



Ministerio
de **Salud Pública**

Instituto Nacional de Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células - **INDOT**

**Ley Orgánica de
Donación y Trasplante
de Órganos, Tejidos y Células**

**Publicada en el Registro Oficial No. 398
del 4 de marzo de 2011**

www.donaciontrasplante.gob.ec

El proceso de donación y trasplantes constituye el mayor exponente de lo que significa el trabajo en equipo. Cada vez que se produce una donación se pone en marcha un despliegue logístico en el que diferentes colectivos profesionales tienen que actuar en pocas horas, con gran celeridad y en perfecta sincronización, para alcanzar el feliz resultado de dar vida.

El proceso de donación y trasplantes implica aspectos profundamente humanos, técnicos y éticos, que tocan nuestras concepciones más arraigadas respecto a la vida y a la aceptación de la muerte. Este proceso es posible mediante la constante formación de profesionales capaces de comprender el dolor intenso de las personas que pierden un ser querido, construyendo lazos de confianza y apoyando a la familia del donante en su duelo.

La actividad trasplantológica en el país está evolucionando gracias a la dotación de recursos técnicos, la responsabilidad de las unidades médicas públicas y privadas, la solidaridad de la sociedad al momento de aceptar la donación y al financiamiento del Estado, que garantiza que el acceso al trasplante no esté mediado por la condición económica del paciente.

La donación de órganos y tejidos, así como el trasplante no es solo un tema de salud, es de compromiso y cohesión social, es el reflejo del interés compartido por todos los ecuatorianos.

El presente articulado y su contexto jurídico consagran el principio de equidad, así como la construcción del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes y el fortalecimiento de los servicios públicos para realizar estos procedimientos, promueve una cultura de donación de órganos y tejidos en el Ecuador y resalta su carácter voluntario, desinteresado y gratuito para situar el concepto de la donación como un acto natural y cotidiano.

Por eso, el objetivo y compromiso del Ministerio de Salud Pública y el Organismo Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos (Ontot) con la sociedad ecuatoriana es lograr el consentimiento efectivo de las personas a la donación de órganos y tejidos, incrementar las tasas de trasplante y gestionar con transparencia el proceso. Estamos conscientes de que hay mucho por hacer, pero estamos seguros que avanzamos por el camino correcto hacia el fortalecimiento del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes en el Ecuador.

*Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Instituto Nacional de Donación y Trasplantes
de Órganos, Tejidos y Células. INDOT*

Considerando:

Que, el inciso primero del artículo 32 de la Constitución de la República establece que la salud es un derecho que debe ser garantizado por el Estado;

Que, el inciso segundo del artículo 32 de la Constitución de la República expresa que la prestación de servicios de salud se regirá, entre otros, por los principios de precaución y bioética;

Que, el artículo 50 de la Constitución de la República garantiza a toda persona que sufra una enfermedad catastrófica o de alta complejidad el derecho a una atención especializada y gratuita, de manera oportuna y preferente;

Que, el numeral segundo del artículo 66 de la Constitución de la República reconoce y garantiza a las personas el derecho a una vida digna, que asegure su salud;

Que, el literal a) del numeral 3 del artículo 66 de la Constitución de la República garantiza el derecho a la integridad personal que incluye la integridad física, psíquica, moral y sexual;

Que, el literal d) del numeral 3 del artículo 66 de la Constitución de la República prohíbe el uso de material genético y la experimentación científica que atente contra los derechos humanos;

Que, el inciso primero del artículo 84 de la Constitución de la República establece la obligación de la Asamblea Nacional 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, el numeral segundo del artículo 133 de la Constitución de la República dispone que serán orgánicas las leyes que regulen el ejercicio de derechos y garantías constitucionales;

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 Constitución de la República establece 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 guiará entre otros por los principios de bioética y suficiencia;

Que, el numeral 1 del artículo 363 de la Constitución de la República señala la responsabilidad del Estado de formular políticas públicas que garanticen la promoción, prevención, curación, rehabilitación y atención integral en salud y fomentar prácticas saludables en los ámbitos familiar, laboral y comunitario;

Que, el numeral 3 del artículo 385 de la Constitución de la República establece que es finalidad del sistema nacional de ciencia, tecnología, innovación y saberes ancestrales desarrollar tecnologías e innovaciones que 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, vestido, vivienda y asistencia médica, correspondientes al nivel que permitan los recursos públicos y de la comunidad;

Que, en el año 1997, la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), en su 298va. reunión, aprobó la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, que fue adoptada por la Asamblea General de la Organización de las Naciones Unidas en el año 1998;

Que, en el año 1999, la Conferencia General de la UNESCO, en su 308va. reunión, hizo suyas las orientaciones para la aplicación de la Declaración Universal sobre 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 la ciudad de Santiago de Chile en el año 2001, expidió la Declaración Ibero-Latinoamericana sobre Derecho, Bioética y Genoma Humano;

Que, la 63va. Asamblea Mundial de la Salud revisó los Principios Rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos, invitando a los Estados miembros a adoptar la resolución recomendada;

Que, la Conferencia General de la UNESCO; celebrada el 19 de octubre de 2005, aprobó la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, cuyos principios se sustentan en el respeto a la vida y dignidad de las personas y sus libertades fundamentales, recogiendo fundamentalmente la interrelación entre ética y derechos humanos; y, que dicha Declaración reconoce que la identidad de una persona comprende dimensiones biológicas, psicológicas, educativas, afectivas, culturales y espirituales;

Que, uno de los principales objetivos de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos consiste en proporcionar un marco universal de principios y procedimientos que sirvan de guía a los Estados en la formulación de legislaciones, políticas u otros instrumentos en el ámbito de la bioética; al tiempo que determina que toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica solamente habrá de llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada, basada en la información adecuada;

Que, la Conferencia General de la UNESCO sobre los Datos Genéticos, celebrada el 16 de octubre de 2003, reconoce que la información genética forma parte del acervo general de los datos médicos, y que el contenido de éstos se encuentra íntimamente ligado al contexto y depende de las circunstancias de cada caso; reconociendo, asimismo, que los datos genéticos humanos son singulares por su condición de datos sensibles y que los Estados e instituciones deben aplicar rigurosas exigencias de confidencialidad a todos los datos médicos;

Que, la Ley Orgánica de Salud, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 423 de 22 de diciembre de 2006, regula los trasplantes de órganos, tejidos y disposición de cadáveres; y,

En uso de las atribuciones que le han sido conferidas por la Constitución de la República y la Ley, expide la siguiente:

LEY ORGÁNICA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

TÍTULO PRELIMINAR Del objeto y ámbito de aplicación

Art. 1.- Objeto.- La presente Ley garantiza el derecho a la salud en materia de trasplantes, a través de la regulación de las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, además de los productos derivados de ellos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante.

Esta Ley tiene por objeto promover la actividad trasplantológica en el país, así como consolidar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes que fortalezca el sistema público y actúe bajo la rectoría del Estado, a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, garantizando el cumplimiento de los derechos consagrados en la Constitución de la República y en estricta observancia con las disposiciones constantes en los tratados e instrumentos internacionales vigentes sobre el genoma humano, los datos genéticos y la bioética.

Art. 2.- Ámbito y aplicación.- Las disposiciones de la presente Ley son de aplicación obligatoria para todo el Sistema Nacional de Salud en los temas referentes al proceso de donación y trasplantes.

La presente norma incluye las nuevas prácticas y técnicas que la Autoridad Sanitaria Nacional reconoce como vinculadas a la implantación de órganos o tejidos en seres humanos.

Art. 3.- Responsabilidades de la Autoridad Sanitaria Nacional.- Corresponde a la Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, emitir las políticas públicas relacionadas con la donación y el trasplante de órganos, tejidos, células, de acuerdo a las siguientes responsabilidades:

- Crear y desarrollar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes;
- Generar mecanismos adecuados para la detección y notificación obligatoria, a la Autoridad Sanitaria Nacional, de potenciales donantes tanto en muerte encefálica como corazón parado, según lo determine el respectivo reglamento;
- Garantizar el acceso a trasplantes para las y los ciudadanos ecuatorianos, y para las y los extranjeros residentes en el país, que lo requieran y cumplan con los criterios técnicos y/o médicos para someterse a los mismos;
- Desarrollar la actividad trasplantológica, especialmente la implantación de bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, bancos de tejidos así como unidades de trasplantes en los hospitales del Sistema Nacional de Salud, principalmente en el sistema público;
- Desarrollar nuevas técnicas para trasplante, que sean aprobadas por organismos internacionales a los cuales se encuentra adscrito el país;
- Desarrollar y fortalecer la capacitación del personal que forma parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes;
- Implementar acciones encaminadas a incrementar el número de donantes de órganos, tejidos y células en todo el Sistema Nacional de Salud; y,
- Garantizar los recursos necesarios para implementar la política y el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes de órganos, tejidos y células en todo el país.

TÍTULO I De los Principios, Derechos y Generalidades

CAPÍTULO PRIMERO De los principios

Art. 4.- Principios.- Además de los establecidos en la Constitución de la República y los tratados internacionales vigentes sobre la materia, la presente Ley se rige por los siguientes principios:

- Altruismo.-** Es la conducta humana que refleja una actitud de servicio voluntaria, manifestando preocupación o atención desinteresada por el otro;
- Voluntariedad.-** Actitud humana que manifiesta, libre y potestativamente, la intención de participar en un proceso de donación;
- Gratuidad.-** No se podrá ofrecer ni recibir compensación económica o valorable económicamente por la donación de órganos y/o tejidos humanos, por parte del donante o cualquier otra persona natural o jurídica;
- Solidaridad.-** Es uno de los principios de la filosofía social y política que determina una relación entre seres humanos, derivada de la justicia, fundamentada en la igualdad, que busca el bien del prójimo;
- Transparencia.-** Todos los procesos relacionados con la donación y trasplante de órganos y/o tejidos humanos se realizarán con transparencia, de manera que permitan y promuevan el conocimiento, contenidos, trazabilidad y fundamentos para la realización de los mismos;
- Interculturalidad.-** La consideración y garantía de respeto a la diversidad que en relación con la salud y la integridad de la persona tienen las y los miembros de los colectivos, comunas, comunidades, pueblos y nacionalidades; así como, el diálogo entre los saberes sobre la salud humana entre las culturas; y,
- Bioética.-** el examen moral, interdisciplinario y ético de las dimensiones de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y la salud, examinada a la luz de los valores y principios morales.

CAPÍTULO SEGUNDO De los derechos de donantes y receptores

Art. 5.- Derechos.- Además de aquellos establecidos en la Constitución de la República y los tratados internacionales vigentes sobre la materia, las y los donantes y receptores gozarán, dentro de los procesos de donación, de los siguientes derechos:

- A ser informados veraz, oportuna y previamente sobre las consecuencias de la decisión de participar en un procedimiento de donación y/o trasplante,
- A expresar explícitamente y por escrito su consentimiento para participar en un procedimiento de donación y/o trasplante, sea como donante o receptor;
- A que la información que se refiera a su identidad, que pueda afectar de cualquier manera sus derechos, no sea revelada y se respete su carácter confidencial.
- A que todos los datos que se determinen u obtengan, producto del procedimiento de donación y/o trasplante, sean protegidos y precautelados en su confidencialidad por quien los posea;
- A recibir, oportuna y gratuitamente, todas las facilidades para precautelar su salud, garantizando la asistencia precisa para su restablecimiento, sin perjuicio del lugar donde se realice el proceso de donación y/o trasplante;
- A la garantía de que los componentes anatómicos, provenientes de una donación previa a su utilización, cumplan con todos los requisitos legales y técnicos en cada una de las etapas del proceso.
- A que el Estado garantice los recursos necesarios para asegurar un lugar especializado para el tratamiento del paciente, y el alojamiento de la persona a su cuidado, manteniendo condiciones adecuadas para una evolución favorable y satisfactoria; y,
- A recibir la medicación necesaria en forma gratuita, oportuna y permanente por parte del Estado para el mantenimiento del órgano trasplantado bajo los más altos estándares que garanticen su calidad y efectividad.

CAPÍTULO TERCERO Generalidades Sección Primera Disposiciones comunes

Art. 6.- Órganos, tejidos y células.- 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.

Art. 7.- Entrega de Información.- Todos los actores del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes están obligados a entregar regularmente la información referente a la frecuencia, procesos y resultados a corto y mediano plazo al organismo regulador definido por la Autoridad Sanitaria Nacional. La Autoridad Sanitaria Nacional está obligada a realizar los respectivos controles periódicos, al menos una vez al año.

Art. 8.- Trato preferencial.- Toda persona, que haya recibido un órgano por trasplante, tendrá trato preferencial en la atención médica con la finalidad de conservar el órgano trasplantado y mejorar su calidad de vida. Del mismo modo, toda persona que habiendo recibido un órgano trasplantado no haya recuperado sus capacidades funcionales, orgánicas y/o laborales, será considerada como persona con discapacidad, a fin de que pueda obtener los beneficios legales pertinentes.

Se otorgará el mismo trato a toda o todo donante vivo que, por efectos de la donación, haya sufrido una alteración que signifique disminución o discapacidad en sus funciones orgánicas y de salud que, debidamente certificada por una institución médica calificada, le incapacite al menos parcialmente para las actividades que realizaba antes de la donación.

Art. 9.- Excepciones.- Las disposiciones de esta Ley no serán aplicables a los casos de sangre humana, sus componentes diferenciados, espermatozoides y óvulos. Las actividades médicas en las que se empleen estos elementos o partes del cuerpo humano, se regularán por las disposiciones internacionales, leyes de salud, y más cuerpos legales.

Sección Segunda De la confidencialidad

Art. 10.- Protección de datos y confidencialidad.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través del organismo regulador designado, adoptará las medidas necesarias para garantizar que la información generada del proceso de donación y trasplante, se convierta en anónima, a fin de que la o el donante y la o el receptor no sean identificables.

En consecuencia, es deber de la Autoridad Sanitaria Nacional:

- Adoptar medidas que garanticen la seguridad de los datos y la imposibilidad de su revelación no autorizada, así como establecer salvaguardias para evitar adiciones, supresiones o modificaciones de los datos en la fichas registros de las y los donantes;
- Establecer procedimientos para solventar posibles discrepancias en los datos; y,
- Reglamentar que los Bancos de Tejidos y Células conserven los datos necesarios durante un mínimo de treinta años, para garantizar su trazabilidad en todas las fases. Los datos serán archivados en soporte físico y electrónico.

Art. 11.- Prohibición de divulgación de información.- En ningún caso se facilitarán o divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor de los órganos, tejidos o células, salvo el caso de requerimiento de la función judicial, dentro del ámbito de su competencia, o mediante acción de habeas data, cuya audiencia tendrá carácter reservado.

El funcionario que divulgue la información considerada como confidencial por la presente ley, será inmediatamente destituido sin perjuicio de las acciones que se puedan iniciar en su contra.

Art. 12.- Identidad de la o el donante y/o receptor.- La o el donante no podrá conocer la identidad de la o el receptor, ni éste la de la o el donante, con excepción de los donantes vivos.

Art. 13.- Adopción de medidas preventivas.- El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche acerca de la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva, en los términos previstos en la Constitución de la República, los tratados e instrumentos internacionales vigentes, la presente Ley y demás leyes vigentes que norman la salud pública en el país.

Art. 14.- Prohibición de compensación.- No se podrá percibir compensación económica o de otra índole por la donación de órganos, tejidos y/o células humanos a favor de la o el donante u otra persona.

Sección Tercera Del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes

Art. 15.- Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Se crea el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, como parte del Sistema Nacional de Salud que actuará bajo la rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional.

El sistema estará coordinado por el organismo designado, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y será responsable de ejecutar las políticas públicas en la materia.

Comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores relacionados con la actividad trasplantológica de órganos, tejidos y células humanos.

El desarrollo del Sistema se basará en el análisis técnico de las potencialidades y capacidades de las instituciones del Sistema Nacional de Salud Pública, para propender a su especialización y fortalecimiento.

Art. 16.- Integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.- Todas las instituciones, entidades y/o profesionales, que formen parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, deberán contar con la acreditación respectiva emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes:

- Los hospitales e instituciones del Sistema Nacional de Salud;
- Los laboratorios clínicos generales de la red de salud y los laboratorios especiales de genética;
- Los bancos de tejidos y bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional;
- Los profesionales médicos o equipos médicos especializados en trasplantes;
- Los centros de investigación científica que desarrollan actividades relacionadas con el trasplante de órganos, tejidos y/o células;
- El Sistema aeroportuario del país, dentro del ámbito de su competencia;
- La función judicial, dentro del ámbito de su competencia;
- Los gobiernos autónomos descentralizados provinciales, distritales y municipales, dentro del ámbito de sus respectivas competencias;

Las Fuerzas Armadas, la Policía Nacional, las compañías de transporte aéreo, terrestre y fluvial; y, otras instituciones, serán entidades de apoyo logístico y operativo en los procesos de trasplante y cumplirán las disposiciones de la presente Ley y su reglamento.

Art. 17.- Optimización de unidades de alta complejidad.- La Autoridad Sanitaria Nacional, a través de los mecanismos pertinentes, creará y/o fortalecerá unidades de alta complejidad en el sistema público, con la finalidad de generar las capacidades suficientes y necesarias para desarrollar la actividad trasplantológica en el país, las mismas que formarán parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante, siendo responsables de la supervisión, seguimiento y evaluación en las fases de pre- trasplante, trasplante, y post- trasplante.

Art 18.- Capacitación del personal.- La Autoridad Sanitaria Nacional, priorizará la capacitación del personal sanitario y garantizará los recursos humanos suficientes y necesarios para tal fin.

Art. 19.- Autorización y Acreditación.- Los trasplantes de órganos, tejidos y células solamente podrán realizarse en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.

La acreditación será otorgada por la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto.

La Autoridad Sanitaria Nacional suspenderá o retirará, en forma inmediata y luego de la correspondiente inspección, la autorización y/o acreditación a los programas de trasplantes de los establecimientos de salud que no realicen estos procedimientos, de conformidad con el reglamento correspondiente.

Art. 20.- Responsabilidad.- La Autoridad Sanitaria Nacional será sólidamente responsable por los perjuicios que se deriven de la acreditación de establecimientos y profesionales que no hubieren cumplido con los requisitos establecidos en la presente Ley y sus reglamentos.

Las instituciones en las que se desarrolle la actividad trasplantológica y sus equipos de profesionales serán solidariamente responsables por cualquier violación a los preceptos de la presente Ley y sus reglamentos.

Art. 21.- Preparación del recurso humano.- Las instituciones de educación superior, en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, garantizarán la preparación del recurso humano profesional y de los equipos de trasplante, a través de procesos de formación y educación permanentes. Hasta que las instituciones de educación superior nacionales ofrezcan estudios avanzados y especializados de postgrado en esta materia, la preparación correspondiente se realizará a través de convenios de cooperación con instituciones educativas de otros países.

Art. 22.- Acreditación profesional.- Los actos médicos referidos al proceso de donación y trasplantes contemplados en esta Ley solamente podrán ser realizados por médicos o equipos acreditados, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y reconocidos por la Secretaría de Educación Superior Ciencia, Tecnología e Innovación.

Art. 23.- Integración de equipos de trasplante.- Los equipos de trasplante se conformarán para cada tipo de trasplante. Los profesionales podrán participar de los equipos de trasplante para los cuales la Autoridad Sanitaria le haya otorgado su acreditación, pero no podrán participar de dos o más trasplantes simultáneos.

Los profesionales extranjeros podrán realizar su actividad en el país, siempre y cuando cumplan con los requisitos establecidos en esta Ley y en la Ley orgánica de educación superior.

Los profesionales que pertenezcan a los equipos de trasplante no podrán ser parte del organismo regulador.

Art. 24.- De las remuneraciones.- Los profesionales que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes percibirán una remuneración acorde con la actividad realizada, que garantice su dedicación permanente al Sistema.

Art. 25.- Lista de Espera Única Nacional.- Los órganos, tejidos y/o células serán distribuidos respetando la Lista de Espera Única Nacional; y, en casos específicos, en base de las escalas técnicas adoptadas para cada órgano y tejido en particular.

La Lista de Espera Única Nacional se establecerá de acuerdo a los parámetros definidos de conformidad con el reglamento que, para cada órgano y/o tejido, establezca la autoridad competente. La Autoridad Sanitaria Nacional administrará esta base de datos y asignará los componentes anatómicos respetando principios y criterios universales y constitucionales, en especial el interés superior de las niñas y niños y las condiciones de doble vulnerabilidad.

Se reconoce el derecho que tienen las y los ecuatorianos residentes en el exterior, que requieran algún trasplante, a ser incorporados en la Lista de Espera Única Nacional de acuerdo al reglamento que se dicte para el efecto y de acuerdo a los convenios internacionales referentes a la materia que suscriba el estado ecuatoriano.

Art. 26.- Asignación de componentes anatómicos.- La Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo a escalas técnicas, diseñará los mecanismos operativos para la asignación de los componentes anatómicos provenientes de una donación.

Art. 27.- Referencia obligatoria.- Todo médico que diagnostique una enfermedad susceptible de ser tratada mediante un trasplante, tiene la obligación de notificar al paciente y referirlo a las unidades de salud correspondientes.

TITULO II De la Donación y Ablación de Órganos y Tejidos

CAPITULO PRIMERO De la Donación

Art. 28.- Sistema de identificación de donantes.- La Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará un sistema de identificación de potenciales donantes. Este sistema será de aplicación obligatoria en todas las instituciones que forman parte del Sistema Nacional de Salud.

Art. 29.- Donación.- Las ecuatorianas, ecuatorianos y extranjeros residentes legales en el país, mayores de dieciocho años, al fallecer se convertirán en donantes, a menos que en vida hubieren manifestado, en forma expresa, su voluntad en contrario en una de las siguientes formas:

- Manifestando su negativa a la donación de los órganos, tejidos o células de su cuerpo para posterior implante en seres humanos vivos o con fines de estudio o investigación; o,
- Restringiendo, de modo específico, su voluntad afirmativa de donación a determinados órganos, tejidos y/o células.

Art. 30.- Expresión de la Voluntad.- La manifestación, restricción o condicionamiento de la voluntad para la donación de componentes anatómicos se hará constar en la cédula de ciudadanía en el caso de las y los ciudadanos ecuatorianos y en cualquier otro documento de identificación en el caso de los extranjeros residentes legalmente en el país.

La negativa de las personas a ser donantes no generará discriminación alguna y no podrá ser utilizada de modo público por ninguna autoridad, persona o medio de comunicación.

Art. 31.- Registro de la manifestación de voluntad.- Es obligación de la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación de la República consultar y recabar de las personas mayores de dieciocho años, que concurren ante dicho organismo, la manifestación de su voluntad respecto de tener o no la calidad de donantes de órganos y registrarla en el documento de identificación respectivo.

Art. 32.- Autorización de donación de órganos, tejidos y células de menores de edad fallecidos.- Cuando se compruebe el diagnóstico de muerte cerebral de ecuatorianas, ecuatorianos o extranjeros residentes legalmente en el país, menores de dieciocho años de edad y que no sean emancipados, solamente sus padres y a falta de éstos su representante legal podrán autorizar, en forma exclusiva, la donación de sus órganos, tejidos y/o células especificando los alcances de la misma.

En ausencia de las personas mencionadas en el inciso anterior, podrán intervenir los jueces de la niñez y adolescencia competentes, para autorizar la donación.

Art. 33.- Requisitos de la donación en vida.- Cualquier persona podrá donar en vida sus componentes anatómicos, siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

- Que la o el donante sea mayor de edad, en goce de plenas facultades mentales, con un estado de salud adecuado para el procedimiento y exista compatibilidad biológica, morfológica y funcional con la o el receptor;
- Que la o el receptor tenga parentesco, hasta el cuarto grado de consanguinidad, con la o el donante, o se trate de su cónyuge o conviviente en unión libre; y, que, siendo el caso, se hubiere comprobado la compatibilidad entre donante y receptor mediante las pruebas médicas correspondientes. La misma regla se aplicará para los casos de filiación por adopción;
- Que la o el donante y la o el receptor hayan sido previamente informados de las posibles consecuencias de su decisión y otorguen su consentimiento escrito y notariado, en forma libre, consciente y voluntaria. Dicho consentimiento deberá ser anexado a las respectivas historias clínicas;
- Que la o el receptor sea una persona determinada en forma previa, de acuerdo al reglamento a la presente Ley;
- Que la extracción de las partes o tejidos o la remoción de órganos no implique para la o el donante riesgo de incapacidad funcional permanente;
- Que no existan indicios de prácticas ilegales de turismo para trasplante o tráfico de órganos; y,
- En caso de donación cruzada, no constará la identidad de la o el receptor y será codificada por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 34.- Restricción de la donación en vida.- La extracción de órganos de donantes vivos se limitará a situaciones en las que se prevean grandes posibilidades de éxito del trasplante.

Art. 35.- Consentimiento expreso.- La donación de órganos, tejidos y/o células de donante vivo, para fines de trasplante, requerirá de la declaración del consentimiento informado de la o el donante, otorgada ante notario público. A esta declaración será incorporado el correspondiente informe psiquiátrico sobre la normalidad de sus facultades mentales. Para tal efecto, será necesario contar con el informe motivado del Comité de Ética del hospital trasplantador.

Art. 36.- Estado de salud.- El estado de salud físico y mental de la o el donante deberá ser certificado por un médico, distinto de aquellos que vayan a efectuar la extracción y el trasplante. Dicho profesional deberá informar al paciente respecto de 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 y los beneficios esperados.

Art. 37.- Documento de cesión.- El documento de cesión, donde se hace constar la conformidad con la donación, será firmado por la o el donante, el médico que ha de ejecutar la extracción y los demás asistentes. Cualquiera de ellos podrá oponerse, en forma expresa, a la donación en caso de dudar respecto de la idoneidad del consentimiento de la o el donante, lo que será notificado inmediatamente al organismo regulador.

Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo, previa la autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional, deberán transcurrir por lo menos veinticuatro horas.

Art. 38.- Revocatoria del consentimiento.- El consentimiento informado de la o el 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 la o el donante conserve la capacidad para expresar su voluntad. Esta revocatoria no generará obligación de ninguna clase ni dará lugar a indemnización alguna por daños y perjuicios.

Art. 39.- Prohibición de expresar consentimiento por hijas e hijos menores de edad o representados vivos.- Los padres o los representantes legales no podrán otorgar el consentimiento para donar en vida con fines de trasplante u otra operación semejante, los órganos o tejidos de sus hijas o hijos menores de edad o representados. Se exceptúan de esta prohibición los casos de donación de médula osea, que podrá ser autorizada exclusivamente por los padres cumpliendo las condiciones y limitaciones establecidas en esta Ley y su reglamento.

Art. 40.- Trasplantes a extranjeros de donante vivo.- Las instituciones acreditadas para la realización de trasplantes estarán impedidas de realizar actos quirúrgicos de donación y/o implantación de órganos y tejidos a pacientes extranjeros que no sean residentes legales en la República del Ecuador.

En el caso particular del paciente extranjero que sea declarado en código cero, tendrá el mismo tratamiento que los pacientes nacionales.

Art. 41.- Donación cadavérica.- Una vez comprobada y certificada la muerte de una persona, se podrá disponer de todos o parte de sus órganos, tejidos y/o células, de conformidad con lo previsto en el artículo 29 de esta Ley.

Art. 42.- Muerte violenta.- En caso de muerte violenta de una persona, la extracción indicada en el artículo anterior solamente podrá realizarse cuando no interfiera con los resultados finales de la autopsia, siendo necesaria para la realización de la ablación de los órganos y tejidos la notificación previa al fiscal de turno.

Art. 43.- Xenotrasplante.- Los procedimientos de xenotrasplante están permitidos de acuerdo a las regulaciones que se establezcan en el reglamento a la presente Ley.

CAPITULO SEGUNDO De la selección, donación y extracción

Art. 44.- Selección de órganos, tejidos y células.- Las actividades relacionadas con la selección, evaluación y obtención de órganos, tejidos y células se llevarán a cabo garantizando que estos procedimientos se efectúen de conformidad con los requisitos que, para el efecto, establecerá la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 45.- Procedimiento de Ablación.- El retiro de órganos, tejidos y/o células de un cadáver será realizado por profesionales acreditados. La ablación de órganos, tejidos y células se realizará en estricto apego a los protocolos emitidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Art. 46.- Condiciones y requisitos para la ablación.- La obtención de órganos de donantes fallecidos se podrá realizar en todas las instituciones que cuenten unidades de cuidados intensivos y por personal debidamente acreditado por la Autoridad Sanitaria Nacional, de conformidad con el reglamento que dicte para el efecto.

Art. 47.- Componentes anatómicos que pueden ser objeto de ablación.- La Autoridad Sanitaria Nacional, de acuerdo con criterios técnicos y científicos, describirá en el respectivo reglamento los componentes anatómicos que pueden ser objeto de ablación.

Art. 48.- Banco de tejidos y/o células.- La Autoridad Sanitaria Nacional, en ejercicio de su rectoría, creará, autorizará y regulará el funcionamiento de banco de tejidos, progenitores no embrionarios ni fetales, hematopoyéticos y células no embrionarias ni fetales.

Las obligaciones de éstos se establecerán en el reglamento que se dicten para su efecto.

Art. 49.- Accesibilidad a Bancos de tejidos y/o células.- Los centros públicos y privados acreditados, que realizan implantación de tejidos y/o células, para que tengan acceso a los mismos, serán registrados en una base de datos y su entrega se realizará según el reglamento correspondiente.

Art. 50.- Condiciones de los bancos de tejidos y/o células.- 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.

Art. 51.- Personal de los bancos de tejidos y/o células.- 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.

Art. 52.- Células hematopoyéticas.- Podrán realizarse 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.

Art. 53.- Células Madre.- 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:

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

Art. 54.- Autorización.- Se podrá realizar investigación con ingeniería tisular, previa autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional y el auspicio de centros de investigación reconocidos.

Art. 55.- Prohibición.- Se prohíbe toda actividad que involucre la utilización de células y tejidos humanos que no se encuentren regulada en esta Ley y sus reglamentos.

TITULO III DE LA AUTORIDAD REGULADORA

Art. 56.- Autoridad Reguladora.- 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.

Art. 57.- Función.- 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.

Art. 58.- Control de la actividad de las compañías de seguros y empresas privadas de salud y medicina prepagada.- La Autoridad Sanitaria Nacional regulará y controlará a las compañías de seguros y empresas privadas de salud y medicina prepagada en lo referente a la oferta de trasplante de órganos, tejidos y/o células.

Las compañías de seguros y las empresas privadas de salud y medicina prepagada están obligadas, en el marco de las políticas definidas por la Autoridad Sanitaria Nacional y de la presente ley, a cumplir las coberturas comprometidas para trasplantes que se establezcan en los respectivos contratos o pólizas, así como a cubrir los montos totales del trasplante y de las complicaciones médicas que se lleguen a presentar. En caso de incumplimiento, estas compañías serán administrativa y civilmente responsables. Sin perjuicio de las acciones penales que puedan iniciarse en contra de sus administradores y/o representantes legales.

Art. 59.- Campañas de educación e información.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través de sus instancias competentes, realizará, coordinará y ejecutará campañas de educación e información para promover una conciencia solidaria en la población, a fin de promover la cultura de donación y explicar objetivamente los beneficios de los trasplantes.

Art. 60.- Campañas de educación en el Sistema Nacional de Educación.- La Autoridad Educativa Nacional en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, incorporará en los planes y programas del sistema nacional de educación la temática correspondiente a la importancia y necesidad de la donación de órganos, tejidos y/o células para trasplante.

Art. 61.- Difusión a unidades médicas y profesionales de la salud.- La Autoridad Sanitaria Nacional planificará, implementará y coordinará campañas internas y capacitación relacionadas con el trasplante de órganos, tejidos y/o células, en beneficio de las unidades médicas y los profesionales de la salud.

Art. 62.- Publicidad y Promoción.- El Estado garantizará a través de las instancias correspondientes, la difusión y promoción, mediante campañas de información nacional en los medios de comunicación masiva destinadas a orientar a la población hacia una cultura de donación y trasplante de órganos, tejidos y/o células, así como a informar respecto del derecho de la población a no ser donante.

TITULO IV Del Procedimiento Administrativo, Prohibiciones y Sanciones

CAPITULO PRIMERO De los Actos Administrativos

Art. 63.- Actos Administrativos.- Para la aplicación de la presente Ley, la Autoridad Sanitaria Nacional se regirá por la dispuesto en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva, incluyendo la impugnación, recursos administrativos, plazos para resolver y los efectos del silencio administrativo.

Art. 64.- Actos normativos.- Los actos normativos de la entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional serán expedidos de conformidad con lo previsto en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva. La iniciativa para la expedición deberá ir acompañada por los estudios e informes necesarios que justifiquen su legitimidad y oportunidad.

Art. 65.- Impugnación de actos normativos.- Las personas que se consideren afectadas directamente por las disposiciones de los actos normativos, emitidos de conformidad con lo previsto en el anterior artículo de esta Ley, podrán pedir su derogatoria o reforma en sede administrativa, sin perjuicio de su derecho a impugnarlos judicialmente.

CAPITULO SEGUNDO De la competencia administrativa y procedimiento

Art. 66.- Competencia administrativa.- La entidad o dependencia designada por la Autoridad Sanitaria Nacional tendrá competencia administrativa para conocer, aplicar y ejecutar las disposiciones previstas en esta Ley y sancionar administrativamente las infracciones previstas en esta Ley a nivel nacional.

Art. 67.- Ejercicio de la competencia.- La competencia administrativa de la entidad o dependencia designada estará sujeta a las normas establecidas para la competencia en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.

Art. 68.- Procedimiento Administrativo.- Para efecto de lo dispuesto en esta Ley, inclusive en la aplicación de sanciones, la entidad o dependencia designada aplicará el procedimiento administrativo común establecido en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva; así mismo, para la presentación de recursos y reclamos administrativos se estará a lo dispuesto en el mencionado Estatuto.

Art. 69.- Responsabilidad de las autoridades de salud.- Las autoridades de salud, responsables de la aplicación de esta Ley, que no cumplieren adecuadamente con su obligación estarán sujetas a las acciones administrativas, civiles y penales a que hubiere lugar.

CAPITULO TERCERO Del régimen de infracciones y sanciones administrativas

Sección Primera De las medidas preventivas y actividades de inspección

Art. 70.- Verificación de cumplimiento.- La Autoridad Sanitaria Nacional será responsable de verificar el cumplimiento de esta Ley y sus reglamentos, mediante la realización de la inspecciones y peticiones de información que considere pertinentes.

Art. 71.- Medidas Preventivas.- 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.

Sección Segunda De las infracciones y sanciones administrativas

Art. 72.- Sanciones.- Las infracciones administrativas determinadas en esta Ley, serán sancionadas por la Autoridad Sanitaria Nacional con:

- Multa;
- Suspensión del permiso o licencia y acreditación;
- Suspensión temporal o definitiva de la autorización o acreditación para realizar actividades de trasplante;
- Suspensión temporal o definitiva del ejercicio profesional; y,
- Clausura parcial, temporal o definitiva del establecimiento correspondiente.

Art. 73.- Sanciones por comercialización.- Sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a que hubiere lugar, será sancionado con:

- Multa de cincuenta remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado, quien comercialice órganos, tejidos, células y/o componentes anatómicos. En el caso de que éstos provengan de personas vivas, la multa será de cien remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado; y,
- Multa de cincuenta remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado, quien facilite o proporcione a otro con ánimo de lucro, uno o más órganos propios para ser usados con fines de trasplante;

La donación de órganos solamente podrá realizarse a título gratuito. Se prohíbe, en consecuencia, y será nulo y no tendrá valor jurídico alguno, al acto o contrato que, a título oneroso o a cualquier otro tipo de compensación, contenga la promesa de entrega de uno o más órganos para efectuar un trasplante.

Art. 74.- Sanción por el uso indebido de información.- Sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a que hubiere lugar, será sancionado con multa de cien remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado, quien, utilizando información privilegiada favoreciera a un receptor para el trasplante de órganos, tejidos y/o células, haciendo caso omiso de la Lista de Espera Única Nacional.

Art. 75.- Sanción por realizar turismo de trasplantes.- Sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a que hubiere lugar, quien o quienes fomenten o participen en actividades relacionadas con turismo para trasplante de órganos, de conformidad con las disposiciones de la Organización Panamericana de la Salud, será sancionado con multa de cien remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado.

Art. 76.- Sanción por la realización de procedimientos de trasplante sin autorización.- Sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a que hubiere lugar, los establecimientos de salud públicos o privados en donde se realicen o se hayan realizado procedimientos regulados por esta Ley, sin contar con la autorización y acreditación emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional, serán sancionados con multa de doscientas remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado y clausura temporal o definitiva del establecimiento.

Art. 77.- Sanciones por falta de notificación.- Sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a que hubiere lugar, la máxima autoridad de la institución de salud, que teniendo conocimiento de la infracción tipificada en el artículo anterior no hubiere notificado a la Autoridad Sanitaria Nacional, será sancionado con multa de cincuenta remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado.

En caso de tratarse de un profesional de la salud se le suspenderá su ejercicio profesional por cinco años, y en caso de estar involucrado en cualquier otra actividad ilícita que haga relación a las actividades reguladas por esta Ley será suspendido definitivamente de su ejercicio profesional.

En caso de tratarse de una institución pública, su máxima autoridad será destituida, previo el correspondiente sumario administrativo, respetando el debido proceso.

Art. 78.- Actuación de los profesionales de la Salud.- Sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a que hubiere lugar, el profesional de la salud que hubiere realizado cualquiera de los procedimientos contemplados en esta Ley sin la debida autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional será sancionado con:

- a) Suspensión temporal del ejercicio profesional hasta cinco años; y,
- b) Suspensión definitiva del ejercicio profesional, en caso de reincidencia.

Art. 79.- Irrespeto a la Lista Única Nacional.- Sin perjuicio de las sanciones civiles y penales a que hubiere lugar, la institución y/o profesional de la salud que incumplan lo dispuesto en esta ley respecto del orden establecido en la Lista de Espera Única Nacional serán sancionados de la siguiente manera:

- a) Clausura temporal de la institución hasta por cinco años; y,
- b) Suspensión de la autorización o acreditación del o la profesional de la salud para realizar actividades de trasplante hasta por cinco años.

En ambos casos se aplicará una multa de veinte remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado; y, en caso de reincidencia, se impondrá la clausura definitiva de la institución o la suspensión definitiva de la autorización o acreditación del o la profesional de la salud para realizar actividades de trasplante.

Art. 80.- Incumplimiento en brindar facilidad para el transporte.- Sin perjuicio de las sanciones administrativas, civiles y penales a que hubiere lugar, quien incumpla lo dispuesto en la Disposición General Tercera de esta Ley será sancionado con multa de cien remuneraciones básicas unificadas del trabajador privado.

Art. 81.- Falta de pago de multas.- La falta de pago de las multas, aplicadas de conformidad con esta Ley, hará exigible su cobro por vía coactiva, constituyendo título ejecutivo suficiente el testimonio autenticado de la resolución condenatoria en firme.

Art. 82.- Reincidencias.- La reincidencia en el incumplimiento de esta Ley y sus reglamentos será reprimida con el doble de la sanción máxima establecida para el caso de las multas, con clausura definitiva para el caso de establecimientos y la suspensión definitiva del ejercicio profesional para el caso de profesionales de la salud.

Art. 83.- Destino de las multas.- El valor total de las multas que aplique la Autoridad Sanitaria Nacional será depositado en la Cuenta Única del Tesoro Nacional y se destinará al fortalecimiento de los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en todo el territorio nacional, así como a los procesos de control de las actividades previstas en la presente Ley.

Art. 84.- Prescripción de las acciones administrativas.- Las acciones administrativas prescribirán en el plazo de tres (3) años contado desde la fecha de su comisión.

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.

Almacenamiento.- Es el mantenimiento de los tejidos y/o células en condiciones controladas y adecuadas hasta su distribución.

Alogénico.- Es el trasplante entre individuos de una misma especie genéticamente diferentes.

Aplicación.- Es cualquier actividad que implique el uso de células y/o tejidos en un receptor humano y/o en aplicaciones extra corporales (se engloban las actividades de implantar, infundir, injertar, aplicar o trasplantar).

Asignación de órganos, tejidos y/o células.- Es el procedimiento mediante el cual, respetando los principios de bioética, las listas de espera y su reglamento, la Autoridad Sanitaria determina al beneficiario del o los órganos, tejidos y/o células.

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

Banco de tejidos.- Es la unidad de salud técnica, especializada y autorizada, que obtiene, procesa, almacena y preserva tejidos y/o células para su posterior implantación o utilización con fines terapéuticos y de investigación, bajo normas que permitan garantizar la calidad desde su obtención hasta la utilización clínica.

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.

Célula.- Es la unidad anatómica, funcional y genética de los seres vivos. Para fines de ésta Ley se entenderá por células al conjunto de células individuales que no están unidas por ninguna forma de tejido conectivo.

Células Madre.- Son aquellas células dotadas simultáneamente de la capacidad de autorenovación (es decir, producir más células madre) y de originar células hijas comprometidas en determinadas rutas de desarrollo, que se convertirán finalmente por diferenciación en tipos celulares especializados.

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.

Componentes anatómicos.- Son los órganos, tejidos y/o células, y en general, todas las partes que constituyen el organismo humano.

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.

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

Donación.- Es el hecho de donar tejidos y/o células humanas destinadas a ser aplicadas en el ser humano.

Donante.- Es toda fuente humana viva o muerta de órganos, tejidos y/o células 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 y su reglamento, efectúa la donación en vida de células, tejidos u órganos o parte de los mismos, cuya función sea compatible con la vida y pueda ser compensada por su organismo de forma adecuada y suficientemente segura.

Donante cadavérico.- Se considera donante cadavérico a aquella persona fallecida de la que se pretende extraer órganos, tejidos y/o células que, cumpliendo los requisitos establecidos en la presente Ley y su reglamento, no hubiere dejado constancia expresa de su oposición.

Efecto adverso grave.- Cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de componentes anatómicos que pueda conducir a la trasmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a discapacidades o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización, o enfermedad, o la pueda prolongar.

Equipo de Trasplantes.- Grupo interdisciplinario de profesionales con formación académica y experiencia certificada en los diferentes procesos relacionados a la procuración de órganos, ablación y/o trasplante de órganos, tejidos y células, calificados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Lista de Espera Única Nacional.- Es el registro ordenado de las o los pacientes con patologías susceptibles de trasplante, manejado directa y exclusivamente por la Autoridad Sanitaria Nacional, que se encuentran en espera de un órgano, tejidos y/o células correspondientes y que ha cumplido con los requisitos establecidos, de conformidad con el reglamento correspondiente.

Muerte.- Para fines de esta Ley, es el "cese permanente de la función del organismo como un todo. Esta definición implica que el mantenimiento por medios artificiales de la función cardiovascular y ventilatoria se reduce al funcionamiento de "subsistemas" independientes y que la función del organismo "como un todo" se ha perdido; teniendo en cuenta que el encéfalo es el responsable de la función del organismo como un todo" se considera que la "muerte encefálica" es equivalente a la muerte.

Muerte encefálica.- Cese irreversible de las funciones encefálicas, aún en presencia de un funcionamiento cardiovascular y ventilatorio artificial, certificada de acuerdo al protocolo que la Autoridad Sanitaria Nacional reglamente.

Órgano.- Una parte diferenciada y vital del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante.

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.

Procuración.- Es el conjunto de actividades relacionadas con la detección, identificación, evaluación y mantenimiento de un potencial donante cadavérico; con el diagnóstico y certificación de muerte, obtención del consentimiento familiar o de procurador en el caso de niños, niñas y adolescentes o de personas que no pueden expresar su voluntad de acuerdo a la Ley; coordinación de los equipos de ablación, acondicionamiento y mantenimiento de los órganos, tejidos y células en condiciones de viabilidad para su implante. Así como la asignación, búsqueda y localización de receptores.

Protocolos.- Son los 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 componentes anatómicos provenientes de otro organismo humano o de otra especie.

Tejido.- Toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

Tráfico de órganos.- Es la extracción u obtención, transporte, transferencia, encubrimiento y/o recepción de componentes anatómicos de personas vivas o fallecidas con la finalidad de obtener o extraer sus órganos, tejidos o células, con fines de trasplante; mediante una amenaza, uso de la fuerza u otras formas de coacción, plagio, fraude, abuso de poder, o la entrega y recepción de pagos o beneficios.

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

Trazabilidad.- Capacidad de localizar e identificar tejidos o células durante cualquier etapa, desde su obtención, pasando por el procesamiento, evaluación y almacenamiento, hasta su distribución al receptor o su desestimación o eliminación, incluyendo la capacidad de identificar al donante, el banco de tejidos y células, las instalaciones que lo reciben, procesan o almacenan los órganos, tejidos o células, los receptores y cualquier producto y material que entre en contacto con esos tejidos o células y que pueda afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

Turismo de trasplantes.- Es el traslado de órganos, donantes, receptores del trasplante fuera de sus fronteras de jurisdiccionales originales, dirigido a realizar un trasplante en el Ecuador, sin contar con la categoría de inmigrante en el país.

Validación.- Es la evidencia documental que prueba, con un elevado nivel de garantía, que un determinado proceso, equipo o parte de un equipo o condición ambiental acaba produciendo, de forma consistente y reproducible, un determinado producto que cumple las especificaciones, cualidades y atributos que se habían predeterminado. Un proceso es validado con vistas a probar su efectividad para un uso determinado.

Xenotrasplante.- Es el trasplante de órganos, tejidos o células de una especie a otra. Es decir, la utilización de órganos, tejidos o células de animales para su implantación en el ser humano.

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERA.- 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.

SEGUNDA.- Es obligación de la Autoridad Sanitaria Nacional fortalecer los servicios públicos de salud, para que sean éstos los que desarrollen los procedimientos de trasplantes de órganos, tejidos y células a nivel nacional.

TERCERA.- Las compañías de transporte aéreo, terrestre, marítimo y fluvial deberán brindar todas las facilidades para transportar todo el equipo humano, órgano, tejido, célula o componente anatómico que sea necesario para realizar un procedimiento de trasplante.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- El Presidente de la República, dentro del plazo de noventa días contado a partir de la vigencia de esta Ley, emitirá el Reglamento que cree o ratifique al, organismo regulador de trasplante de órganos, tejidos y células de la República del Ecuador. Mientras tanto, el Organismo Nacional de trasplante de Órganos y Tejidos, creado a través del Decreto Ejecutivo No. 2302, publicado en el Registro Oficial No. 516 de 18 de febrero de 2002, seguirá cumpliendo sus funciones y atribuciones.

SEGUNDA.- El Presidente de la República, dentro del plazo de noventa días contados a partir de la vigencia de esta Ley, emitirá todos los reglamentos pertinentes para su debida aplicación.

TERCERA.- Una vez promulgada la presente Ley, la Dirección General del Registro Civil, Identificación y Cedulación en coordinación con la Autoridad Sanitaria Nacional, implementarán en un plazo no mayor a 360 días, los mecanismos necesarios para la aplicación de lo dispuesto en el artículo 30 de la presente Ley.

CUARTA.- La Autoridad Sanitaria Nacional, una vez promulgada la presente Ley y en coordinación con las entidades relacionadas, en el transcurso del año subsiguiente de la promulgación, llevará a cabo una campaña informativa y educativa nacional al respecto del contenido de esta Ley, así como, de concientización de donación de órganos y los mecanismos de acceso a los servicios; una vez transcurrido el año al que se hace referencia en la presente disposición, se hará efectivo lo dispuesto en el artículo 29 de la Ley.

DISPOSICIONES REFORMATARIAS

PRIMERA.- Sustitúyase en numeral 14 del Artículo 98 de la Ley General del Registro Civil Identificación y Cedulación, agregado por la ley No. 67, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 423 de 22 de Diciembre del 2006, por el siguiente:

“14o.- Manifestación, restricción o condicionamiento de la voluntad para la donación de órganos, tejidos o células del ciudadano, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células”.

SEGUNDA.- Sustitúyase el artículo innumerado, que consta en el Capítulo agregado por la Ley 2005-2, promulgada en el Registro oficial No. 45 de 23 de junio de 2005, por el siguiente:

“Artículo... (1) Quien dolosamente incumpla con las obligaciones o viole las prohibiciones previstas en los artículos 11, 19, 58, 69, 74, 76, 77, 78 y 79 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células; quien falsifique o adultere un protocolo de donación de trasplante, documento definido en la misma Ley, será reprimido con reclusión menor ordinaria de (3) a seis (6) años.

En caso de incumplimiento e inobservancia de las obligaciones o prohibiciones antes señaladas, cuando se refiera a instituciones o personas jurídicas, se presumirá la responsabilidad penal de máxima autoridad de la institución o representante legal de la persona jurídica.

Quien, comercie dolosamente o trafique con órganos, tejidos, sustancias corporales o cualquier material anatómico proveniente de cadáveres humanos será reprimido con reclusión menor extraordinaria de nueve (9) a doce (12) años. Igual, pena se impondrá a quien los seleccione, extraiga, evalúe, prepare, obtenga, almacene, transporte, asigne, distribuya o trasplante dolosamente.

La pena será de reclusión mayor extraordinaria de doce (12) a dieciséis (16) años, si las actividades referidas en el inciso anterior se realizan con órganos, tejidos, sustancias corporales o cualquier material anatómico que provengan de personas vivas.

Se impondrá pena de reclusión mayor extraordinaria de doce (12) a dieciséis años, a las personas que extraigan o trasplanten cualquier componente anatómico humano, en centros médicos no acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional.

Si los componentes anatómicos extraídos o trasplantados dolosamente, provienen de niños, niñas o de adolescentes o personas con discapacidad, la pena será de reclusión mayor especial de dieciséis (16) a veinticinco (25) años”.

TERCERA.- Agréguese, a continuación del artículo innumerado, agregado en el capítulo agregado por la Ley 2005-2, agregado en el capítulo agregado por la ley 2005-2, promulgada en el Registro Oficial No. 45 de 23 de junio de 2005, el siguiente artículo:

“Art... (2).- Quien traslade órganos, donantes, receptores o profesionales de la salud especializados en trasplantes, fuera de sus fronteras jurisdiccionales originales, con la finalidad de realizar uno o más trasplantes en la República de Ecuador, sin contar con la categoría inmigrante en el país o con los permisos correspondientes de la Autoridad Sanitaria Nacional, será reprimido con la apena de reclusión mayor extraordinaria de doce (12) meses a dieciséis (16) años.”

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

PRIMERA.- Derógase la Ley de Trasplantes de Órganos y Tejidos, Ley No. 58, publicada en el Registro Oficial No. 492 de 27 de julio de 1994.

SEGUNDA.- Derógase el artículo 82 de la Ley Orgánica de Salud, Ley No. 67 publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 432 de 22 de diciembre de 2006.

TERCERA.- Derógase el artículo 83 de la Ley Orgánica de Salud, Ley No. 67, publicada en el Registro Oficial No. 432 de 22 de diciembre de 2006.

CUARTA.- Derógase el artículo 252 de la Ley Orgánica de Salud, Ley No. 67, publicada en el Suplemento del Registro Oficial No. 432 de 22 de diciembre de 2006.

QUINTA.- Derógase expresamente todas aquellas normas que se contrapongan a la presente Ley.

Artículo final.- La presente Ley entrará en vigencia partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial.

Dado y suscrito en la Asamblea Nacional, ubicada en el Distrito Metropolitano de Quito, Provincia de Pichincha, a los catorce días del mes de febrero de dos mil once. f) FERNANDO CORDERO CUEVA Presidente f) DR. ANDRÉS SEGOVIA S. Secretario General.

CERTIFICO que la Asamblea Nacional discutió y aprobó la **LEY ORGÁNICA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS**, en primer debate el 28 de octubre de 2010, en segundo debate 4 y 6 de enero de 2011 y se pronunció sobre la objeción parcial del Presidente de la República el 14 de febrero de 2011.

Quito, 21 de febrero de 2011

f.) Dr. Andrés Segovia S., Secretario General.

MATRIZ COMPARATIVA LEY ORGÁNICA DE DONACIÓN Y TRASPLANTES DEL 2011 vs. LEY DE TRASPLANTES DE 1994

EJE TEMÁTICO	LEY ANTERIOR	LEY ACTUAL
Sobre el Rol de la Autoridad Sanitaria Nacional	No se encontraba claramente definido en la ley	Encargado de la Emisión de políticas públicas sobre la Donación y Trasplante y su aplicación a través de: La creación y desarrollo del Sistema Integrado Nacional de Donación y Trasplante; la generación de mecanismos para la detección y notificación obligatoria de potenciales donantes; el desarrollo de la actividad trasplantológica (creación de bancos e implementación de unidades de trasplante); el desarrollo de nuevas técnicas de trasplante; la capacitación de personal; la creación de mecanismos de incremento de Donantes; y la garantía de recursos.
Sobre los Principios de la Donación	No hace referencia	Establece 7 Principios: Altruismo, Voluntariedad, Gratuidad, Solidaridad, Transparencia, Interculturalidad y Bioética.
Sobre los Derechos de los Donantes y Receptores	No se los establece explícitamente, ya que se encuentran implícitos en cada uno de los procesos regulados.	Se definen 8 derechos fundamentales: El derecho a la Información; a expresar su consentimiento; a precautelarse su identidad; a la confidencialidad sobre datos, productos y procesos en la donación y trasplante; derecho a la Oportunidad y Gratuidad; a la Garantía sobre los componentes anatómicos; a un lugar especializado y manutención de la persona que la cuida; y a la medicación necesaria para mantener su trasplante.
Jurisdicción sobre órganos, tejidos y/o células	El Ministerio de Salud Pública llevará un registro Nacional de Órganos y Componentes anatómicos.	Independientemente de su lugar de ablación o extirpación son responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional.
Entrega de Información	No hace referencia	Establece como una obligación para todos los actores del SNIDYT
Trato Preferencial	No hace referencia	Para el Receptor y Donante
Confidencialidad	No hace referencia	Hace énfasis en la no identificación del donante y/o receptor y el establecimiento de mecanismos para resguardar datos; así como la obligación de mantener información clínica por 30 años bancos de tejidos; y la prohibición de divulgación de información.
Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes	No hace referencia	Crea dicho sistema el cual va estar compuesto por las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores relacionados con la actividad trasplantológica; que será coordinado por el ONTOT quien ejecutará las políticas de trasplante.
Acreditación	Establece la acreditación de hospitales e instituciones y sus condiciones técnicas de manera general	Establece la acreditación de cada uno de los miembros del SINDYT, entre los cuales se incluyen los profesionales médicos y equipos médicos. Establece además que no se puede realizar ningún proceso de trasplante sin que la entidad o los médicos y equipo médico se encuentren debidamente acreditados. Definiendo la responsabilidad solidaria frente a las acciones de sus profesionales.
Lista de Espera	No hace referencia	Administrada por la Autoridad Sanitaria Nacional; en base a principios y criterios universales y constitucionales (interés superior de las niñas y niños y doble vulnerabilidad). Establece que los órganos, tejidos y/o células serán distribuidos respetando la Lista de Espera Única Nacional, de acuerdo a escalas técnicas por cada órgano y tejido en particular; y reconociendo además el derecho de ecuatorianas y ecuatorianos residentes en el exterior.
Asignación de órganos	Distribución de órganos de acuerdo a un estricto orden de prioridad científica; hay una comisión de delegados.	La Autoridad Sanitaria establecerá mecanismos de designación en base a escalas técnicas.
Referencia Obligatoria	No hace referencia	Todo médico que diagnostique una enfermedad de ser tratada mediante un trasplante tiene la obligación de referir al paciente a las unidades de salud correspondientes.
Voluntad	a) Donación Previa; b) Consentimiento escrito de los familiares, dentro del cuarto grado de consanguinidad y segundo grado de afinidad; c) Consentimiento presunto sin objeción alguna.	Voluntad Presunta: “todos somos donantes a menos que hubiésemos manifestado lo contrario, según los mecanismos establecidos por la ley”.
Restricción de la Voluntad	Se hará constar, sin formalidad especial, en la ficha de ingreso del centro médico o en su historia clínica, siempre y cuando no lo hubiera expresado antes. Esta restricción puede ser total o parcial.	La restricción de la voluntad o condicionamiento de la misma se hará constar en la cédula, por lo tanto la Dirección General del Registro Civil, cedulación e Identificación, es el órgano encargado de consultar y registrar la voluntad.
Autorización de donación de menores de edad	Ni los padres, ni representantes podrán otorgar el consentimiento para donar con fines de trasplante los componentes de hijos, pupilos y representados. Se exceptúa la donación de médula ósea.	Si se ha diagnosticado la muerte encefálica, los padres y a falta de estos sus representantes legales podrán autorizar la donación, especificando el alcance de la misma. No se podrá autorizar la donación en vida de menores de edad, a menos de que sea donación de médula ósea y lo harán sus padres o representantes legales.
Donación en vida	Condiciones del Donante: Mayor de Edad; Goce facultades mentales; Estado de salud adecuado; Debe ser padre, madre, hijo o hermanos; excepcional cuarto grado de consanguinidad y segundo de afinidad. Consentimiento Informado del donante y receptor. Condiciones del Proceso: El receptor debe ser determinado; No debe provocar incapacidad funcional temporal o permanente al donante; Declaración del Consentimiento Notariado.	Condiciones del Donante: Mayor de edad, Goce de sus facultades mentales, Estado de Salud Adecuado, Compatibilidad biológica, morfológica y funcional, Parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad, o cónyuge o conviviente en unión libre; Condiciones del Proceso: Objeto lícito (No tráfico de órganos/ no Turismo de trasplante, No haya riesgo de incapacidad permanente; Receptor determinado. Requisitos Formales: Certificado de un Médico distinto al que efectuará la extracción y el trasplante; Consentimiento Informado y Notariado; Historia Clínica; Informe Psiquiátrico; Informe Motivado del Comité de Ética; Documento de Cesión y Autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional.
Revocatoria del Consentimiento de la Donación en Vida	Se podrá revocar hasta el momento mismo de la intervención quirúrgica y esto no representará obligación alguna.	Este criterio se mantiene en la nueva ley.

EJE TEMÁTICO	LEY ANTERIOR	LEY ACTUAL
Trasplante a extranjeros	No hay ninguna referencia	Prohibición de realizar cualquier acto quirúrgico de donación o trasplante a pacientes extranjeros que no sean residentes legales del país. Excepto código cero.
Donación Cadavérica	Una vez comprobada la muerte encefálica y determinada la voluntad de donar, se procederá inmediatamente con el proceso de ablación.	Una vez comprobada y certificada la muerte se podrá disponer total o parcialmente de los órganos de acuerdo a lo establecido en el art. 29.
Muerte Violenta	Los médicos que hubieren realizado la extracción de materiales anatómicos deberán presentar al juez un informe detallado sobre el estado del material anatómico retirado. Este proceso se hará siempre y cuando no interfiera en los resultados finales de la autopsia y en presencia del médico legista y de las autoridades legales competentes.	Solo podrá realizarse cuando no interfiera en los resultados finales de la autopsia, previa notificación al fiscal de turno.
Xenotrasplante	No hace referencia	Está permitido en los términos establecidos en el reglamento.
Selección	No hace referencia	La selección, evaluación y obtención de órganos, tejidos y células se harán de acuerdo a los requisitos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional.
Extracción	El retiro de los componentes anatómicos se efectuará por los médicos que integran el equipo de trasplantes o por profesionales médicos autorizados por este, quienes suscribirán un acta de constancia del estado de los componentes retirados.	Será realizado por profesionales acreditados, quienes se deberán apegar a los protocolos establecidos por la Autoridad Sanitaria Nacional. Las entidades generadoras de donantes deberán contar con las unidades de cuidados intensivos.
Bancos de Tejidos y Células	El Ministerio de Salud Pública creará o autorizará el funcionamiento de bancos de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos. Podrán ser dependientes al Ministerio o estar vinculados obligatoriamente a un centro de asistencia u hospitalario que hubiesen obtenido la correspondiente licencia de funcionamiento.	La Autoridad Sanitaria Nacional los creará, autorizará y regulará; Los procedimientos de obtención, procesamiento, transporte, almacenamiento y distribución deben ser documentados en manuales de procedimiento; Todo su personal debe ser debidamente acreditado; Los centros públicos o privados que realicen procesos de implantación de células o tejidos para que tengan acceso a los mismos deben estar previamente registrados.
Células Madre	No hace referencia	La Autoridad Sanitaria Nacional controlará su uso, investigación y aplicación. Se realizarán tratamientos con célula madre adulta cuya eficacia haya sido debidamente comprobada y hayan sido autorizados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Las nuevas terapias deben ser autorizadas por la Autoridad Sanitaria Nacional y reconocidas por organismos mundiales de los cuales forma parte el Ecuador. Se establecen condiciones para la investigación, y define que para la investigación con Ingeniería Tisular, se requiere autorización de la Autoridad Sanitaria Nacional y el auspicio de un centro de Investigación reconocido. Queda prohibida toda práctica no aprobada.
Sobre la Autoridad Reguladora	No hace referencia	La Autoridad Sanitaria Nacional designará la entidad o dependencia que normará, regulará y controlará la actividad trasplantológica en el país. Ejecutará la política de donación y trasplante; Estará adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional; Gozará de autonomía técnica, administrativa y financiera. Se sujetará a esta ley y su reglamento y cumplirá y promoverá Acuerdos Internacionales de cooperación.
Control actividades compañías de seguro, empresas privadas de salud y medicina prepagada	No hace referencia	Están obligadas a cumplir con las coberturas para trasplantes, que se establezcan en los respectivos contratos o pólizas, así como a cubrir los montos totales para el trasplante y de las complicaciones médicas que se llegaren a presentar. En caso de incumplimiento serán administrativa y civilmente responsables.
Campañas de Educación e Información, Promoción y Difusión	Ministerio de Salud Pública realizará, autorizará y coordinará campañas de educación e información, para todo nivel de la población.	La Autoridad Sanitaria Nacional a través de las instancias competentes coordinará y ejecutará campañas de educación e información. En coordinación con la Autoridad Educativa Nacional incorporará en los planes y programas del Sistema Nacional de Educación la temática correspondiente a la importancia y necesidad de la donación. Realizará además campañas a favor de las Unidades Médicas y profesionales de la Salud. El Estado garantizará a través de las instancias correspondientes, la difusión y promoción, mediante campañas de información nacional mediante los medios de comunicación masiva, la cultura de la donación y el trasplante y respecto del derecho de la población a no ser donante.
Procedimientos de la Administración	No hace referencia	Actos administrativos, normativos e impugnación de dichos actos, se regirán por lo dispuesto en el Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva.
Competencia Administrativa y su ejercicio	No hace referencia	La entidad o dependencia designada por la Autoridad tendrá competencia administrativa para conocer, aplicar y ejecutar la ley y sancionar las infracciones cometidas sobre esta. El ejercicio de la competencia se hará en base a lo establecido en el ERJAFE. Las Autoridades de Salud son las responsables de la aplicación de esta ley, en caso de incumplimiento serán responsables administrativamente, civil y penalmente.
Régimen de Infracciones y Sanciones	Prohíbese la comercialización de órganos y componentes anatómicos. Quienes violaren esta disposición y ofrecieren o recibieren, directa o indirectamente, beneficios económicos u otros semejantes para la entrega y obtención de órganos u otros materiales anatómicos de personas vivas o fallecidas, serán reprimidos con prisión de uno o tres años.	Tipos: Comercialización, Uso inadecuado de información (favorece a un receptor), Turismo de trasplante, Procedimiento de trasplante sin autorización, Falta de notificación, Actuación de profesionales sin acreditación, Irrespeto a la lista de espera única, Incumplimiento en brindar facilidades de transporte. Sanciones: Multa, Suspensión permiso licencia o acreditación, Suspensión temporal o definitiva acreditación, Suspensión temporal o definitiva ejercicio profesional, Clausura temporal, parcial o definitiva del establecimiento.

CÓDIGO DE LA SALUD

Contexto Jurídico para la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes

TITULO III

De los trasplantes de órganos, tejidos y disposición de cadáveres

CAPITULO I

De los trasplantes de órganos y tejidos

Art. 81.- Prohíbese la comercialización de componentes anatómicos de personas vivas o fallecidas. Ninguna persona podrá ofrecer o recibir directa o indirectamente beneficios económicos o de otra índole, por la entrega u obtención de órganos y otros componentes anatómicos de personas vivas o fallecidas.

Art. 82.- (Derogado por la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células publicada mediante Registro Oficial No. 398 del 4 de marzo de 2011)

Art. 83.- (Derogado por la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células publicada mediante Registro Oficial No. 398 del 4 de marzo de 2011)

Art. 84.- La Autoridad Sanitaria Nacional, normará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud especializados, públicos y privados, para el ejercicio de actividades relacionadas con el trasplante de órganos u otros componentes anatómicos. Igualmente controlará el ejercicio profesional de quienes realicen dichas actividades.

Art. 85.- La Autoridad Sanitaria Nacional normará la organización de los bancos de tejidos y de células, bajo los parámetros técnicos y estándares que se establezcan para el efecto.

La asignación de órganos u otros componentes anatómicos debe realizarse bajo los parámetros nacionales e internacionales, establecidos por un sistema nacional creado para este efecto.

Art. 86.- Los xenotrasplantes podrán realizarse únicamente cuando se garanticen condiciones científicas y tecnológicas que aseguren la calidad del procedimiento con sujeción a principios bioéticos, y estarán sujetos a la autorización de la autoridad sanitaria nacional a través del organismo competente.

CAPITULO II De la genética humana

Art. 210.- Sólo podrán hacerse pruebas de identificación humana, filiación y compatibilidad de antígenos para:

- Trasplantes;
- Estudios mutacionales;
- Ligamiento genético;
- Pruebas predictivas de enfermedades genéticas.
- Pruebas para detectar la predisposición genética a una enfermedad;
- Fines terapéuticos; y,
- Otras que se desarrollen con fines de salud genética.

Estas pruebas deberán contar con asesoramiento y supervisión genético especializado, siguiendo procedimientos científicamente probados, con sujeción y respeto a los principios bioéticos.

Art. 252.- (Derogado por la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, tejidos y células publicada mediante Registro Oficial No. 398 del 4 de marzo de 2011)



Yo soy donante
Tú eres donante

Todos podemos ser donantes
porque todos podemos necesitar un trasplante

Para mayor información:

comunicacion@indot.gob.ec  Indot  @IndotEcuador

COORDINACION ZONAL 1 QUITO:

Yaguachi E6-68 y Numa Pompilio Llona Barrio "El Dorado"
Teléfono: (593) 02 2 546 129 / 02 2 232 429 / 02 2 904 023

COORDINACIÓN ZONAL 2 GUAYAQUIL:

Av. Francisco de Orellana y Victor Hugo Sicouret, Manzana 507
Teléfono: (593) 04 2 680 668 / 04 2 680 745

COORDINACIÓN ZONAL 3 CUENCA:

Hospital Vicente Corral Moscoso, PB
Telfs: 07 4 098 499 / 0996 573 186

BANCO NACIONAL DE TEJIDOS Y CÉLULAS BANTEC

Quito: Hospital de Especialidades Eugenio Espejo. Av. Gran Colombia s/n y Yaguachi.
Teléfono: 02 2558 502 - 099 685 9675.

Guayaquil: BANCO DE OJOS. Hospital Dr. Abel Gilbert Pontón. La 29 y Galápagos, Suburbio de Guayaquil
Teléfono: 04 2597400 ext. 3786

Cuenca: BANCO DE OJOS. Hospital Vicente Corral Moscoso.
Teléfono: 07 4098 499

Dirección Técnica de Bancos de Tejidos y Células - INDOT