓN DIVINA ECLESIASTÉS 3:15", cumple con los requisitos de Ley y las directrices dictadas por este Ministerio, y contándose con la opinión favorable de la Dirección de Asuntos Jurídicos de este Ministerio y Visto Bueno de la Procuraduría General de la Nación, es procedente emitir la disposición Ministerial correspondiente.

POR TANTO:

En ejercicio de las funciones que le confieren los artículos 37, 194 literales a) y f) de la Constitución Política de la República de Guatemala; 27 literal m) y 36 literal b) de la Ley del Organismo Ejecutivo, Decreto número 114-97 del Congreso de la República y sus reformas; y, 4 y 7 numeral 4 del Acuerdo Gubernativo 635-2007, Reglamento Orgánico Interno del Ministerio de Gobernación; y, con fundamento en los artículos 15 numeral 1° y 31 segundo párrafo del Código Civil, Decreto Ley 106 y sus reformas; y, Acuerdo Gubernativo número 263-2006, Disposiciones para la Obtención del Reconocimiento de la Personalidad Jurídica de las Iglesias Evangélicas.

ACUERDA:

ARTICULO 1. Reconocer la personalidad jurídica y aprobar las bases constitutivas de la Iglesia Evangélica denominada "IGLESIA PENTECOSTÉS, RESTAURACIÓN DIVINA ECLESIASTÉS 3:15", la cual está contenida en el Instrumento Público número seiscientos sesenta y seis (666) de fecha dos (2) de agosto del año dos mil trece (2013), autorizado en el municipio de Mixco, departamento de Guatemala, por el Notario Marcelino Ixén Ajú.

ARTICULO 2. Para el funcionamiento de cualquier proyecto o programa de los no contemplados dentro de sus fines y cualquier otra modificación a sus bases constitutivas, la Iglesia Evangélica denominada "IGLESIA PENTECOSTÉS, RESTAURACIÓN DIVINA ECLESIASTÉS 3:15", deberá contar con la autorización previa de la entidad Gubernativa correspondiente.

ARTICULO 3. El presente Acuerdo empieza a regir a partir del día siguiente de su publicación en el Diario de Centro América.

COMUNIQUESE

Héctor Mauricio López Bonilla
Ministro de Gobernación



Licda. Mary Carmen de León Monterroso
SECRETARIA DE ASISTENCIA
MINISTERIO DE GOBERNACIÓN

