



REPÚBLICA DEL ECUADOR
ASAMBLEA NACIONAL

MEMORANDO No. PAN-FC-2010- 032

PARA: DR. FRANCISCO VERGARA O.
Secretario General

DE: FERNANDO CORDERO CUEVA
Presidente

ASUNTO: Proyecto de Ley de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

FECHA: 02 FEB 2010



Señor Secretario, según lo dispuesto en el Art. 55 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, entrego el proyecto de **Ley de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células**, remitido por el Asambleísta Gabriela Carlos Velasco Enríquez, mediante Memorando No. 037, de 29 de enero de 2010; para que sea difundido a las/los asambleístas y a la ciudadanía, a través del portal Web; y, sea remitido al Consejo de Administración Legislativa (CAL), para el trámite correspondiente.

Atentamente,



FERNANDO CORDERO CUEVA
Presidente

Tr. 20884

 **ASAMBLEA NACIONAL**
SECRETARIA GENERAL
FECHA: 02/02/10 HORA: 11:30
FIRMA: 



REPÚBLICA DEL ECUADOR
ASAMBLEA NACIONAL

Quito, 29 De enero de 2010

Memorando No. 037

Señor arquitecto

Fernando Cordero Cueva

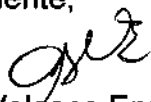
PESIDENTE DE LA ASAMBLEA NACIONAL

Presente.-

Señor Presidente:

De conformidad con lo dispuesto en los artículos 120 numeral 6, 134 numeral 1 y 136 de la Constitución de la República del Ecuador, en concordancia con los artículos 54 y 55 de la Ley Orgánica de la Función Legislativa, presento a usted, el Proyecto de Ley de Trasplantes de Órganos, Tejidos y células, a fin de que sirva darle el trámite correspondiente.

Atentamente,


Carlos Velasco Enríquez
Asambleísta por el Carchi

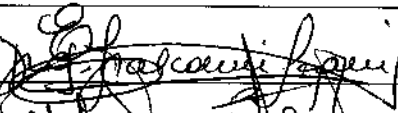
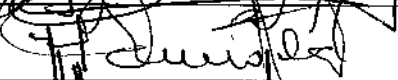



Trámite **20884**
Codigo validación **JTBNGXOKAW**
Tipo de documento MEMORANDO INTERNO
Fecha recepción: 29-ene-2010 13:49
Numeración documento: 037
Fecha oficio: 29-ene-2010
Remitente: VELASCO CARLOS
Razón social:
Revisé el estado de su trámite en:
<http://tramites.asamblea nacional.gov.ec>
[/ts/estadoTramite.jsf](http://ts.estadotramite.jsf)

28 fojas



Nombres y firmas de respaldo al Proyecto de Ley de transplantes de órganos tejidos y células

NOMBRE	NÚMERO DE CÉDULA	FIRMA
Pamela Falconi L.	120159895-8	
Victor Quisla	0700979081	
Cesro Maldonado	1704226602	



Nombres y firmas de respaldo al Proyecto de Ley de transplantes de órganos y tejidos y células

NOMBRE	NÚMERO DE CÉDULA	FIRMA
FERNANDO GONZALEZ	1800978668	[Signature]
Washington Cruz	120108692-1	[Signature]
Héctor Chávez	0200900751	[Signature]
CAROL ORCIN	0800902066	[Signature]
Loredo Justino	1900373703	[Signature]



ASAMBLEA NACIONAL

ASAMBLEÍSTA CARLOS VELASCO ENRIQUEZ

**“PROYECTO DE LEY DE TRASPLANTE DE
ÓRGANOS , TEJIDOS y CELULAS”**



EXPOSICION DE MOTIVOS

Cada año se realizan alrededor de 65.000 trasplantes de órganos en el mundo. Se estima que entre 150.000 y 200.000 personas se encuentran actualmente en espera de un trasplante. La constante mejoría de la sobrevivencia del injerto y del paciente y el avance en la farmacología de la inmunosupresión generan un crecimiento de las indicaciones de trasplante. Claramente, es la escasez de órganos la limitante más significativa del trasplante.

El número de donantes cadavéricos de órganos por millón de población (PMP) es el indicador más utilizado para comparar la actividad entre países. En los últimos años su desarrollo ha tendido a estancarse, excepto en los países que, partiendo de indicadores relativamente bajos, han implementado fuertes políticas activas para su evolución.

Europa sostiene una media de 18 donantes PMP. España es el país del mundo con mayor actividad trasplantológica y sus casi 35 donantes PMP representan la meta posible para todos los demás países del globo, y un franco desafío. Entre los países de la Unión Europea se destaca Italia, que en los últimos diez años ha duplicado el número de donantes, de 9.9 PMP en 1995 a 21.1 en 2004.

La cooperación internacional posibilita que las naciones con mayor desarrollo en la materia transfieran sus conocimientos y experiencia a aquellas que necesitan potenciar su crecimiento.

En América Latina, la mayoría de los países cuentan con programas de trasplante renal y algunos realizan trasplantes de los demás órganos. El número de trasplantes renales realizados anualmente en América Latina corresponde aproximadamente al 12% de la actividad de trasplante registrada en el mundo. Aún así, la tasa de donantes activos y de trasplante, por millón de habitantes, es muy baja en la mayoría de los países, y muchos utilizan donantes vivos en más del 50% de los trasplantes renales.

Esta situación se produce entre otras razones, por la ausencia de una política efectiva de incentivo a la donación y a los trasplantes en la mayoría de los países. A pesar de que algunos países poseen organizaciones nacionales y/o regionales para controlar el proceso de donación-trasplante, el número de coordinadores hospitalarios de trasplante es insuficiente, y la mayoría de los hospitales no los posee.

En algunos países, tan solo la parte de la población que posee el seguro social, tiene acceso al trasplante, y a otras formas terapéuticas de alta complejidad como la diálisis. Por ejemplo, aproximadamente el 30% de la población de Perú o el 25% de Ecuador poseen el seguro social. En estos países, la mayoría de la población puede ser donante, pero no receptora de órganos para trasplante. En otros países latinos en cambio, toda la población tiene asegurada una atención médica a cargo del sistema de salud.

La mayoría de los países latinoamericanos tienen leyes reguladoras de los trasplantes. Sin embargo, no hay ninguna recopilación donde se resume la forma de regulación del diagnóstico de muerte, las formas de autorización, la prohibición del comercio, las restricciones del donante vivo no emparentado y el control de la distribución de órganos y tejidos. Es necesario, por lo tanto, obtener todas esas legislaciones y analizarlas; para en una fase posterior intentar obtener una homogenización de los aspectos más relevantes.

Los progresos científico-técnicos de los últimos años en el campo de la Medicina y de la Biología y, concretamente, en lo relativo al diagnóstico de muerte encefálica, a la preservación de órganos y a la práctica de los trasplantes, hacen precisa la actualización de las disposiciones reglamentarias básicas que regulan estas materias.

Se establece que la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte. Según se recoge en los criterios de muerte del Dictamen de Candanchú de la Sociedad Española de Neurología de 1993, la muerte puede ser secundaria a procesos que conduzcan primariamente a un daño completo e irreversible de las funciones encefálicas muerte encefálica o a procesos que conduzcan a un paro cardiorrespiratorio.

La realidad actual determina la validez de órganos obtenidos por fallecimiento en situación de parada cardíaca, siempre que se puedan aplicar procedimientos de preservación de órganos en la persona fallecida. Esta modalidad de obtención de órganos está validada por la realidad clínica y ampliamente admitida por los profesionales del trasplante de órganos, a nivel internacional.

En ese tipo de donaciones, y para mantener la viabilidad de los órganos, resulta imprescindible realizar precozmente técnicas de preservación de los órganos, encaminadas a disminuir el daño secundario a la isquemia que sufren los órganos en el tiempo que transcurre desde el diagnóstico de muerte hasta la extracción. Por tanto, ha de articularse un mecanismo eficaz y de suficiente agilidad que permita la inmediata autorización judicial para la obtención de los órganos en los casos en que ésta sea necesaria.





LA ASAMBLEA NACIONAL

CONSIDERANDO:

- QUE, el inciso primero del artículo 32 de la Constitución ecuatoriana establece a la salud como un derecho que el estado garantizará;
- QUE, el párrafo segundo, inciso segundo del artículo 32 de la Carta Magna ecuatoriana expresa que la prestación de los servicios de salud se regirá entre otros por los principios de precaución y bioética;
- QUE, el artículo 50 de la Carta Fundamental ecuatoriana garantiza a toda persona que sufra de una enfermedad catastrófica o de alta complejidad el derecho a la atención especializada y gratuita de manera oportuna y preferente;
- QUE, el numeral 2 del artículo 66 Número de la Constitución Ecuatoriana reconocer y garantiza a las personas 2. El derecho a una vida digna, que asegure la salud;
- QUE, el artículo 66 Número 3 letra a) de la Constitución Ecuatoriana garantiza el derecho a la integridad personal que incluye a) La integridad física, psíquica, moral y sexual;
- QUE, el artículo 66 Número 3 letra d) de la Constitución Ecuatoriana establece d) La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos;
- QUE, el numeral 9 del artículo 66 de la Carta Fundamental Ecuatoriana garantiza a todas las personas, el derecho a tomar decisiones libres, informadas, voluntarias y responsables sobre su vida;
- QUE, el numeral sexto del artículo 84 de la Constitución de la República consagra como garantía constitucional que la Asamblea Nacional tendrá la obligación de adecuar formal y materialmente, las leyes y demás normas jurídicas a los derechos previstos en la Constitución y los que sean necesarios para garantizar la dignidad del ser humano;
- QUE, de conformidad con lo consagrado en el artículo 361 de la Constitución de la República, el Estado Ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional;
- QUE, el artículo 358 de la Carta Magna Ecuatoriana reconoce que El sistema nacional de salud tendrá por finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral, tanto individual como colectiva, y reconocerá la diversidad social y cultural, y se regirá entre otros por los principios de bioética y suficiencia;
- QUE, el artículo 363 Número uno de la Carta Magna manifiesta que El Estado será responsable de formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud;

- QUE, El Art. 385. De la Constitución en el numeral tercero reconoce como finalidad del El sistema nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales, tendrá como finalidad, desarrollar tecnologías e innovaciones que entre otras cosas mejoren la calidad de vida y contribuyan a la realización del buen vivir;
- QUE, la Declaración Americana de los Derechos y Deberes del Hombre establece el Derecho a la preservación de la salud y al bienestar , manifestando que toda persona tiene derecho a que su salud sea preservada por medidas sanitarias y sociales, relativas a la alimentación, el vestido, la vivienda y la asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y los de la comunidad;
- QUE, la Conferencia General de la UNESCO en su 298, reunión (1997), aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos; la cual fue adoptada y hecha suya por la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1998;
- QUE, la Conferencia General de la UNESCO en su 308, Reunión (1999), hizo suyas las orientaciones para la aplicación de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por el Comité Intergubernamental de Bioética;
- QUE, La Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) en el Tercer Encuentro Latinoamericano de Derecho, Bioética y Genoma Humano, realizado en Santiago de Chile, en agosto de 2001 expidió la Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano;
- QUE, El título III de la Ley orgánica de salud publicada en el Registro Oficial Suplemento 423, de fecha 22 de diciembre de 2006 regula los trasplantes de órganos, tejidos y disposición de cadáveres;
- QUE, El Congreso Nacional expidió la Ley de Trasplante de órganos y Tejidos, la cual fue publicada en el año de 1994, y debido al acelerado avance de la ciencia, particularmente en el campo de los trasplantes de órganos es necesario que dicha normativa sea replanteada;

**En uso del ejercicio de sus facultades constitucionales y legales,
la Asamblea Nacional expide la siguiente:**



LEY DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

TÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES

Capítulo I

Objeto y ámbito de aplicación



Art. 1.- Objeto.- La presente Ley tiene por objeto regular las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos y tejidos humanos, incluida la donación, la extracción, la preparación, el transporte, la distribución y las actividades del trasplante y su seguimiento.

Art 2.- Ámbito de Aplicación.- Se regirán por las disposiciones de esta ley en todo el territorio del país, la cirugía de ablación de órganos y tejidos para su implantación de cadáveres humanos a seres humanos y entre seres humanos.

La presente norma incluye las nuevas prácticas o técnicas que la autoridad de aplicación reconozca que se encuentran vinculadas con la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.

Considerase comprendido al xenotrasplante en las previsiones del párrafo precedente cuando cumpliera las condiciones que oportunamente determinare la autoridad de aplicación.

Los trasplantes de órganos y tejidos se considerarán prácticas de técnica corriente y no experimental.

Capítulo II

Definiciones

Art 3.- Definiciones.- Para la interpretación de las normas contenidas en la presente Ley se utilizarán las siguientes definiciones:

Ablación: Separación o extirpación quirúrgica de una parte del cuerpo; amputación.

Acreditación: Es el procedimiento de evaluación de la calidad de los recursos institucionales, periódico y reservado que tiende a garantizar la calidad de atención a través de estándares previamente aceptados. El Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos (ONTOT), acreditará a las instituciones de salud, médicos y demás servicios relacionados con los trasplantes que cumplan con los requisitos señalados en el Reglamento que para el efecto se dictará;

Almacenamiento: El mantenimiento del producto bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución;

Asignación de órganos, tejidos y células.- Es el procedimiento mediante el cual se entregan los órganos, tejidos y células de conformidad con las prioridades médico – clínicas, respetando los principios de la bioética, las listas de espera y su reglamento;

Autoinjerto o trasplante unipersonal.- Es el reemplazo en una persona de componentes anatómicos por otros provenientes de su propio organismo;

Autoridad Sanitaria Nacional.- Es el Ministerio de Salud Pública del Ecuador;

Banco de tejidos.- Es la unidad de salud técnica, especializada y calificada, que obtiene, preserva, procesa y almacena tejidos y células, bajo las normas que permitan garantizar la calidad desde su obtención hasta la utilización clínica o trasplante;

Banco autólogo.- Es la unidad de salud técnica, especializada y calificada que preserva tejidos y células de una misma persona;

Banco alogénico.- Es la unidad de salud técnica, especializada y calificada que preserva tejidos y células obtenidos de diversos donantes y utilizados para diferentes receptores;

Células: Las células individuales de origen humano, colección de células de origen humano cuando no estén unidas por ninguna forma de tejido conjuntivo;

Código Cero: Es la condición médica en la cual la vida del paciente está en inminente peligro y depende de un trasplante de extrema urgencia, considerándose con estricta prioridad en las listas de espera;

Cuarentena: La condición de espera para el tejido o células extraídas, previa a su implantación, mientras se toma una decisión sobre su aceptación o rechazo;

Diagnóstico de Muerte Encefálica: El diagnóstico y certificación de la muerte de una persona, se basará en el cese irreversible de las funciones encefálicas, de conformidad con lo establecido en la Ley;

Distribución: El transporte y la entrega de órganos, tejidos o células destinados a su implantación en el ser humano;

Donante.- Es la persona de la cual, durante su vida o después de su muerte, se extraen componentes anatómicos en buen estado funcional, para trasplantarlos en otra persona o utilizarlos con fines terapéuticos o de investigación;

Donante vivo: se considera donante vivo a aquella persona que, cumpliendo los requisitos establecidos en la presente ley, efectúe la donación en vida de aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya extracción sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

Donante fallecido (cadaverico): se considera donante fallecido a aquella persona difunta de la que se pretende extraer órganos, que, cumpliendo los requisitos establecidos en la presente ley, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición.



Efecto adverso grave: Una respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible no identificada, asociada a la obtención o la aplicación en el ser humano de tejidos y células que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad o que dé lugar a hospitalización o enfermedad, o las prolongue;

Equipo de Trasplantes: Grupo de profesionales con formación académica y experiencia certificada en las diferentes áreas, tipos de ablación y/o trasplantes de órganos y tejidos, calificados por el ONTOT;

Lista de Espera: Es el registro de los pacientes con enfermedades en estadio terminal, manejado directa y exclusivamente por el ONTOT, que se encuentran esperando el trasplante del órgano y/o tejido correspondiente y que han cumplido con los requisitos exigidos para ingresar a dicho registro, de conformidad con el Reglamento correspondiente;

Muerte Encefálica.- Es la ausencia irreversible de las funciones del tallo encefálico de la persona donante, certificada de acuerdo a la presente Ley y a su reglamento;

ONTOT: Es el Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos,

Preservación: La utilización de agentes físicos y químicos, u otros medios durante la obtención, procesamiento y mantenimiento de los órganos y/o tejidos, a fin de retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos;

Procesamiento: Las operaciones que implica la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los órganos, tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano;

Protocolos: Documentos que definen las normas y procedimientos técnicos y administrativos del proceso de los trasplantes y en los cuales constan todos los datos e información que deben ser cumplidos obligatoriamente por los responsables de las diferentes fases de los trasplantes;

Receptor.- Es la persona en cuyo cuerpo se implantan órganos, tejidos o células provenientes de otro organismo humano o de otra especie;

Trasplante.- Es el reemplazo, con fines terapéuticos, de órganos, tejidos o células en una persona, por otros iguales y funcionales, provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o cadavérico;

Trazabilidad: Es el procedimiento preestablecido y autosuficiente que permite conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de un registro adecuado;

Xenotrasplante.- Son los órganos, tejidos y/o células de origen animal utilizados en receptor humano.



**TÍTULO II
PRINCIPIOS, DERECHOS
Y DISPOSICIONES GENERALES
Capítulo I
Principios**



Art. 4.- Principios.- La presente Ley, además de los principios establecidos en la Constitución y en los Tratados Internacionales referentes a la materia se regirá por los siguientes:

- a) Altruismo.- Es la conducta humana que refleja una actitud de servicio voluntaria manifestando preocupación o atención desinteresada por el otro.
- b) Voluntariedad.- Actitud humana que manifiesta libre y potestativamente la intención de participar en un proceso de donación.
- c) Gratuidad.- No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos y/o tejidos humanos ni existirán compensación económica alguna para el donante, ni cualquier otra persona natural o jurídica. No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano y/o tejido implantado.
- d) Equidad.- Garantizar a toda la población el acceso a los servicios de donación, de acuerdo a sus necesidades.
- e) Bioética.- Es la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y de la atención a la salud, examinando esta conducta a la luz de los valores y de los principios morales
- f) Transparencia.- Los procedimientos de donación se realizarán con transparencia, de manera que permitan y promuevan el conocimiento, contenidos y fundamentos para la realización de los mismos.
- g) Confidencialidad.- En ningún caso podrá facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de órganos humanos.
- h) Promoción y publicidad.- La promoción de la donación u obtención de órganos y tejidos humanos se realizará siempre de forma general y señalando el carácter voluntario, desinteresado y altruista

**Capítulo II
Derechos de Donantes y Receptores**

Art. 5.- Derechos.- Los donantes y receptores dentro de los procesos de donación, además de los establecidos en la constitución y Tratados Internacionales referentes a la materia, gozarán de los siguientes derechos:

- a) A ser informado veraz, oportuna y previamente de las consecuencias de la decisión de participar en un procedimiento de donación.
- b) A Expresar explícitamente y por escrito su consentimiento para participar en un procedimiento de donación sea como donante o receptor. Dicho consentimiento deberá

constar registrado en la respectiva historia clínica.

- c) A que la información que se refiera a su identidad y que pueda afectar de cualquier manera sus derechos no sea revelada por ninguna persona y se respete el carácter de confidencial de la misma.
- d) A que todos los datos que se determinen u obtengan, producto del procedimiento de donación sean protegidos y precautelados por quien los posea.
- e) A que se le brinde oportuna y gratuitamente todas las condiciones médicas necesarias para precautelar su salud, garantizándole la asistencia precisa para su restablecimiento, independientemente del lugar donde se realice el trasplante, en cualquier etapa del procedimiento de donación.
- f) A que se le garantice que los órganos que se utilicen dentro de los procedimientos de donación, sean manipulados en óptimas condiciones, en todas las etapas del procedimiento de donación.

Capítulo III Disposiciones Generales

Sección I Disposiciones Comunes

Art. 6.- Naturaleza de los trasplantes.- Los trasplantes de órganos, tejidos y células se considerarán prácticas de técnica corriente y no experimental.

Art. 7.- Órganos, tejidos y células.- Los órganos, tejidos y células, una vez donados, en atención al consentimiento presuntivo para la donación o con el consentimiento previo para la misma o la no objeción para la donación, constituyen un bien público independiente del lugar de su ablación, de asignación a través de la Lista de Espera manejada por la Autoridad Sanitaria Nacional, a través del ONTOT.

Art. 8.- Diagnóstico.- Las operaciones de ablación y trasplante se efectuarán únicamente cuando exista un diagnóstico que asegure posibilidades claras de una sustancial mejora de la calidad y esperanza de vida del receptor, siempre y cuando los otros medios y recursos disponibles se hayan agotado, o sean insuficientes o inconvenientes como alternativa terapéutica de la salud del paciente.

Art. 9.- Entrega de Información.- Todas las personas o establecimientos que utilicen órganos, células o tejidos humanos regulados por la presente Ley, comunicarán al ONTOT la información respecto de las condiciones del material anatómico utilizado, con el fin de establecer la trazabilidad y garantizar el control de calidad del proceso.

Art. 10.- Trato preferencial.- Toda persona que haya recibido un órgano por trasplante, será considerada como discapacitada, a fin que pueda obtener los beneficios que la Ley de Discapacidades y demás normas legales les conceden, para poder conservar el órgano trasplantado y mejorar su calidad de vida, debiendo el Consejo Nacional de Discapacidades



CONADIS conferir el respectivo carné, para lo cual, el ONTOT deberá entregar la debida certificación.

Art. 11.- Excepciones.- Las disposiciones de esta Ley no serán aplicables a los casos de sangre humana y sus componentes, espermatozoides, óvulos, embriones, con excepción de las células madre.

Sección II Confidencialidad

Art. 12.- Protección de datos y confidencialidad: El ONTOT tomará las medidas necesarias para garantizar que los datos, incluidos los de carácter genético, recogidos en el ámbito de aplicación de la presente Ley, a los que tengan acceso terceros, se hayan convertido en anónimos, a fin que el donante y el receptor no sean identificables. A tal fin, el ONTOT velará para que:

a) Se adopten medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada, así como salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones de los datos en las fichas de los donantes o en los registros de donantes excluidos, así como cualquier transferencia de información; y,

b) Se establezcan procedimientos para solventar las discrepancias en los datos.

Art. 13.- Prohibición de divulgación de información.- En ningún caso podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación del donante y del receptor de los órganos , células y/o tejidos humanos.

Art. 14.- Identidad del donante y receptor.- El donante no podrá conocer la identidad de receptor, ni el receptor la del donante a excepción de los donantes vivos genéticamente relacionados.

Art.15.- Información confidencial.- La información relativa a donantes y receptores de órganos, células y tejidos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad.

Art.16.- Adopción de medidas preventivas.- El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva.

Sección III Gratuidad de las donaciones

Art. 17.- Prohibición de compensación.- No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos y/o tejidos humanos ni existirán compensación económica alguna para el donante, ni cualquier otra persona.

No obstante, deberá garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento, independientemente. No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano y/ o tejido implantado.



Sección VI De las Instituciones

Art. 18.- Acreditación.- Los trasplantes de órganos, tejidos y células, solo podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la acreditación del Ministerio de Salud Pública, los cuales deberán contar con la autorización del ONTOT.

Los requisitos para la acreditación se determinarán en el reglamento que la Autoridad Sanitaria Nacional expida para el efecto.

Art. 19.- Autorización del ONTOT.- El establecimiento que realice actividades de trasplantes de órganos, tejidos y células, no podrá efectuar cambios sustanciales en sus actividades, sin la autorización previa del ONTOT.

El ONTOT podrá suspender o retirar la acreditación o autorización a un establecimiento de tejidos o a un método de preparación de tejidos o células, si una inspección o una medida de control demuestra que el establecimiento no cumple los requisitos de la presente Ley o reglamento de la misma.

Art. 20.- Equipo de Trasplantes.- La institución hospitalaria implantadora del órgano, tejido y/o células, deberá poseer en su Equipo de Trasplantes los profesionales necesarios para realizar la respectiva ablación, respetando los criterios de la Lista de Espera.

Art. 21.- Registro de actos médicos.- Los establecimientos acreditados llevarán un registro de todos los actos médicos contemplados en la presente ley que se realicen en su ámbito. La reglamentación determinará los requisitos de ese registro.

Art. 22.- Responsabilidad.- Las instituciones en las que desarrollen su actividad trasplantológica los equipos médicos serán responsables solidariamente en todo lo referente a de este cuerpo legal.

Art. 23.- Responsabilidad de la autoridad reguladora.- La autoridad reguladora será solidariamente responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de establecimientos que no hubieren cumplido con los expresados recaudos.

Art. 24.- Elección del Centro de trasplante.- La autoridad reguladora, deberán asegurar la libre elección del paciente respecto del Centro de Trasplante habilitado en el que se asistirá.

Sección V De los profesionales

Art. 25.- Acreditación.- Los actos médicos referidos a trasplantes contemplados en esta ley sólo podrán ser realizados por médicos o equipos médicos acreditados al efecto por el ONTOT. Este exigirá, en todos los casos, como requisito, la capacitación y experiencia suficiente en la respectiva especialidad. La capacitación y experiencia en la especialidad se acreditarán mediante el título de especialista, currículum correspondientes y más requisitos que determine para el efecto el respectivo reglamento.



Art. 26.- Integración de equipos de trasplante.- Los profesionales médicos de un equipo de trasplante podrán ser integrantes de otros equipos, debiendo en todos los casos solicitar la autorización correspondiente ante la Autoridad Sanitaria correspondiente, para integrar cada equipo.

Art. 27.- Responsabilidad de la autoridad reguladora.- La autoridad reguladora, será responsable por los perjuicios que se deriven de la inscripción de personas que no hubieren cumplido con tales recaudos.

Sección VI De la Lista de espera

Art. 28.- Los órganos, tejidos y células, serán distribuidos respetando la Lista de Espera y en casos específicos basados en escalas técnicas adaptadas para cada órgano en particular. La Lista de Espera se establecerá como tal, de acuerdo a parámetros definidos de conformidad con el reglamento que para cada órgano y/o tejido establezca el ONTOT. Esta base de datos estará a cargo del ONTOT, quien la administrará.

Art. 29.- Todo médico que diagnosticare a un paciente una enfermedad susceptible de ser tratada mediante un trasplante de donante cadavérico, tiene la obligación de comunicar este hecho a la unidad hospitalaria correspondiente en el plazo de noventa (90) días de diagnosticada la enfermedad. Dicha enfermedad debe interpretarse como aquella que de acuerdo al tipo de órgano y/o tejido, con su diagnóstico confirmado, permita la incorporación del paciente a la lista de espera.

Sección VII Del Sistema Nacional de Donantes

Art. 30.- Sistema de identificación de donantes.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del ONTOT, desarrollará un sistema de identificación de donantes que asigne un código único a cada donación y a cada uno de los productos asociados con ella.

Todos los órganos tejidos y células deberán estar identificados con una etiqueta que contenga la información o las referencias que permitan establecer un vínculo con la información relacionada con los requisitos del método de preparación de órganos, tejidos y células, y sobre los métodos para la asignación al receptor de células y tejidos específicos.

Los establecimientos de tejidos y células deberán conservar los datos necesarios durante un mínimo de 30 años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos se archivarán de forma física y electrónica.

Art. 31.- Registro.- El ONTOT abrirá un Registro Nacional de Donantes. El Registro Nacional de Donantes será depositario de los datos de identificación y de filiación de los potenciales donantes y deberá registrar toda la información sobre la decisión que en vida el potencial donante ofrece de todos sus órganos, tejidos o células o parte de ellos a ser donados para trasplante.



**TITULO IV.
DE LA DONACIÓN Y ABLACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS**

**Capítulo I
De la Donación**

Art. 32.- Donación.- Cualquier persona podrá en forma expresa:

- a) Manifestar su voluntad afirmativa o negativa a la ablación de los órganos, tejidos o células de su propio cuerpo para el posterior implante en seres humanos vivos o con fines de estudio o investigación.
- a) Restringir de un modo específico su voluntad afirmativa de ablación a determinados órganos y tejidos.
- a) Condicionar la finalidad de la voluntad afirmativa de ablación a alguno o algunos de los fines previstos en esta ley -implante en seres humanos vivos o con fines de estudio o investigación.

Art. 33.- Voluntad de donación.- La manifestación de la voluntad afirmativa para la donación de órganos y tejidos deberá constar en la cédula de identidad de todos los ciudadanos ecuatorianos y ecuatorianas y de los extranjeros residentes en el país que posean dicho documento.

Art. 34.- Manifestación de voluntad.- Todo funcionario de la Dirección General de Registro Civil Identificación y Cedulación de la República, estará obligado a recabar de las personas capaces, mayores de dieciocho años que concurran ante dicho organismo a realizar cualquier trámite, la manifestación de su voluntad positiva señalada en el artículo precedente.

Dicha manifestación, será asentada en la cédula de identidad del declarante y se procederá a comunicarla al Organismo Nacional De Trasplante De Órganos y Tejidos (ONTOT)

Art. 35.- Autorización de donación de menores de edad.- En caso de fallecimiento de menores de Dieciocho (18) años, no emancipados, sus padres en conjunto o su representante legal, exclusivamente, podrán autorizar la donación de sus órganos o tejidos especificando los alcances de la misma.

En ausencia de las personas mencionadas precedentemente, se dará intervención al Consejo Nacional de la Niñez y Adolescencia, quien podrá autorizar la donación.

Art. 36.- Ausencia de voluntad expresa.- La inexistencia de la voluntad expresa de donación dará lugar a la presunción ipso jure de consentimiento para la donación. Si no existiere voluntad expresa de donación, esta presunción podrá ser objetada en el orden en que se las enumera de manera excluyente, siempre que se encuentren en el lugar del deceso y estuvieren en pleno uso de sus facultades mentales:



- a) El cónyuge no divorciado que convivía con el fallecido, o la persona que, sin ser su cónyuge, convivía con el fallecido en unión de hecho legalmente declarada;
- b) Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho años;
- c) Cualquiera de los padres;
- d) Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho años;
- e) Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho años;
- f) Cualquiera de los abuelos;

Art. 37.- Prohibición de donación.- No podrán ser donantes de órganos, tejidos o células, las siguientes personas:

- 1.- Aquellas que posean infecciones graves e inflamatorias no controladas;
- 2.- Aquellas que padezcan de cáncer, excepto:
 - a) Quienes hayan padecido de tumores de órganos sólidos de bajo grado de malignidad con más de diez años, documentados con intervalo libre de enfermedad;
 - b) Quienes hayan padecido de tumores de piel de bajo grado de malignidad, salvo melanomas que se consideran contraindicación absoluta;
 - c) Quienes hayan padecido de tumores del sistema nervioso central con la comprobación histopatológica del mismo, bajo las normas internacionales vigentes.

Art. 38.- Portadores de VIH y Hepatitis B Y C.- Los portadores de VIH y Hepatitis B y C podrán ser donantes cuando el receptor, portador de la misma patología, acepte por escrito el trasplante en estas condiciones.

CAPÍTULO II

De la donación en vida

Art. 39.- Requisitos.- Cualquier persona podrá donar en vida órganos, tejidos o células cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- a) Que el donante sea mayor de edad, en goce de plenas facultades mentales y con un estado de salud adecuado para el procedimiento de extracción;
- b) Que el donante y el receptor hayan sido previamente informados de las posibles consecuencias de su decisión y otorguen su consentimiento notariado en forma escrita, libre, consciente y altruista. Este consentimiento deberá anexarse a sus respectivas historias clínicas;
- c) Que el receptor del órgano, tejido o células que vaya a ser extraído sea una persona previamente determinada;



d) Que la extracción de partes o tejidos o la remoción de órganos no implique para el donante riesgo de incapacidad funcional temporal o permanente;

Art. 40 Restricción de la donación en vida.- La extracción de órganos de donantes vivos se limitará a situaciones en las que puedan esperarse grandes posibilidades de éxito del trasplante y no se aprecie que se altere el libre consentimiento del donante a que se refiere el artículo. Será necesario un informe preceptivo del Comité de Ética del hospital trasplantador.

Art. 41.- Consentimiento expreso.- La donación de órganos, tejidos y células con donante vivo para fines de trasplante requerirá de la declaración del consentimiento informado del donante, otorgada ante un Notario del lugar en donde resida o se encuentre en tránsito. A esta declaración se incorporará el correspondiente informe psiquiátrico sobre la normalidad de sus facultades mentales.

En la declaración notarial se hará constar, entre otros datos, la identidad del donante, su expresa voluntad de hacer la donación, la determinación del órgano, tejido o células que será donado, y los nombres y apellidos de la persona receptora de la donación y la expresión que la donación se la realiza de manera gratuita, sin ningún tipo de reconocimiento o promesa de retribución económica.

Art. 42.- Estado de salud.- El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.

Art. 43.- Documento de cesión.- El documento de cesión donde se manifiesta la conformidad del donante será firmado por el interesado, el médico que ha de ejecutar la extracción y los demás asistentes. Cualquiera de ellos podrá oponerse eficazmente a la donación si albergan duda sobre que el consentimiento del donante se ha manifestado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. De dicho documento de cesión deberá facilitarse copia al interesado.

En ningún caso podrá efectuarse la extracción de órganos sin la firma previa de este documento.

Art. 44.- Revocatoria del consentimiento.- El consentimiento informado del donante vivo no podrá ser sustituido ni complementado. Sin embargo, podrá ser revocado, en forma verbal, hasta el momento mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserva la capacidad para expresar su voluntad. Esta revocatoria no generará obligación de ninguna clase ni dará lugar a indemnización por daños y perjuicios.

Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna.

Art.- 45.- Prohibición de expresar consentimiento por hijos o representados.- Ni los padres, ni el representante legal, podrán otorgar el consentimiento para donar, con fines de



trasplante u otra operación semejante, órganos o tejidos de sus hijos menores de edad, o representados.

Exceptúanse de la prohibición del inciso precedente los casos de donación de médula ósea, que podrá ser autorizada exclusivamente por los padres, cumpliendo las condiciones y limitaciones establecidas en esta Ley y su Reglamento

Capítulo III De la donación cadavérica

Art. 46.- Donación cadavérica.- Una vez producida la muerte de una persona, se podrá disponer de todos o parte de sus órganos o tejidos, cuando exista la presunción de consentimiento para la donación sin objeción alguna, en los términos del art. de esta Ley, la autorización previa de donación, o el consentimiento escrito de los familiares.

Los órganos, tejidos y células de donante cadavérico deberán ser utilizados con prioridad en receptores de nacionalidad ecuatoriana o extranjeros residentes legalmente en el país con un mínimo de tres años ininterrumpidos.

En caso particular del paciente extranjero trasplantado en el país a partir de donante vivo y que sea declarado en Código Cero, tendrá el mismo tratamiento que los pacientes nacionales en similar situación.

Sección I De La Muerte Encefálica

Art. 47.- Muerte encefálica.- El cese irreversible de las funciones encefálicas, esto es, la constatación de coma arreactivo de etiología estructural conocida y carácter irreversible se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un periodo apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos que serán desarrollados en el Reglamento de esta ley.

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la extracción de órganos, será exigible la existencia de un certificado médico firmado por tres médicos, entre los que debe figurar un neurólogo o neurocirujano y el Jefe de Servicio de la unidad médica donde se encuentre ingresado, o su sustituto. En ningún caso, dichos facultativos podrán formar parte del equipo extractor o trasplantador de los órganos que se extraigan.

~~**Art. 48.- Muerte por parada cardiorrespiratoria.-** En los casos de muerte por parada cardiorrespiratoria, se efectuaren por el médico encargado de la extracción las técnicas de preservación para asegurar la viabilidad de los órganos, previa comunicación a la fiscalía o Juzgado de Instrucción competente, a fin de que, si lo estima necesario, pueda establecer cualquier limitación o indicación positiva para su práctica. El Reglamento de la esta ley definirá los procedimientos necesarios para la aplicación total del presente artículo.~~



Art. 49.- Certificación de muerte encefálica.- Un grupo de tres médicos que no pertenezcan al equipo de trasplantes, uno de los cuales será neurólogo o neurocirujano, previamente a los procedimientos destinados a la utilización de órganos o tejidos para fines de trasplante, certificarán por escrito la muerte encefálica a través de la ausencia irreversible de las funciones del tallo encefálico de la persona donante.

Para los efectos señalados en el inciso precedente se deberá identificar la totalidad de los siguientes signos, en dos oportunidades distintas, con un intervalo de seis horas:

- a) Coma irreversible, con diagnóstico etiológico certificado;
- b) Ausencia de reflejo corneal;
- c) Ausencia de reflejo foto motor;
- d) Ausencia de reflejos óculo-cefálico;
- e) Ausencia de reflejos óculo-vestibulares;
- f) Ausencia de reflejo nauseoso y/o tusígeno,
- g) Ausencia de respiración espontánea; y,
- h) Prueba de Apnea positivo.

Estos criterios clínicos no tendrán validez en presencia de hipotermia, presencia de graves alteraciones hemodinámicas, metabólicas reversibles, bloqueadores neuro musculares y presencia de tóxicos y fármacos depresores del sistema nervioso central.

La certificación a la cual se hace referencia en el primer inciso de este artículo será obligatoriamente firmada por los tres miembros del grupo médico.

Art. 50.- Sustento de la muerte encefálica.- Como sustento en el diagnóstico de la muerte encefálica del donante se utilizará obligatoriamente por lo menos uno de los medios auxiliares morfológicos de diagnóstico disponibles: tomografía cerebral contrastada, arteriografía cerebral, resonancia magnética contrastada cerebral u otros exámenes de flujo no operador dependientes. mismos.

Art .51.- Período de observación: El período de observación debe valorarse individualmente, teniendo en cuenta el tipo y gravedad de la lesión causante, así como las pruebas instrumentales realizadas.

Siempre que el diagnóstico sea únicamente clínico, se recomienda repetir la exploración neurológica según los siguientes períodos:

- a. A las seis horas: en los casos de lesión destructiva conocida.
- b. A las veinticuatro horas: en los casos de encefalopatía anóxica.
- c. Si se sospecha o existe intoxicación por fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central, el período de observación debe prolongarse, a criterio médico, de acuerdo



a la vida media de los fármacos o sustancias presentes y a las condiciones biológicas generales del paciente.

Los períodos de observación reseñados pueden acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas.

Art. 52.- Diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales. En aquellas condiciones clínicas en las que existen circunstancias que dificultan o complican el diagnóstico clínico, cuando no haya lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen y cuando exista una lesión causal que sea primariamente infratentorial, además de la exploración neurológica deberá realizarse, al menos, una prueba instrumental de soporte diagnóstico confirmatoria.

Sección II

De la muerte natural y violenta

Art. 53.- Muerte natural.- En caso de muerte natural, los médicos deben declarar fehacientemente la causa de muerte. Una vez declarada la muerte, en atención al consentimiento presuntivo para la donación o una vez obtenido el consentimiento para la misma, podrá realizarse el retiro o ablación de órganos, tejidos y células de conformidad con lo dispuesto en esta Ley.

Art. 54.- Muerte Violenta.- Si con ocasión de un accidente o ataque violento, una persona es declarada con muerte encefálica en la institución de salud donde fuese atendida, de conformidad con las normas de esta Ley, en atención al consentimiento presuntivo para la donación o con el consentimiento previo para la misma o la no objeción para la donación, se efectuará la ablación de órganos, tejidos y células, remitiéndose previamente al fiscal de turno la noticia de este suceso de muerte violenta y del acto de extracción, a fin que conozca de esta particularidad.

La extracción indicada en el presente artículo, sólo podrá realizarse cuando no interfiera en los resultados finales de la autopsia, y es suficiente para la realización de la ablación de órganos y tejidos la notificación al fiscal de turno.

CAPÍTULO IV

De la Selección y evaluación de donantes

Art. 55- Selección, evaluación y obtención:

1. Las actividades relacionadas con la obtención de órganos, tejidos y células, se llevarán a cabo de modo que se garantice que la evaluación y la selección del donante se efectúen de conformidad con los requisitos que para el efecto establecerá el ONTOT y que los órganos, tejidos y células, se obtengan, procesen y transporten de conformidad con los requisitos que igualmente establecerá el ONTOT.

2. En caso de donación alogénica, los criterios de extracción se establecerán de conformidad con los requisitos que para el efecto establecerá el ONTOT.



3. Se documentarán los resultados de los procedimientos de evaluación y examen del donante y se comunicará cualquier resultado anómalo importante.

4. La autoridad competente velará que todas las actividades relacionadas con la obtención de órganos, tejidos y células se efectúen de conformidad con los requisitos que para el efecto establecerá el ONTOT.

CAPÍTULO V DE LA ABLACION Y TRASPLANTE

Art. 56.- Pertinencia de la Ablación y trasplante.- Las operaciones de ablación y trasplante se efectuarán únicamente cuando exista un diagnóstico que asegure posibilidades claras de una sustancial mejora de la calidad y esperanza de vida del receptor, siempre y cuando los otros medios y recursos disponibles se hayan agotado, o sean insuficientes o inconvenientes como alternativa terapéutica de la salud del paciente.

Art. 57.- Ablación.- La ablación podrá efectuarse respecto de toda persona capaz mayor de dieciocho años que no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de sus órganos, tejidos o células, la que será respetada cualquiera sea la forma en la que se hubiere manifestado.

La ablación de los órganos y tejidos a la que se refiere este artículo solo podrá realizarse cuando no interfiera en los resultados finales de la autopsia.

Art 58.- Autorización de Ablación en caso de fallecimiento de menores de dieciocho años.- En caso de fallecimiento de menores de Dieciocho (18) años, no emancipados, sus padres o su representante legal, exclusivamente, podrán autorizar la ablación de sus órganos o tejidos especificando los alcances de la misma. La falta de consentimiento de alguno de los padres o representante, eliminará la posibilidad de autorizar la ablación en el cadáver del menor.

En ausencia de las personas mencionadas precedentemente, se dará intervención al Consejo Nacional de la Niñez y la Adolescencia, quien podrá autorizar la ablación.

Art. 59.- Procedimiento de Ablación.- El retiro de los órganos, tejidos o células de un cadáver será efectuado por el equipo de médicos y paramédicos de trasplantes de la institución trasplantadora, de acuerdo con cada órgano y/o tejido a ser ablacionado, de conformidad con los protocolos vigentes, debidamente autorizados por el ONTOT

Art. 60.- Condiciones y Requisitos para la ablación.- La obtención de órganos, tejidos y/o células de donantes fallecidos para fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen las condiciones y requisitos siguientes:

- a) Que la persona fallecida, de la que se pretende extraer órganos, tejidos o células, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la extracción de los mismos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos, y será respetada cualquiera que sea la forma en la que se haya expresado.



En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.

- b) Siempre que se pretenda proceder a la extracción de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, la persona a quien corresponda dar la conformidad para la extracción o en quien delegue, deberá verificar mediante la información necesaria si el interesado hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares o de los profesionales que le han atendido en el centro sanitario.

Art. 61.- Certificación.- La extracción de órganos o tejidos de fallecidos sólo podrá hacerse previa comprobación y certificación de la muerte realizadas por profesionales cualificados, y teniendo en cuenta las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas y se ajustarán a los protocolos que para el efecto deberán desarrollarse en el Reglamento de la presente ley.

Los profesionales que certifiquen lo referido en el inciso anterior deberán ser médicos con cualificación o especialización adecuadas para esta finalidad, distintos de aquellos médicos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante y no estarán sujetos a las instrucciones de éstos.

Para efecto de lo expresado en este artículo, será exigible la existencia de un certificado de defunción extendido por un médico diferente de aquel que interviene en la extracción o el trasplante.

Art. 62.- Órganos o tejidos que pueden ablacionarse.- Los órganos y/o tejidos que podrán ablacionarse de personas vivas serán los siguientes:

- a) Riñón, uréter.
- b) Piel.
- c) Elementos del sistema osteoarticular.
- d) Órganos dentarios erupcionados y no erupcionados.
- e) Córnea: en caso de enucleación del tumor y otra causa, estando la córnea en condiciones de ser injertada a otra persona.
- f) Médula ósea.
- g) Páncreas: Resección parcial.
- h) Hígado: Resección segmentaria.

Art. 63.- Incorporación de nuevas prácticas médico quirúrgicas de ablación e implantación. La Autoridad Sanitaria Nacional podrá proponer la incorporación de prácticas médico quirúrgicas de ablación e implantación cuando su viabilidad en los seres humanos se acredite fehacientemente.

Para que esta nueva práctica sea incorporada como una técnica corriente, el profesional médico o jefe de equipo interviniente someterá a consideración de la Autoridad Sanitaria Nacional documentación que justifique las intervenciones, la misma que será definida en el Reglamento de la presente Ley.



Capítulo VI
DEL BANCO DE TEJIDOS Y CÉLULAS

Art. 64.- Banco de Tejidos y Células.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través del ONTOT, creará o autorizará el funcionamiento de bancos de tejidos, y de células.

Los bancos de tejidos y células podrán ser dependientes de la Autoridad Sanitaria Nacional y estarán vinculados obligatoriamente a un centro hospitalario público, mixto o privado que hubiere obtenido la correspondiente licencia sanitaria y acreditación para su funcionamiento.

Las actividades desarrolladas por los bancos de células y tejidos humanos serán sin ánimo de lucro, debiendo existir exclusivamente la compensación de los gastos derivados de su actividad.

Art. 65.- Licencia Sanitaria.- Los bancos de células, progenitores hematopoyéticos y otros tejidos deberán contar igualmente con las correspondientes licencia sanitaria y acreditación para su funcionamiento

Los requisitos que deberán cumplir los centros asistenciales u hospitalarios para obtener la licencia mencionada constarán en el Reglamento que se expida para el efecto.

Art.66.- Accesibilidad a Bancos de Tejidos y Células .- Los centros públicos y privados autorizados para implantación de órganos y tejidos tendrán acceso a los órganos y tejidos de los bancos de tejidos y células, previo compromiso de revertir al Banco la información necesaria para finalizar el control de calidad del procedimiento.

Art. 67.- Condiciones de almacenamiento.- Los bancos de tejidos y células velarán porque todos los procedimientos asociados con el almacenamiento de células y tejidos estén documentados en los manuales de procedimientos y por que las condiciones de almacenamiento se ajusten a los requisitos que para el efecto establecerá el ONTOT.

Art. 68.- Contratos con terceros.- Los bancos de tejidos y células celebrarán contratos por escrito con terceros cada vez que tenga lugar una actividad exterior que influya en la calidad y en la seguridad de los tejidos y células procesados en cooperación con éstos. Los bancos de tejidos transmitirán al ONTOT de manera obligatoria, dentro de los 30 días posteriores a su celebración, copias de sus convenios suscritos con terceros.

Art.69.- Tejido de limitada disponibilidad.- En el caso de tratarse de un tejido de limitada disponibilidad se centralizarán los datos con respecto a los pacientes en espera de recibir el implante en las oficinas del Organismo Nacional de Trasplante de Órganos y Tejidos (ONTOT) encargado de la coordinación de trasplantes.

Art. 70.- Obligaciones de los Bancos de órganos y tejidos.- Además de los establecidos en el reglamento que se expida para el efecto los Bancos de órganos y tejidos tendrán las siguientes obligaciones:



- a) Los establecimientos de tejidos mantendrán un registro de los tipos y cantidad de tejidos y células obtenidos, evaluados, preservados, procesados, almacenados y distribuidos.
- b) Los establecimientos de tejidos deberán presentar al ONTOT un informe trimestral sobre dichas actividades, que será accesible al público a través de la página web del ONTOT, respetando la reserva y confidencialidad de los donantes y receptores.

Art. 71.- Personal de los establecimientos de tejidos y células-El personal de los establecimientos de tejidos y células, implicado directamente en las actividades relacionadas con la obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos deberá disponer de la cualificación necesaria para efectuar estas tareas. Sus perfiles, funciones y responsabilidades deberán definirse en el Reglamento de la presente Ley.

TÍTULO V

De la Autoridad Reguladora

Art. 72.- Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos (ONTOT).- La actividad trasplantológica del país, que incluye la extracción y el implante de órganos, tejidos y células, así como la conservación de los mismos en los diversos bancos tejidos y células, será controlada por Ministerio de Salud Pública, a través del Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos (ONTOT), entidad que tendrá las facultades que la presente Ley y demás normas le confieren.

Art. 73.- Función.- El Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos (ONTOT), adscrito al Ministerio de Salud Pública, con sede en la ciudad de Quito, con autonomía técnica, administrativa y financiera, tiene la función básica de coordinar y reglamentar a nivel nacional la actividad trasplantológica, acreditación de los centros y equipos de trasplante, administración de la lista de espera, criterios de asignación de órganos, tejidos y células y la vigilancia del cumplimiento de la presente Ley y sus reglamentos

Art. 74.- Trazabilidad.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del ONTOT, controlará la trazabilidad del donante al receptor, de todos los órganos, tejidos y las células obtenidos, tratados, almacenados o distribuidos en el país. Esta trazabilidad también se aplicará a todos los datos pertinentes sobre los productos y materiales que entren en contacto con dichos órganos, tejidos y células.

Art. 75.- Efectos y reacciones adversas.- Para la notificación de los efectos y reacciones adversas graves:

- a) El ONTOT desarrollará un sistema que permita notificar, investigar, registrar y transmitir información sobre efectos y reacciones adversas graves que puedan influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos.
- b) El ONTOT establecerá el procedimiento de notificación de los efectos y reacciones adversas graves.
- c) Cada establecimiento de tejidos garantizará la existencia de un procedimiento preciso, rápido y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto o reacción adversa.



Art. 76.- Gestión de calidad.- La gestión de la calidad se realizará tomando las siguientes consideraciones:

1. El ONTOT tomará las medidas necesarias para que cada establecimiento de tejidos mantenga actualizado un sistema de calidad basado en criterios de buena práctica.
2. El ONTOT establecerá las normas y especificaciones para las actividades relacionadas con un sistema de calidad.
3. Los bancos de tejidos tomarán las medidas necesarias a fin de garantizar que el sistema de calidad cuente con toda la documentación necesaria solicitada por el ONTOT y esté disponible para las inspecciones por parte de éste.
5. Los establecimientos de tejidos deberán conservar los datos necesarios para garantizar su trazabilidad.
6. Los bancos de tejidos velarán por que todas las donaciones de células y tejidos humanos sean sometidas a pruebas de laboratorio conforme a los requisitos que para el efecto establecerá el ONTOT, y porque la selección y aceptación de las células y tejidos cumplan los requisitos que igualmente para el efecto establecerá el ONTOT.
7. El establecimiento de tejidos incluirá en sus manuales de procedimiento todo proceso que afecte a la calidad y la seguridad, y velará por que se lleve a cabo bajo condiciones controladas. El establecimiento de tejidos verificará que el equipo utilizado, el entorno de trabajo y la concepción, la validación y las condiciones de control de los procesos se ajusten a los requisitos que para el efecto establecerá el ONTOT.

Capítulo I DE LA PROMOCION

Art. 77.- Campañas de educación.- El Ministerio de Salud Pública a través del ONTOT realizará, autorizará y coordinará campañas de educación e información para promover una conciencia solidaria de la población a favor de los enfermos que necesiten trasplantes y de la donación y el registro de donantes de órganos, tejidos y células post-mortem.

Las instituciones públicas y privadas existentes y las creadas o que se crearen con la finalidad de promover, investigar y realizar trasplantes, podrán celebrar convenios de cooperación con instituciones similares, nacionales e internacionales, con sujeción a las normas legales vigentes.

Art. 78.- Inclusión en el Pensum académico.- El Ministerio de Educación incluirá en el pensum académico en las escuelas, y colegios públicos y privados, la enseñanza de la importancia y la necesidad de la donación de órganos, tejidos y células para trasplante, según se defina en el reglamento de la presente ley.



TÍTULO VI DE LAS PROHIBICIONES Y SANCIONES

Art.79.- Prohibición de comercialización.- Prohíbese la comercialización de órganos, tejidos y células. Quienes violaren esta disposición y ofrecieren o recibieren, directa o indirectamente, beneficios económicos u otros semejantes para la entrega y obtención de órganos, tejidos u otros materiales anatómicos de personas vivas o fallecidas, serán reprimidos con prisión de tres a cinco años.

Art. 80.- Sanciones.- Sin perjuicio de las sanciones penales indicadas en el artículo anterior, así como de las sanciones establecidas en el artículo innumerado (1), del Capítulo "De Los Delitos Relativos a la Extracción y Tráfico Ilegal de Órganos", introducido en el Código Penal por la Ley 2005 – 2, promulgada en el Registro Oficial N° 45 del 23 de junio del 2005, y de las sanciones administrativas a que hubiere lugar, quienes infrinjan las disposiciones de la presente Ley, así como las disposiciones del Capítulo I del Título III, De los Trasplantes de Órganos y Tejidos, de la Ley Orgánica de Salud, quedan sujetos a la correspondiente responsabilidad civil referente a la indemnización de daños y perjuicios que puedan derivarse de dichos actos.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos (ONTOT) en un plazo máximo de noventa días contados a partir de la fecha de publicación de esta Ley en el Registro Oficial deberá dictar todos los reglamentos pertinentes para la aplicación de esta Ley.

SEGUNDA.- La Dirección Nacional de Registro Civil y Cedulación deberá implementar los mecanismos necesarios para la aplicación de lo dispuesto en el artículo 34 de la presente Ley.

TERCERA.- El Poder Ejecutivo en el plazo de noventa días establecera mecanismos que garanticen en el oportuno y eficiente traslado de órganos, tejidos y células así como de donantes y receptores, a través de todo tipo de transportación dentro del territorio nacional.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA.- Derórgase la Ley No. 58 Ley de Transplante de órganos y Tejidos publicada en el registro oficial 492, de 27 de julio de 2009 y la Ley 2006-67 (suplemento del Registro Oficial 423, de 22 de diciembre de 2006)



DISPOSICION FINAL

La presente Ley entrará en vigencia, a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, en la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional.

f.) Arq. Fernando Cordero

PRESIDENTE DE LA ASAMBLEA NACIONAL.

f.) Dr. Francisco Vergara

SECRETARIO GENERAL DE LA ASAMBLEA NACIONAL

