

Nro. 44-INDOT-2017

**Dr. Rubén Chiriboga Zambrano**  
**DIRECTOR EJECUTIVO DEL INSTITUTO**  
**NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE**  
**ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS-INDOT**

**Considerando:**

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República establece que: *"La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir.-El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. 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 artículo 1 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos Tejidos y Células, manifiesta que: *"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."*

Que, los literales c), d) y g) del artículo 3 de la Ley ibídem establecen que es responsabilidad de la Autoridad Sanitaria Nacional: *" (...) c) 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; d) Desarrollar la actividad trasplatólogica, 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; (...) g) Implementar acciones encaminadas a incrementar el número de donantes de órganos, tejidos y células en todo el Sistema Nacional de Salud; (...)";*

Que, los literales a), b) y c) del artículo 4 de la Ley ibídem establece que: *" a) Altruismo.- Es la conducta humana que refleja una actitud de servicio voluntaria, manifestando preocupación o atención desinteresada por el otro; b) Voluntariedad.- Actitud humana que manifiesta libre y potestativamente, la intención de participar en el proceso de donación; c) 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; (...)";*

Que, los literales a), b) y f) del artículo 5 de la Ley ibídem señalan con respecto de los derechos de donantes y receptores que: *" a) A ser informados veraz, oportuna y previamente sobre las consecuencias de la decisión de participar en un procedimiento de donación y/o trasplante; b) A expresar explícitamente y por escrito su consentimiento para participar en un procedimiento y/o trasplante, sea como donante o receptor; (...) f) A la garantía de que los componentes, provenientes de una donación previa a su utilización, cumpla con todos los requisitos legales y técnicos en cada una de las etapas del proceso; (...)";*

Que, el artículo 6 de la Ley ibídem dispone que: *"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 artículo 14 de la Ley ibídem declara que: *"No se podrá percibir compensación económica o de otra índole por la donación de órganos, tejidos y/o células humanas a favor de la o el donante u otra persona."*

Que, el artículo 19 de la Ley ibídem manifiesta que: *"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. Los requisitos para la acreditación serán determinados por el reglamento que se expida para el efecto. (...)";*

Que, el artículo 22 de la ley ibídem afirma que: *"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 y tecnología e Innovación";*

Que, los literales a), b), c), d), e) y f) del artículo 33 de la Ley ibídem determinan que: se podrá donar en vida siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos: *"a) Que la o le 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. b) 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; c) 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; d) Que la*

o el receptor sea una persona determinada en forma previa, de acuerdo al reglamento a la presente Ley; e) Que la extracción de las partes o tejidos o la remoción de órganos no implique para la o le donante riesgo de incapacidad funcional permanente; f) Que no existan indicios de prácticas ilegales de turismo para trasplante o tráfico de órganos; (...).”;

Que, el artículo 34 de la Ley Ibídem, establece que: “La extracción de órganos de donantes vivos se limitará a situaciones en las que se prevean grandes posibilidades de éxito del trasplante”;

Que, el artículo 35 de la Ley Ibídem, determina que: “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.”;

Que, el artículo 36 de la Ley Ibídem, manifiesta que: “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.”;

Que, el artículo 37 de la Ley Ibídem, expone que: “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. (...)”;

Que, el artículo 38 de la Ley Ibídem determina que: “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.(...)”;

Que, el artículo 39 de la Ley Ibídem propone que: “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.(...)”;

Que, el artículo 40 de la Ley Ibídem manifiesta que: “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.”;

Que, el artículo 47 de la Ley Ibídem determina que: “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”;

Que, el Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, se crea al Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células “INDOT” como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión, que entre sus facultades establece, “Artículo.- 3.- Atribuciones y Facultades: (...) 2. Coordinar y gestionar la provisión de órganos, tejidos y células para trasplante; (...) 5. Controlar y regular a las instituciones y hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células; (...) 12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular; (...) 22. Controlar el origen y el destino de órganos, tejidos y células;”;

Que, el artículo 18 del Reglamento General Ibídem determina que: “Las unidades acreditadas solicitarán al INDOT la autorización de todo procedimiento de trasplante con donante vivo, exceptuándose el autotrasplante y la donación de tejidos y/o células, para lo cual, el INDOT establecerá el procedimiento respectivo. El INDOT establecerá los requisitos y el procedimiento de determinación del receptor y de la donación en vida”;

Que, el artículo 19 del Reglamento General Ibídem determina que: “Órganos susceptibles de donación en vida.- Únicamente se podrán donar en vida los órganos pares o fracciones de un órgano regenerable”;

Que, en el Registro Oficial No. 865 de 31 de enero de 2017, se publicó la “Norma Técnica para la Donación en Vida” y sus anexos;

Que, con informe técnico para la emisión de la “NORMA TÉCNICA PARA LA DONACIÓN EN VIDA DE ÓRGANOS”, signado con número de trazabilidad: RCC-2017/06-IT-067, de 09 de junio de 2017, la doctora Patricia Paredes, Directora Técnica de Regulación, Control y Gestión de Calidad, en sus conclusiones determina que: “1. El documento normativo denominado “Norma Técnica para la donación en vida de órganos”, publicado en el Registro Oficial 865 del 31 de enero de 2017, debe ser modificada para mejorar los aspectos normativos necesarios (sic) funcionamiento del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante”. Además en su

parte pertinente de recomendaciones determina que: "1. Presentar la presente propuesta de documento normativo a la Máxima Autoridad del INDOT para su aprobación. 2. Socializar el documento propuesto con las Coordinaciones Zonales del INDOT.";

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2017-0067-M de 12 de junio de 2017, la doctora Clemencia Monserrat Paucar Torres Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo que "Por medio de la presente hago entrega del informe técnico correspondiente a la actualización del documento normativo denominado "Norma Técnica para la donación en vida de órganos", elaborado por la Dirección Técnica de Regulación, Control y Gestión de la Calidad, en cumplimiento de sus atribuciones y responsabilidades". Documento que es sumillado a la Dirección de Asesoría Jurídica; y,

En ejercicio de las facultades establecidas en el numeral 12 del artículo 3 del Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células,

**Resuelve:**

Expedir la siguiente: **Norma Técnica Sustitutiva a la "Norma Técnica para la Donación en Vida de Órganos"**

**Capítulo I**

**Objeto y ámbito de aplicación**

**Artículo 1.- Objeto.-** La presente norma técnica tiene como objeto establecer los lineamientos generales para la donación en vida de órganos de conformidad a la normativa legal vigente.

**Artículo 2.- Ámbito de aplicación.-** La presente Norma Técnica es de aplicación obligatoria para todos los establecimientos de salud y sus profesionales de la salud que intervengan en procesos de donación en vida de órganos que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.

**Capítulo II**

**De la donación en vida de órganos**

**Artículo 3.- Donación en vida de órganos.-** La donación en vida de órganos es el acto de carácter voluntario, altruista y gratuito mediante el cual una persona dona en vida a otra persona que lo requiera para mejorar su condición de salud, de conformidad a lo determinado en el artículo 33 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.

**Artículo 4.- Límite de la donación en vida de órganos.-** Una persona podrá donar en vida un órgano par o una fracción de un órgano regenerable. Se limitará a situaciones que prevean grandes probabilidades de éxito.

**Capítulo III**

**De los establecimientos de salud y sus profesionales de la salud**

**Artículo 5.- Establecimientos de salud.-** Los procesos de donación y trasplante de un órgano donado en vida se podrá realizar en establecimientos de salud que hayan obtenido su acreditación o re acreditación por parte del INDOT para dicho fin.

**Artículo 6.- Profesionales de la salud.-** Los procesos de donación y trasplante de un órgano donado en vida podrán ser realizados por los profesionales de salud acreditados o re acreditados de un establecimiento de salud que haya obtenido su acreditación o re acreditación por parte del INDOT para dicho fin.

**Capítulo IV**

**De los requisitos para la Autorización de donación en vida de órganos**

**Artículo 7.- Requisitos generales.-** Deberá adjuntarse a la solicitud de autorización de donación en vida:

- a) Solicitud de autorización de donación en vida formulario correspondiente (Anexo1).
- b) Copia del resultado de histocompatibilidad, adjuntando la interpretación del mismo por parte del equipo de trasplante, de ser el caso.
- c) Informe motivado por cada solicitud, remitido por el Comité de Ética del Hospital trasplantador, en el cual manifieste su recomendación de realizar el procedimiento de donación en vida.
- d) Documento de cesión debidamente firmado por el donante, el médico que ha de ejecutar la extracción y los testigos, en el formulario correspondiente (Anexo 2)

**Artículo 8.- Requisitos para el donante en vida de órganos.-** La persona que donará en vida un órgano deberá presentar:

- a) Declaración Juramentada en la cual se haga constar su voluntad de ser donante, así como el grado de parentesco, vínculo matrimonial o conviviente en unión libre con el receptor.
- b) Certificado médico donde conste que el donante goza de un estado de salud adecuado para el procedimiento de donación, este documento deberá ser emitido por un médico especialista de la rama que pertenezca al establecimiento de salud acreditado, y que no sea parte del equipo acreditado de trasplante.
- c) Informe psiquiátrico sobre la normalidad de las facultades mentales del donante.

- d) Consentimiento informado en el formulario correspondiente, debidamente notariado (Anexo 3).

**Artículo 9.- Requisitos para el receptor en vida de órganos.-** La persona que recibirá un órgano donado en vida deberá presentar:

- a) Consentimiento informado en el formulario correspondiente, debidamente notariado (Anexo 4).  
b) Copia de la cédula de identidad del representante legal en caso que el receptor sea menor de edad.

#### Capítulo V

##### Del proceso de solicitud de autorización de donación en vida de órganos

**Artículo 10.- Recepción y revisión del expediente.-** El establecimiento de salud a cargo del paciente que recibirá el órgano donado en vida, deberá remitir a la Coordinación Zonal INDOT correspondiente el expediente completo de conformidad a lo determinado en el Capítulo IV "De los requisitos para la Autorización de donación en vida de órganos" de la presente Norma Técnica.

La Coordinación Zonal INDOT, con la cédula original del donante, del receptor y del testigo emitirá la ficha simplificada del ciudadano correspondiente; y, procederá a registrar la entrega de documentos en la Lista de Verificación correspondiente (Anexo 5).

Luego del análisis técnico de la documentación la Coordinación Zonal INDOT correspondiente emitirá el respectivo informe motivado

**Artículo 11.- Solicitud de aprobación.-** La Coordinación General Técnica, en base al informe técnico elaborado por la Coordinación Zonal INDOT correspondiente remitirá mediante memorando a la Dirección Ejecutiva.

La Dirección Ejecutiva solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica emita un informe jurídico en el término de 3 días.

**Artículo 12.- Emisión del oficio de autorización.-** Con los informes técnico y jurídico favorables la Dirección Ejecutiva solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica la elaboración del oficio autorizando la donación en vida en el término de tres días, que será remitido al establecimiento de salud requirente.

#### Capítulo VI

##### De la autorización de donación en vida de órganos

**Artículo 13.- Vigencia de la autorización.-** La vigencia de autorización de donación en vida de órganos será de tres (3) meses desde la fecha de la recepción del oficio de autorización en el establecimiento de salud solicitante. Una vez transcurrido este plazo la misma perderá validez.

**Artículo 14.- Actualización de la autorización.-** En caso de no realizarse la cirugía de trasplante de un órgano donado en vida, durante el tiempo estipulado en el artículo 13, de la presente norma, el solicitante deberá llenar el formulario de actualización de la autorización e informar las razones por las cuales no se efectuó la donación en vida. (Anexo 6).

La actualización de la autorización tendrá una vigencia de tres meses a partir de la recepción del oficio de autorización.

#### Capítulo VII

##### De las obligaciones de los establecimientos de salud

**Artículo 15.- De las notificaciones.-** El establecimiento de salud que no pudo realizar la cirugía de trasplante, durante el período de vigencia de la autorización o actualización de la autorización, deberá notificar de este particular a la Coordinación Zonal INDOT para su registro correspondiente.

**Artículo 16.- Informe post-trasplante.-** Una vez efectuada la cirugía de trasplante, el establecimiento de salud que ha solicitado la autorización, deberá remitir al INDOT el informe post-trasplante del donante y del receptor, en los quince (15) días calendario posteriores.

#### DISPOSICION DEROGATORIA

**PRIMERA.-** Deróguese la Resolución No. 100-INDOT-2016 de 13 de diciembre de 2016 publicado en el Registro Oficial Nro. 865 de 31 de enero de 2017, en el cual se publicó la "Norma Técnica para la Donación en Vida de Órganos", sus Anexos y demás normas de igual o menor jerarquía.

#### DISPOSICION FINAL

La presente Norma Técnica Sustitutiva a la "Norma Técnica para la Donación en Vida de Órganos" y sus respectivos anexos entrarán en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial. Su sujeción e implementación estará a cargo de las Direcciones Técnicas de Regulación, Control y Gestión de la Calidad; de Provisión y Logística; y, las Coordinaciones Zonales-INDOT.

Dado y firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los diecinueve días del mes de junio de dos mil diecisiete.

f.) Dr. Rubén Darío Chiriboga Zambrano, Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células - INDOT.

**MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.-** Instituto Nacional de Donación y Trasplante.- Secretaría General.- Fiel copia del original.- Fecha: 23/06/2017.- Firma: Ilegible.

Anexo 1. Solicitud de autorización de donación en vida con donante vivo relacionado

Trazabilidad:

Fecha: .....  
EJECUTIVO

Señor(a) Doctor(a)

.....

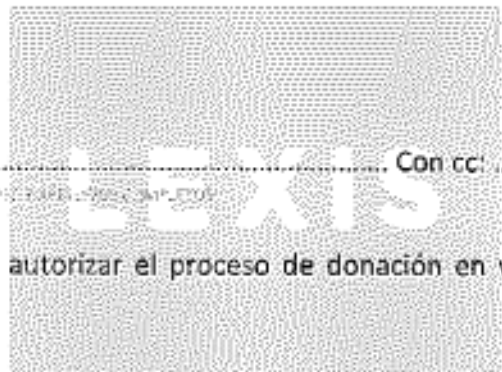
Director(a) Ejecutivo/a

Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células  
Presente.-

De mi consideración:

Yo, ..... Con cc: .....  
INTEGRANTES COMITÉ EJECUTIVO DIRECTOR DE CÉLULAS

solicito a usted, sÍrvase autorizar el proceso de donación en vida con donante en vida relacionado, entre:



Receptor: ..... Cc: .....  
INTEGRANTES COMITÉ EJECUTIVO

Donante: ..... Cc: .....  
INTEGRANTES COMITÉ EJECUTIVO

Relación de parentesco: .....

Para el efecto, adjunto toda la documentación requerida para este proceso.

Me comprometo a dar cumplimiento a todas las regulaciones descritas en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, su Reglamento general y demás normativas emitidas por el INDOT.

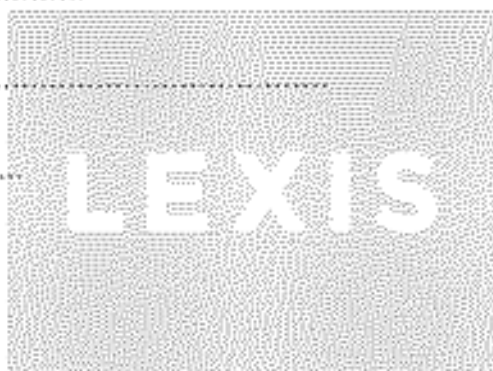
Agradezco su atención a la presente.

Atentamente,

Firma del solicitante: .....

Nombre del solicitante: .....

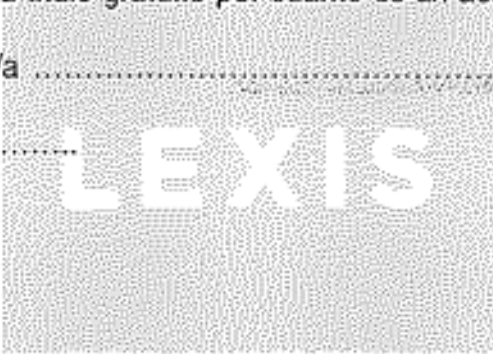
CC:.....



Anexo 2. Documento de cesión donación en vida con donante vivo relacionado.

Fecha: .....

Yo,....., con  
 CC:....., libre, en forma voluntaria y en pleno uso de mis facultades mentales y de conformidad a lo determinado en el artículo 37 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células deo constancia mi conformidad con la donación del riñón ..... y la extracción del mismo, a título gratuito por cuanto es un acto de carácter voluntario y altruista, al/la señor/a .....que es mi.....



.....	.....
<b>Donante</b>	<b>Médico especialista que ejecutará la extracción</b>
Nombre:	Nombre:
Cc:	cc:
.....	.....

<b>Testigo</b>	<b>Testigo</b>
Nombre:	Nombre:
Cc:	cc:

**NOTA:** Cualquiera de los firmantes podrán oponerse, en forma expresa, a la donación en caso de dudar respecto de la idoneidad del consentimiento de la o el donante, quien o quienes deberán notificar inmediatamente al INDOT.

Anexo 3. Consentimiento informado del donante trasplante renal con donante vivo relacionado.

TRAZABILIDAD:

Yo, .....con CC:.....  
(NOMBRE Y APELLIDOS DONANTE)

libre, en forma voluntaria y en pleno uso de mis facultades mentales y de conformidad a lo determinado en la Constitución de la República, Ley Orgánica de Salud y más normativa legal vigente declaro que he sido informado/a y valorado/a por el equipo médico del establecimiento de salud ..... como donante vivo para trasplante renal.

Se me ha explicado satisfactoriamente la naturaleza y el propósito del procedimiento quirúrgico, para mejorar mi calidad de vida y mi supervivencia, así como sus posibles riesgos y complicaciones. Soy consciente que no existen garantías absolutas que el resultado de la operación sea la más satisfactoria.

Me han explicado satisfactoriamente la naturaleza y el propósito de la extracción quirúrgica (nefrectomía), con intenciones de ser implantado en el paciente con insuficiente renal (El receptor se encuentra dentro de lo que determina el literal b) del artículo 33 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células), para mejorar su calidad de vida y supervivencia, así como sus posibles riesgos y complicaciones. Soy consciente que no existen garantías absolutas.



Comprendo que la intervención quirúrgica va a consistir más o menos en lo siguiente:

- a) Se practicará la Intervención quirúrgica con anestesia general, con el objeto de realizar ..... para la extracción de uno de mis riñones será necesario el aislamiento de arterias, venas y uréter. En el caso que la técnica quirúrgica propuesta no pueda llevarse a cabo se procederá a.....
- b) Durante y/o después de la operación se puede requerir la administración de grandes volúmenes de líquidos (incluida sangre y sus derivados), antibióticos, analgésicos y otros medicamentos.
- c) Los riesgos posibles más importantes son: hemorragia, infección, complicaciones cardíacas, renales y pulmonares, hemorragia cerebral, conversión a cirugía abierta, dolor post operatorio por difusión de gases al tórax, lesión de asa intestinal o peritoneal, lesión hepática, bazo o ureteral, laceración/ desgarro aórtico de grandes vasos, colección intraabdominal (linfocèle), hernia de pared abdominal y además que existe el riesgo de que desarrolle Enfermedad Renal Crónica a largo plazo (más de 15 años) a pesar de haber estado previamente sano, en un porcentaje menor al 1%.
- d) Que los efectos secundarios a la medicación que se haya requerido utilizar para el procedimiento quirúrgico y anestésico.
- e) Que existe complicaciones generales relaciones a toda intervención quirúrgica bajo anestesia
- f) Existe la posibilidad de cualquier complicación no controlable pueda inclusive causarme la muerte.

Se me asegura que la intervención va a ser realizada por el equipo de médicos, enfermeros/as y asistentes dirigido por el/la doctor(a) ....., mismo que cuentan con el conocimiento, preparación, equipos e insumos necesarios y suficientes para la realización del procedimiento y el tratamiento de cualquiera de las complicaciones que pudieran presentarse, con la intención de minimizar los riesgos y tratar de conseguir el resultado esperado.

Estoy informado que puedo revocar mi consentimiento en forma verbal hasta el momento mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserve mi capacidad de expresar mi voluntad. Esta revocatoria no generará obligación de ninguna clase, ni dará lugar a indemnización alguna por daños y perjuicios o pérdida de mis derechos.

Firmaré los consentimientos informados para cada uno de los procedimientos que se requirieron para la valoración.

The image shows a large, semi-transparent watermark logo for 'LEXIS' centered on the page. The logo consists of the word 'LEXIS' in a bold, sans-serif font, with a grid-like pattern of small dots or pixels overlaid on it.

DOY MI CONSENTIMIENTO LIBRE Y VOLUNTARIO/A PARA QUE:

1. Se me realice la operación arriba descrita y las operaciones complementarias que sean necesarias o convenientes a juicio de los profesionales de la salud que lleven a cabo.
2. Se me administre la anestesia arriba señalada, así como las medidas complementarias que se estimen necesarias.

3. En la operación participen, ayudantes o auxiliares, estudiantes de medicina, médicos cooperantes o médicos no especialista en proceso de formación exclusivamente. Quedando bajo responsabilidad del jefe del equipo quirúrgico la supervisión y actuación de los participantes.
  
4. En cualquier caso deseo que se respeten las siguientes condiciones: (si no hay póngase "ninguna". Si existe hágase constar).

.....

Médico: He explicado los detalles, riesgos, beneficios y alternativas del trasplante de riñón, y he contestado a todas sus preguntas. Creo que entiende la información proporcionada en este documento y libremente da su consentimiento para que se realice el procedimiento descrito. He hablado acerca de los aspectos importantes de los riesgos y beneficios.

LEXIS



Paciente receptor

Nombre:

CC:

Nefrólogo responsable acreditado

Nombre:

CC:

Cirujano responsable acreditado

Nombre:

CC:

Nefrólogo no integrante del Equipo de Trasplante

Nombre:

CC:

Testigo

Nombre:

CC:

Anexo 4. Consentimiento informado del receptor trasplante renal con donante vivo relacionado.

TRAZABILIDAD:

Yo, ..... con CC: .....

libre, en forma voluntaria y en pleno uso de mis facultades mentales y de conformidad a lo determinado en la Constitución de la República, Ley Orgánica de Salud y más normativa legal vigente declaro que he sido informado/a y valorado/a por el equipo médico del establecimiento de salud ..... como receptor/a de trasplante renal con donante vivo.

Se me ha explicado satisfactoriamente la naturaleza y el propósito del procedimiento quirúrgico, para mejorar mi calidad de vida y mi supervivencia, así como sus posibles riesgos y complicaciones. Soy consciente que no existen garantías absolutas que el resultado de la operación sea la más satisfactoria. Comprendo que la intervención quirúrgica va a consistir más o menos en lo siguiente:

#### a) Procedimiento

Los riñones filtran la sangre y eliminan los productos de desecho del metabolismo segregándolos en la orina, la cual luego es transportada a la vejiga para que el cuerpo la elimine.

Son diversas las enfermedades que pueden afectar los riñones y quizás no se pueda determinar la causa de la insuficiencia renal. Si los riñones no funcionan correctamente, los

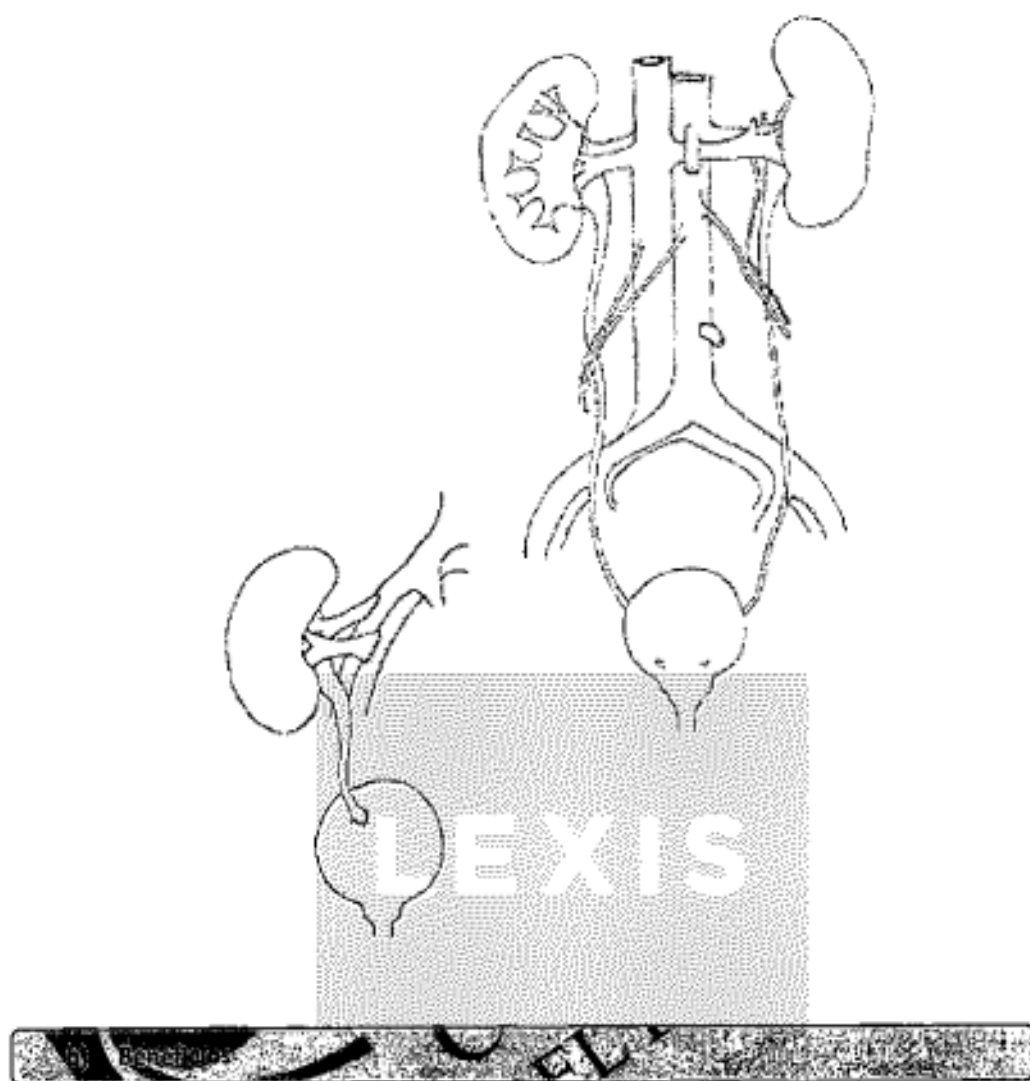
desechos no se eliminan de la sangre. Si esta situación se prolonga, me sentiré bastante enfermo y finalmente falleceré. El trasplante renal es un tratamiento quirúrgico para la insuficiencia renal, también conocida como, enfermedad renal terminal.

Después de la administración de medicamentos (anestesia) para dejarme inconsciente, se corta la piel y los músculos de la parte inferior del abdomen. El nuevo riñón se conecta a los vasos sanguíneos ubicados cerca de la vejiga. El uréter suele ser conectado a la vejiga mediante una pequeña sonda plástica para ayudar a que esta conexión cicatrice. Transcurrido un tiempo, esta sonda plástica, también conocida como *stent*, se retirará con un instrumento que se coloca dentro de la vejiga, denominado cistoscopio.

Generalmente, se coloca otra sonda, llamada de drenaje, alrededor del riñón para eliminar el líquido que se pueda acumular en este espacio creado por la operación. En la mayoría de los casos no es necesario extirpar los riñones que no funcionan. Sin embargo, si los riñones están agrandados, infectados o limitan la capacidad para conectar los vasos sanguíneos al nuevo riñón, quizás sea necesario extirpar uno de ellos al momento del trasplante. Si los vasos sanguíneos están dañados, tal vez se deba recurrir a una reconstrucción vascular. Se pueden llevar a cabo procedimientos adicionales si el cirujano identifica una condición que complicará el éxito de la operación o la recuperación postoperatoria.

Estos incluyen, entre otros, la reparación de una hernia, la división del cordón espermático y la resección intestinal. A la mayoría de los pacientes se les coloca un catéter venoso central con el fin de administrar medicamentos y controlar la cantidad de líquido en el cuerpo.

Durante y/o después de la operación se pueden requerir la administración de grandes volúmenes de líquidos (incluida sangre y sus derivados), antibióticos, analgésicos y otros medicamentos.



Podría obtener los siguientes beneficios, sin embargo los médicos no pueden garantizar que obtendré alguno de ellos:

1. Si el trasplante renal resulta ser todo un éxito, se evitará la necesidad de someterme a diálisis. Muchos pacientes cuyos trasplantes renales resultaron satisfactorios afirman que gozan de una mejor calidad de vida. Además, hay evidencia que un trasplante de riñón exitoso prolonga la vida de la mayoría de los pacientes con enfermedad renal terminal, si se los compara con aquellos pacientes en diálisis.
2. Un trasplante de riñón satisfactorio puede incrementar el recuento sanguíneo y el nivel de energía. También puede mejorar la resistencia ósea, el crecimiento y el apetito. Además, es posible tener menos restricciones alimenticias.

#### c) Riesgos

Antes de someterme a uno de estos procedimientos, es de vital importancia comprender los riesgos asociados. Si bien podrían presentarse los riesgos enumerados más adelante, también podría haber otros riesgos imprevistos por el médico y que no están incluidos en esta lista.

1. Necesidad de transfusiones sanguíneas. Se solicitará la firma de un formulario de consentimiento adicional para autorizar a los médicos a realizar transfusiones en caso que sean necesarias. En la mayoría de los casos, una persona con insuficiencia renal presenta un recuento sanguíneo bajo y no puede donar su propia sangre para que se la utilice durante la cirugía.
2. Dado que la sangre es un tejido vivo, sólo puede almacenarse por un período de tiempo limitado. Los riesgos de recibir transfusiones de sangre incluyen infección, reacciones alérgicas y efectos secundarios relacionados a los conservantes de la sangre.
3. Problemas con la cicatrización de las heridas. Muchos pacientes presentan un drenaje de líquidos temporal que se puede controlar con vendajes.

4. Aproximadamente el 5% de los pacientes presentan hemorragia, infección, escape de la orina o hernias, lo que podría requerir una operación adicional. La mayoría de los pacientes sienten algún dolor en el sitio de la cirugía, pero, por lo general, éste disminuye en unas pocas semanas. De vez en cuando, el dolor puede ser más prolongado y requerir medicamentos. Algunos pacientes presentan áreas de entumecimiento alrededor de la cicatriz.
5. Todos los pacientes que reciben un riñón deben tomar medicamentos para prevenir el rechazo del trasplante (inmunosupresión). Necesitaré tomar estos medicamentos durante el tiempo que tenga el trasplante (el resto de su vida). Estos medicamentos pueden causar complicaciones graves y poner la vida en peligro. Las complicaciones más graves incluyen infecciones, ciertos tipos de cánceres, insuficiencia renal y daño al sistema nervioso. Por estas razones, la inmunosupresión se controla rigurosamente. Estos medicamentos también pueden afectar la presión arterial, aumentar los niveles de colesterol, debilitar los huesos, afectar la médula ósea y tener efectos estéticos secundarios tales como hinchazón facial, acné o crecimiento excesivo de cabello/vello o pérdida del cabello.
6. Las complicaciones más graves ocurren en menos del 10% de los pacientes, éstas incluyen, entre otras: a) Neumonía, b) Coágulos sanguíneos en venas grandes, c) La transmisión de una enfermedad de parte del donante del órgano, d) Enfermedad recurrente en el trasplante, e) Insuficiencia que el trasplante funcione, f) Daño a los nervios, vasos sanguíneos, intestino u órganos reproductivos, g) Insuficiencia de múltiples órganos, h) Infarto cardíaco, i) infarto cerebral, j) Infecciones invasivas de los tejidos, k) Cáncer, y l) Muerte.
7. Es posible que el donante padezca alguna infección o algún cáncer que no se haya diagnosticado antes del trasplante. Se han recibido reportes de esta ocurrencia, pero no es algo frecuente que esto acontezca. Es importante saber que todos los órganos donados, incluso los de un donante vivo, pueden transmitir infecciones tales como el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), el virus de la hepatitis B (VHB), el virus de



la hepatitis C (VHC) o el paludismo/malaria. Los donantes potenciales son sometidos a estudios diagnósticos cuidadosamente administrados para hallar estas enfermedades y todos los antecedentes de salud son considerados antes que sean aceptados como donantes, a fin de reducir el riesgo de transmisión de enfermedades. Sin embargo, aunque se tomen todas estas precauciones, infecciones serias o algunos tipos de cáncer pueden ser transmitidas al receptor. Estos son riesgos comunes para todos los receptores de trasplantes de órganos.

8. Después del trasplante, podría sufrir depresión, trastorno por estrés postraumático (TEPT), ansiedad generalizada, ansiedad pertinente a la dependencia de otros y posibles sentimientos de culpa. Estos problemas pueden interferir en las relaciones familiares o sus amistades y es posible que requiera tratamiento con medicinas. Estos problemas podrían requerir tratamiento con medicinas o consejería siquiátrica.

#### d) Consentimiento informado

He leído (o alguien me ha leído) la información proporcionada acerca del trasplante renal. Tuve la oportunidad de formular preguntas las cuales se respondieron satisfactoriamente.

Se me asegura que la intervención va a ser realizada por el equipo de médicos, enfermeros/as y asistentes dirigido por el/la doctor(a) .....  
(NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS)  
quienes cuentan con el conocimiento, preparación, equipos e insumos necesarios y suficientes para la realización del procedimiento y el tratamiento de cualquiera de las complicaciones que pudieran presentarse, con la intención de minimizar los riesgos y tratar de conseguir el resultado esperado.

Estoy informado que yo puedo revocar mi consentimiento hasta el momento mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserve mi capacidad de expresar mi voluntad.

Firmaré los consentimientos informados para cada uno de los procedimientos que se requirieran para la valoración.

**DOY MI CONSENTIMIENTO LIBRE Y VOLUNTARIO PARA QUE:**

1. Se me realice la operación arriba descrita y las operaciones complementarias que sean necesarias o convenientes a juicio de los profesionales de la salud que la lleven a cabo.
2. Se me administre la anestesia arriba señalada, así como las medidas complementarias que se estimen necesarias.
3. En la operación participen, ayudantes o auxiliares, estudiantes de medicina, médicos cooperantes o médicos no especialista en proceso de formación exclusivamente. Quedando bajo responsabilidad del jefe del equipo quirúrgico la supervisión y actuación de los participantes.
4. En cualquier caso deseo que se respeten las siguientes condiciones: (si no hay póngase "ninguna". Si existe hágase constar).

**MÉDICO:** He explicado los detalles, riesgos, beneficios y alternativas del trasplante de riñón, y he contestado a todas sus preguntas. Yo creo que él/ella entiende la información proporcionada en este documento y libremente da su consentimiento para que se realice un trasplante de riñón. He hablado acerca de los aspectos importantes de los riesgos, beneficios y alternativas al trasplante que se describen anteriormente. El/la paciente ha tenido la oportunidad de obtener clarificación de sus dudas, se ha proporcionado una copia de este consentimiento e indicado que se comunique conmigo en caso de presentarse alguna duda o preocupación adicional. También se ha indicado que revise esta información en casa. El/la

paciente ha dado su consentimiento para ser colocado en la lista de varias fuentes de órganos tal como lo indica su firma en las categorías seleccionadas.

e) Firmas

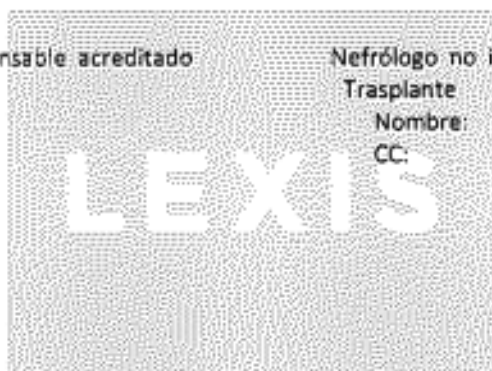
Paciente receptor  
Nombre:  
CC:

Nefrólogo responsable acreditado  
Nombre:  
CC:

Cirujano responsable acreditado  
Nombre:  
CC:

Nefrólogo no integrante del Equipo de  
Trasplante  
Nombre:  
CC:

Testigo  
Nombre:  
CC:



Anexo 5. Recepción de documentos para autorización de donación en vida con donante vivo relacionado.

TRAZABILIDAD:

### INFORMACIÓN GENERAL

CÓDIGO DE DONANTE VIVO:

HOSPITAL TRASPLANTADOR:

MÉDICO RESPONSABLE:

SUBSISTEMA DE COBERTURA:  ORGANO DONADO:

GRADO DE PARENTESCO:

COMPATIBILIDAD ENTRE DONANTE Y RECEPTOR:

FECHA PROGRAMADA DE TRASPLANTE:

### RECEPTOR

Apellidos y nombres:  Cédula:

Fecha de nacimiento:  Celular:  Teléfono:

### DONANTE

Apellidos y nombres:  Cédula:

Fecha de nacimiento:  Celular:  Teléfono:

Grado de parentesco entre donante-receptor

### LISTA DE VERIFICACIÓN

DOCUMENTACIÓN PRESENTADA A LA CZ	VISTO	OBSERVACIONES
1. Solicitud de autorización para la realización del trasplante (Formulario RG- 388)		
2. Copia de la cédula de identidad del representante legal en el caso de que el receptor sea menor de edad.		
3. Documento de cesión		
4. Informe motivado del Comité de Ética del Hospital trasplantador.		

5. Copia del resultado de compatibilidad de HLA y cross match con la debida interpretación por parte del médico especialista a cargo del paciente.		
6. Documento de cesión (Formulario RG – 389)		
7. Declaración Juramentada en el que haga constar su voluntad de ser donante, así como también el grado de parentesco, vínculo matrimonial o conviviente en unión libre con el receptor.		
8. Certificado médico donante		
9. Certificado médico receptor		
10. Informe psiquiátrico sobre la normalidad de las facultades mentales del donante		
11. Consentimiento informado del donante (Formulario RG -390)		
12. Consentimiento informado del receptor (formulario RG-391)		

DOCUMENTACIÓN VERIFICADA POR LA CZ	VISTO	OBSERVACIONES
1. Ficha simplificada de datos del ciudadano - donante		
2. Ficha simplificada de datos del ciudadano - receptor		
3. Ficha simplificada de datos del ciudadano - testigo		

Número de fojas:  Fecha de recepción:

Responsable de recepción:

Cargo:  Coordinación Zonal:

Anexo 6. Solicitud de actualización de la autorización de donación en vida con donante viv relacionado.

Trazabilidad:

Fecha: .....  
2017

Señor(a) Doctor(a)

Director(a) Ejecutivo/a

Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células

Presente.-

De mi consideración:

Yo, ..... Con cc: .....

solicito a usted, sírvase autorizar la actualización de la autorización el proceso de donación en vida con donante en vida relacionado, entre:

Receptor: ..... Cc: .....  
(ESTADOS Y APENDICES C) - MULTIP

Donante: ..... Cc: .....  
(ESTADOS Y APENDICES C) - MULTIP

Relación de parentesco: .....

Número de oficio de autorización.....

Fecha de vigencia de la autorización anterior:

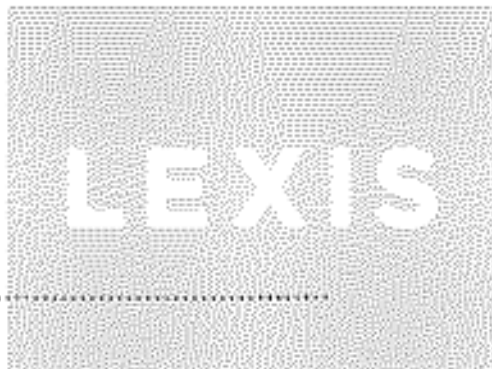
desde ..... hasta.....

Para el efecto, adjunto toda la documentación requerida para este proceso.

Me comprometo a dar cumplimiento a todas las regulaciones descritas en la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, su Reglamento general y demás normativas emitidas por el INDOT.

Agradezco su atención a la presente.

Atentamente,



Firma del solicitante: .....

Nombre del solicitante: .....

CC:.....

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA  
INSTITUCIÓN NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE  
SECRETARÍA GENERAL  
FIEL COPIA DEL ORIGINAL  
Nombre: *Salvador Montilla*  
23/06/17