

Resolución No.009-INDOT-2013

Dra. Diana Almeida Ubidia
Directora Ejecutiva

**INSTITUTO NACIONAL DE DONACION Y TRASPLANTE DE ORGANOS, TEJIDOS Y
CELULAS INDOT**

CONSIDERANDO:

- Que,** la constitución política del Ecuador en su Art. 32 establece que “La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos.... La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia precaución y bioética con enfoque de género y generacional”
- Que,** el Art. 6 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células establece: “Los órganos, tejidos y células, independientemente del lugar de su ablación o extirpación, una vez obtenidos de acuerdo a las normas de la presente Ley, son responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional, incluyendo su adecuado uso.”
- Que,** el Art. 50 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células establece que “los bancos de tejidos y/o células garantizarán que todos los procedimientos asociados con su obtención, procesamiento, transporte, almacenamiento y distribución se encuentren documentados en manuales de procedimientos y se ajusten a las normativas internacionales y requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.”
- Que,** el Art. 51 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células establece” todo el personal de los bancos de tejidos y/o células que intervengan en las diferentes actividades relacionadas con la obtención,

procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos deberá ser acreditado para el ejercicio de sus actividades. Su perfil, funciones y responsabilidades serán los previstos en el reglamento respectivo."

Que, el Art. 52 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células señala que se podrán realizar en el país los tratamientos con células progenitoras, no embrionarias ni fetales, hematopoyéticas provenientes de la médula ósea, sangre periférica y cordón umbilical para el tratamiento de patologías, cuya eficacia haya sido comprobada y sean debidamente autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que, el Art. 53. De la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células establece que la Autoridad Sanitaria Nacional controlará y regulará el uso, investigación y aplicación de células madre adultas, provenientes de sangre cordón umbilical del recién nacido, médula ósea, o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga. Se excluye la aplicación de células madres embrionarias y fetales. Toda nueva terapia con células madres adultas, no embrionarias ni fetales, que se quieran aplicar en el país, deberá contar con la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional y ser aceptada por los organismos mundiales de salud de los que el Estado ecuatoriano sea parte. La manipulación de células madre con fines de investigación, estará permitida siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

- a) Exista la autorización expresa de la autoridad competente;
- b) No exista fines de lucro;
- c) Exista el consentimiento informado de la o el donante y la o el receptor;
- d) No se trate de células madres embrionarias y fetales; y,
- e) Los demás que señale el respectivo reglamento.

Que, el Art. 54. de la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes establece se podrá realizar investigación con ingeniería tisular, previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional y el auspicio de centros de investigación reconocidos.

Que, el Art. 55 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células establece que se prohíbe toda actividad que involucre la utilización de

células y tejidos humanos que no se encuentre regulada en esta Ley y sus reglamentos.

Que, La Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, en su artículo 56 señala que “la Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría a través de la entidad o dependencia que designe para el efecto, normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en la República del Ecuador. Las funciones y atribuciones para su funcionamiento, serán las establecidas en el Reglamento a la presente Ley.

Que, el Art. 57 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células establece que “la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada de ejecutar la política pública de donación y trasplantes, estará adscrita a dicha Autoridad y gozará de autonomía técnica, administrativa y financiera. Se sujetará a lo establecido en la presente Ley y su reglamento, velando por su cumplimiento y promoviendo acuerdos internacionales de cooperación.”

Que, el Art. 70 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células señala que la Autoridad Sanitaria Nacional será responsable de verificar el cumplimiento de esta Ley y sus reglamentos, mediante la realización de las inspecciones y peticiones de información que considere pertinentes.

Que, el Art. 71 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células establece en caso de verificarse acciones u omisiones que pudieren provocar daño o constituir un peligro para la salud de las personas, como consecuencia de las actividades relacionadas con esta Ley, la Autoridad Sanitaria Nacional establecerá las medidas preventivas a ser adoptadas, de conformidad con el reglamento correspondiente.

Que, Que la Disposición General Primera de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células establece que los trasplantes de órganos, tejidos y células serán considerados como prácticas de técnica corriente y no experimental



y se sujetarán a los procedimientos técnicos y jurídicos de control de calidad que establecerá la Autoridad Sanitaria Nacional.

Que, El segundo inciso del art. 1 Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, establece que la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, estará sujeta a las disposiciones señaladas en la ley, a las previstas en este reglamento y a las disposiciones y resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, en adelante INDOT.

Que, el Art. 2 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, establece: “crease el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, en adelante INDOT, como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión”.

Que, el Art. 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante establece que el INDOT, cumplirá con las siguientes atribuciones y facultades: 1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional; 4. Planificar todo lo relacionado con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; 5. Controlar y regular a las instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células; 8. Acreditar a las instituciones y equipos médicos relacionados con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; 11. Conocer, aplicar y ejecutar las disposiciones previstas en la ley, este reglamento y las resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, y sancionar administrativamente su incumplimiento; 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; 17. Controlar, regular y autorizar el uso, investigación y aplicación de células madre provenientes de sangre de cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga; 22. Controlar el origen y destino de órganos, tejidos y

células y su trazabilidad; y 23. Otras que la Autoridad Sanitaria Nacional le delegue.

Que, el Art. 4.- del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante establece que sin perjuicio a las sanciones establecidas en la ley, el INDOT podrá adoptar como medida preventiva la suspensión inmediata de las prácticas que contravinieren lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional. Las medidas preventivas no podrán tener una duración mayor de noventa (90) días o hasta que el INDOT emita una resolución definitiva.

Que, el Art. 7 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes establece que la Acreditación es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, realizados por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT. La acreditación otorgada a las instituciones, hospitales y profesionales relacionadas con la actividad trasplantológica será concedida para cada órgano, tipo de tejido o aplicación regenerativa específico/a de acuerdo al órgano, tejido o, célula utilizada, tanto para terapia celular, ingeniería tisular como para el xenotrasplante. La acreditación otorgada es pública por lo que podrá ser consultada por los usuarios a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y exhibida en la oficina principal de las instituciones, hospitales y bancos de tejidos y/o células. Los requisitos y el procedimiento de acreditación serán establecidos por el INDOT.

Que, El trasplante de progenitores hematopoyéticos (TCPH), es una aplicación de una terapia celular encausada por la infusión de células precursoras hematopoyéticas a un receptor, quien ha recibido el tratamiento pre-trasplante correspondiente para recibir el injerto. Esta terapia es apropiada para una gran variedad de enfermedades de origen hematológico y no hematológico y es a menudo la única opción curativa, constituyendo en muchos casos una terapia única capaz de salvar



la vida de pacientes adultos y niños. Se conoce que tres de cada cuatro pacientes que requieren un donante no tienen un familiar compatible, por lo que es menester la conformación del Comité Técnico de Progenitores Hematopoyéticos para la evaluación de cada solicitud de los pacientes candidatos a trasplante de progenitores hematopoyéticos, se conformará un Comité Técnico-Científico para que en base a la competencia técnica de sus miembros, se emitan recomendaciones sobre la pertinencia clínica y científica de las terapias para cada uno de los pacientes estudiados en el pleno del Comité Técnico de Progenitores Hematopoyéticos. Así también el Comité Técnico de Progenitores Hematopoyéticos tendrá la facultad de emitir sus recomendaciones técnicas a la Dirección Ejecutiva del INDOT, con el fin de consolidar, mejorar, actualizar y brindar el soporte técnico-científico que fortalezca al INDOT en el ámbito de sus competencias.

De conformidad con lo dispuesto y en base a lo establecido en el Art.10.2 del Estatuto de Régimen Jurídico de la Función Ejecutiva.

RESUELVE

Art.1.- Aprobar la creación del Comité Técnico de Progenitores Hematopoyéticos.

Art.2.- Aprobar el siguiente Reglamento del Comité Técnico de Progenitores Hematopoyéticos:

DEL COMITÉ TÉCNICO DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

FUNCIONES

1. Cumplir con lo previsto en la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, con el Reglamento General a la Ley, el Estatuto del INDOT y los acuerdos emanados por el Comité.
 2. Cumplir con las disposiciones emanadas del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células y por la Dirección Ejecutiva del INDOT.
- 

3. Formular propuestas y estrategias al INDOT, para el fortalecimiento del Sistema Nacional de Donación y Trasplantes (SINIDOT), específicamente en todo lo relacionado con células progenitoras hematopoyéticas.
4. Participar en el diseño y desarrollo de planes y programas en el ámbito de su competencia.
5. Proponer y apoyar la organización de eventos científicos, técnicos e investigativos en el ámbito de su competencia.
6. Asesorar y apoyar al INDOT, en la aplicación de estrategias para el efectivo cumplimiento de las políticas y normas que regulan la actividad trasplantológica en el país, como para el cumplimiento de los acuerdos emanados del Comité, en las Instituciones del Sistema Nacional de Salud.
7. Definir los mecanismos tendientes a facilitar y operativizar los productos consensuados.
8. Elaborar documentos técnicos de soporte a las propuestas realizadas al INDOT y del otro lado, poner a través del INDOT, para conocimiento y resolución del Comité.
9. Asesorar al INDOT sobre la aplicación de políticas propuestas por la Autoridad Sanitaria, que estén dentro de la competencia del Comité Técnico.
10. Elaborar estrategias para facilitar la coordinación interinstitucional, el intercambio científico y tecnológico, así como la transferencia de información.
11. Conformar equipos de trabajo al interior del Comité, para fortalecer la gestión del mismo.

DOMICILIO

“El Comité”, tendrá su sede en la ciudad de Quito, en las instalaciones del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células – INDOT.

“El Comité” estará conformado por delegados (as) técnicos (as), electos por consenso, en reuniones de índole científico-técnico, quienes tendrán derecho a voz y voto. El nombramiento de dichos delegados (as) será cada dos (2) años y podrán ser reelegidos (as).

Los (as) delegados (as) de Cooperación Externa, brindarán asesoría técnica al “Comité” y participarán en las reuniones con voz sin derecho a voto.

El (la) Director (a) Ejecutivo (a) del INDOT es miembro nato y su participación será a requerimiento de las diferentes comisiones.



Los acuerdos, sugerencias e iniciativas propuestas por el Comité Técnico, no tendrán carácter vinculante para el INDOT.

REUNIONES ORDINARIAS

El "Comité" se reunirá bimensualmente, es decir cada quince días. La convocatoria y agenda de trabajo se realizarán por escrito, con por lo menos cinco (5) días hábiles de antelación.

REUNIONES EXTRAORDINARIAS

Se realizarán cuando los requerimientos técnicos lo exijan, para lo cual será solicitado al Presidente del Comité Técnico, quien procederá con la evaluación y con la convocatoria y agenda, a través de la Secretaría del Comité Técnico.

La convocatoria y el respectivo orden del día, serán enviados con por lo menos setenta y dos (72) horas de anticipación.

QUORUM

Para la instalación de las reuniones ordinarias y extraordinarias del "Comité", se requerirá la presencia de la mitad más uno de sus miembros con derecho a voto.

En caso de ausencia temporal del delegado titular, la Institución o Unidad Médica comunicará por escrito el nombre del funcionario reemplazante.

De no existir el Quórum a la hora convocada, el "Comité" se instalará 30 minutos más tarde, con por lo menos el cuarenta por ciento (40%) de los (as) delegados (as); y las resoluciones tomadas, constituirán el primer punto de la agenda de la siguiente reunión ordinaria del "Comité".

Los acuerdos se alcanzarán por consenso, o a través de votación simple de la mitad más uno de los (as) asistentes al "Comité Técnico", siendo el voto obligatorio.

La Presidencia del Comité la ejercerá el miembro representante del INDOT, a efecto de institucionalizar los procesos.

El secretario (a) del "Comité" se elegirá de entre los miembros representantes del INDOT.



OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LA PRESIDENCIA DEL "COMITÉ TÉCNICO"

1. Elaborar conjuntamente con el (la) Secretario (a), la convocatoria a reuniones con su correspondiente agenda.
2. Suscribir la convocatoria.
3. Dirigir las reuniones ordinarias y extraordinarias.
4. Dirimir con su voto las decisiones, en caso de que se presente un empate en las reuniones.
5. Vigilar el cumplimiento de los acuerdos tomados por el "Comité Técnico".
6. Suscribir las comunicaciones, actas y demás documentos inherentes a sus funciones.
7. Coordinar acciones con la Dirección a Ejecutiva del INDOT y con otras instituciones relacionadas.
8. Cumplir y hacer cumplir la Ley Orgánica de Donación y Trasplante, así como el Reglamento General a la Ley y otros instrumentos legales y normativos relacionados.

OBLIGACIONES DE LA SECRETARÍA DEL "COMITÉ TÉCNICO"

1. Suscribir conjuntamente con el (la) Presidente (a), las actas de cada reunión.
2. Remitir a cada uno de los (as) delegados (as) del "Comité Técnico", la convocatoria a reuniones con su correspondiente agenda y documentación requerida de ser necesario.
3. Manejar y organizar el archivo del "Comité Técnico".
4. Llevar las actas de las reuniones y presentarlas para su aprobación en la siguiente reunión.
5. Responsabilizarse de la custodia de la documentación tramitada en el "Comité Técnico".



OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS DEL "COMITÉ"

1. Participar con voz y voto en las reuniones ordinarias y extraordinarias.
2. Plantear en las reuniones la modificación de la agenda, solicitando la inclusión de algún tema que lo considere importante, el que será puesto a consideración de los (as) demás integrantes del "Comité Técnico", quienes podrán acoger o negar lo solicitado.
3. Asistir puntualmente a las reuniones que sean convocadas.
4. Impulsar desde el "Comité Técnico", el fortalecimiento del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes – SINIDOT.
5. Informar a las autoridades de sus respectivas instituciones sobre lo tratado y sobre las resoluciones tomadas en cada una de las reuniones.
6. Solicitar de ser necesario, asesoramiento técnico en temas específicos, para el mejor cumplimiento de las funciones del "Comité Técnico".
7. Cumplir en el término señalado, los trabajos que el "Comité Técnico" les encomendare.
8. Cumplir con la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, el Reglamento General de la Ley, este Manual y otras normas específicas en el área de su competencia.
9. En ausencia del (la) presidente (a), su delegado (a) actuará como un miembro más del "Comité Técnico".

Las comisiones y subcomisiones que así lo requieran, contarán con la asistencia técnica de la asesoría jurídica de la institución, en los siguientes términos:

1. Absolver las consultas jurídicas.
2. Elaborar instrumentos o informes de carácter legal.
3. Apoyar a las comisiones y subcomisiones técnicas permanentes o temporales, en las consultas jurídicas que le fueren solicitadas, y;
4. Acompañar en las reuniones del "Comité Técnico" de ser requerido.

CESACIÓN DE FUNCIONES

Los (as) integrantes del "Comité Técnico", cesarán sus funciones por los siguientes motivos:



1. Por terminación del período para el cual fueron elegidos (as).
2. Por renuncia.
3. Por cambio del (la) delegado (a).
4. Inasistencia a tres reuniones consecutivas sin justificación previa. El "Comité Técnico" deberá elegir un nuevo miembro por consenso, en la reunión siguiente de forma prioritaria, de conformidad con el procedimiento de selección inicial realizado a través de los Talleres **LINEAMIENTOS TÉCNICOS PARA LA EVALUACIÓN, TRATAMIENTO Y CUIDADOS POST-TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS** realizados.

La presente Resolución entrara en vigencia desde el momento de su suscripción.

Esta resolución fue dada en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano el 07 de febrero del 2013.



Dra. Diana Almeida Ubidia
DIRECTORA EJECUTIVA
INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS,
TEJIDOS Y CÉLULAS INDOT

DA/VRL

