

8. Abreviaturas

- LEUN: Lista de Espera Única Nacional.
- LEUN – Córnea: Lista de Espera Única Nacional – Córnea.
- SINIDOT: Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA.- INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE.- Secretaría General.- Fiel copia del original.- Nombre: f.) Ilegible.- Fecha: 22 de mayo de 2017.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Nro. 30-INDOT-2017

INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS - INDOT

Considerando:

Que, el artículo 32 de la Constitución de la República manifiesta 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 361, *Ibidem* establece la competencia de la Autoridad Sanitaria Nacional como ente Rector y responsable de las políticas de salud en el país, el mismo textualmente manifiesta: *“El Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector”;*

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, el artículo 10, *Ibidem*, determina que *“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: a) 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 las fichas o registros de las o los donantes; b) Establecer procedimientos para solventar posibles discrepancias en los datos; y, c) 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.”;*

Que, el artículo 11, *Ibidem*, determina que *“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.”;*

Que, el artículo 12, *Ibidem*, determina que *“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.”;

Que, el artículo 4 de la Ley de Derechos y Amparo al Paciente determina que, *“Todo paciente tiene derecho a que la consulta, examen, diagnóstico, discusión, tratamiento y cualquier tipo de información relacionada con el procedimiento médico a aplicársele, tenga el carácter de confidencial.”;*

Que, el numeral 22 de artículo 3 del Reglamento a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, determina que el INDOT tiene la atribución y facultad de *“Controlar el origen y destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad”;*

Que, con informe técnico para la emisión de Manual de Procedimientos para la Administración de la Lista de Espera Única Nacional, signado con número de trazabilidad: PRL-2017/05-JT-007, de 10 de mayo de 2017, el doctor Javier Bermúdez Gavilanes, Director Técnico de Provisión y Logística, llega entre otras a la siguiente recomendación *“3.- Que se realicen las modificaciones en el Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante – SINIDOT previa la publicación en el Registro Oficial”;* y,

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2017-0047-M de 11 de mayo de 2017, la doctora Clemencia Monserrat Paucar Torres Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo que *“En adjunto, sírvase encontrar usted, señor Director, el documento denominado “Manual de Procedimientos para la Administración de la Lista de Espera”, elaborado por la Dirección Técnica de Provisión y Logística con su respectivo informe técnico para continuar con el proceso de aprobación y posterior publicación en el Registro Oficial”;*

Que, con memorando Nro. INDOT-CGTDT-2017-0051-M de 11 de mayo de 2017, la doctora Clemencia Monserrat Paucar Torres Coordinadora General Técnica, manifiesta al Director Ejecutivo que *“Mediante memorando INDOT-CGTDT-2017-0047-M, se remitió desde este Despacho el documento denominado “Manual de Procedimientos para la Administración de la Lista de Espera Única Nacional”, mismo que por procesos de mejora se ha incorporado una modificación por lo cual solicito se deje insubsistente los anexos el memorando anteriormente citado. En adjunto, sírvase encontrar usted, señor Director Ejecutivo, el documento con las modificaciones*

realizadas denominado “Manual de Procedimientos para la Administración de la Lista de Espera Única Nacional” elaborado por la Dirección de Provisión y Logística con su respectivo informe técnico para continuar con el proceso de aprobación y posterior publicación en el Registro Oficial.”; 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, se expide la siguiente:

Resuelve:

Artículo 1.- Aprobar y autorizar la publicación del documento denominado MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL y su Anexo.

Artículo 2.- Disponer que el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL, sea aplicado con carácter obligatorio para los integrantes del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes.

Artículo 3.- Publicar el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL, en la página Web del INDOT.

La presente Resolución entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial, encárguese la ejecución a la Dirección Técnica de Provisión y Logística del INDOT. Deróguense todas las normas de igual o menor jerarquía.

Dado y Firmado en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a los doce (12) días del mes de mayo de dos mil diecisiete.

f.) Mgs. 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.- Nombre: f.) Ilegible.- Fecha: 22 de mayo de 2017.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL

1. Introducción
2. Marco Legal
3. Objetivo
4. Alcance
5. Definiciones y Conceptos
6. Desarrollo
 - 6.1. *Registro, Activación y Re ingreso en la Lista de Espera Única Nacional*
 - 6.2. *Certificación de ingreso en la Lista de Espera Única Nacional*
 - 6.3. *Estados de la Lista de Espera Única Nacional*
 - 6.4. *Actualización o cambio de estado en la Lista de Espera Única Nacional*
 - 6.5. *Situaciones de Emergencia o Prioridad*
 - 6.6. *Situaciones Especiales*
7. Requisitos para ingreso a LEUN
8. Abreviaturas
9. Anexo

1. Introducción

El Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), es una entidad adscrita al Ministerio de Salud Pública, que tiene como misión ejecutar las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, mediante la regulación, coordinación, promoción, provisión, control, vigilancia y evaluación de la actividad de donación, ablación, preservación, asignación y trasplantes de órganos, tejidos y células. Además es el responsable del fortalecimiento y coordinación del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes con los más altos estándares técnicos, en el marco del respeto de los principios bioéticos, de equidad y transparencia.

El proceso de administración de la Lista de Espera Única Nacional (LEUN) se lo realiza a través del Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplantes (SINIDOT), el cual se encuentra bajo la administración del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células (INDOT), esto permite mantener un registro ordenado de los pacientes susceptibles de ser tratados mediante un trasplante de órgano o tejido.

2. Marco Legal

Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células: artículos 2; 10; 11; 25; 26; 41; 56; y 79.

Reglamento General a la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células: artículos 2; 3 (4-9-10-22); y 8.

3. Objetivo

Establecer el proceso para la administración de la Lista de Espera Única Nacional.

4. Alcance

El presente manual es de aplicación obligatoria para:

- a) Los establecimientos de salud y profesionales de la salud acreditados y re acreditados para trasplante de órganos y tejidos;
- b) Personal del Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células INDOT.

5. Definiciones y Conceptos

- **Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplantes – SINIDOT:** El Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplantes SINIDOT, es la herramienta tecnológica de uso obligatorio para los establecimientos de salud acreditados o re acreditados y sus profesionales, desarrollada por el Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células INDOT, con la finalidad de ejecutar de forma eficiente el proceso de registro a la LEUN por cada programa, mantener la transparencia y seguridad de los datos.
- **CÓDIGO 0:** Es la condición médica en la cual la vida del paciente está en inminente peligro y depende de un trasplante de extrema urgencia, considerándose como estricta prioridad en las listas de espera.

6. Desarrollo

6.1. Registro, Activación y Re ingreso en la Lista de Espera Única Nacional

- **Registro:** Los establecimientos de salud acreditados o re acreditados para trasplante de órganos o tejidos, a través del Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante según corresponda, es el responsable de realizar el registro en el SINIDOT de los pacientes que han cumplido con el proceso de evaluación pre trasplante y se encuentran listos para ser considerados en la asignación de los órganos o tejidos procurados de donantes cadavéricos.

- **Activación:** El personal de la Coordinación Zonal INDOT correspondiente, procederá a activar o negar el ingreso del paciente en la LEUN en base a la información y documentación ingresada por el establecimiento de salud.
- **Re ingreso:** Acorde a lo establecido en los instructivos de asignación de órganos o tejidos, los pacientes trasplantados podrán volver a formar parte de la LEUN para lo cual el Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante según el programa al que corresponda realizara un nuevo registro de la necesidad.

6.2. Certificación de ingreso en la Lista de Espera Única Nacional

Una vez que el paciente se encuentre en estado ACTIVO, el SINIDOT automáticamente generará el "Certificado de Ingreso a la Lista de Espera Única Nacional" firmado digitalmente por la Máxima Autoridad del INDOT. Este certificado se enviará al paciente o contacto de referencia a través del correo electrónico registrado.

Este certificado se encontrará disponible en el SINIDOT para su descarga por parte del Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante según corresponda.

6.3. Estados de la Lista de Espera Única Nacional

Para el manejo de la LEUN, se consideran los siguientes estados:

- **REGISTRADO:** son todas y todos los pacientes que desde los establecimientos de salud acreditados o re acreditados han iniciado el proceso de inscripción en la LEUN.
- **ACTIVACIÓN NEGADA:** son todas y todos los pacientes que desde los establecimientos de salud acreditados o re acreditados se han registrado en el SINIDOT y se ha negado su activación por falta de información al momento del registro. Estos pacientes no forman parte de la LEUN.

- **ACTIVO:** son todas y todos los pacientes que se encuentran en condiciones de ser potenciales receptores de un trasplante de órgano o tejido, acorde a lo establecido en cada proceso de asignación.
- **INACTIVO TEMPORAL:** son todas y todos los pacientes registrados en la LEUN que presentan una baja transitoria para trasplante.
- **INACTIVO DEFINITIVO:** son todas y todos los pacientes registrados en la LEUN que presentan baja permanente para trasplante.
- **DESERCIÓN:** son todas y todos los pacientes que encontrándose inscritos en la LEUN, voluntariamente se niegan a recibir un trasplante de órganos o tejidos. Para registrar este estado se debe adjuntar el consentimiento informado firmado por el paciente.
- **FALLECIDO EN LEUN:** son todas y todos los pacientes que se encuentran en la LEUN y fallecen en espera de un trasplante, de órgano o tejido de donante cadavérico independiente cuál sea la causa de muerte.
- **TRASPLANTADO:** son todas y todos los pacientes inscritos en la LEUN que se han beneficiado de un trasplante de órgano o tejido de donante cadavérico.

6.4. Actualización o cambio de estado en la Lista de Espera Única Nacional

- **De REGISTRADO a ACTIVO o ACTIVACIÓN NEGADA**
Este cambio únicamente lo realiza la Coordinación Zonal INDOT correspondiente y la selección del estado se da por:
 - De REGISTRADO a ACTIVO: cuando la información registrada en el SINIDOT se encuentra completa.
 - De REGISTRADO a ACTIVACIÓN NEGADA: cuando la información registrada en el SINIDOT se encuentra incompleta, ilegible o no corresponde a la información del paciente.

- De ACTIVO a INACTIVO TEMPORAL
Este cambio se puede realizar automáticamente desde el SINIDOT o manualmente por parte del Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante del establecimiento de salud acreditado o re acreditado acorde a los siguientes parámetros:
 - Cambio Automático de ACTIVO a INACTIVO TEMPORAL: Se realiza este cambio cuando los datos de actualización obligatoria no son registrados acorde a lo establecido en los requisitos de ingreso en LEUN.
 - Cambio Manual de ACTIVO a INACTIVO TEMPORAL: Se realiza este cambio cuando el paciente presente una contraindicación temporal para recibir un trasplante o en los casos en los cuales el paciente rechaza la asignación o no se lo logra contactar en tres procesos de asignación consecutivos; dicha información deberá estar documentada en la Historia Clínica del paciente.
- De INACTIVO TEMPORAL a ACTIVO
Este cambio lo realiza manualmente el Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante del establecimiento de salud acreditado o re acreditado para trasplante cuando registre los datos de actualización obligatoria o el paciente se encuentre apto para trasplante.
- De ACTIVO o INACTIVO TEMPORAL a INACTIVO DEFINITIVO
Este cambio lo realiza manualmente el Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante del establecimiento de salud acreditado o re acreditado para trasplante cuando el paciente presenta una baja permanente para trasplante.
- De ACTIVO, INACTIVO TEMPORAL a DESERCIÓN
Este cambio lo realiza manualmente el Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante del establecimiento de salud acreditado o re acreditado para trasplante cuando el paciente voluntariamente se niega a recibir un trasplante de órganos o tejidos. Para ello se debe adjuntar en el SINIDOT el consentimiento informado firmado por el paciente. RG-INDOT-406. Formulario de deserción a la LEUN (Anexo 1).

- De ACTIVO, INACTIVO TEMPORAL a FALLECIDO EN LEUN
El SINIDOT automáticamente verificará la supervivencia de los pacientes en el Registro Civil de Identificación y Cedulación a través del bus de datos gubernamental administrado por la autoridad competente.
- De DESERCIÓN a ACTIVO
Para volver a formar parte de la LEUN, el paciente debe ser ingresado como nuevo paciente en el SINIDOT. El tiempo de antigüedad en la LEUN se pierde de manera definitiva al momento que paso su estado a DESERCIÓN y no podrá ser recuperado.
- De ACTIVO a TRASPLANTADO
Este cambio únicamente lo realiza la Coordinación Zonal INDOT correspondiente al momento de confirmar la realización del trasplante.

6.5. Criterios de Prioridad

Se establece dos condiciones de prioridad: Urgencia y Código Cero (0), estas se encuentran definidas en los instructivos de asignación de órganos y tejidos.

6.6. Situaciones Especiales

Para el presente manual se considera como situación especial a:

- Derivación de pacientes: Para la derivación de un paciente inscrito en la LEUN de un establecimiento de salud acreditado o re acreditado a otro, el establecimiento de salud en el que se encuentra el paciente a través del Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante según el programa de trasplante que corresponda, debe aplicar el proceso de "Derivación de Pacientes" implementado en el SINIDOT.
- Ingreso de información errónea: En el caso que se registre información errónea por parte del Coordinador de trasplante o el Líder del equipo de trasplante según el programa de trasplante que

corresponda, este a través de la Máxima Autoridad del establecimiento de salud acreditado o re acreditado, remitirá a la Dirección Ejecutiva del INDOT un informe en el cual se detalle el error cometido, la información que debió ingresarse y se adjunte los documentos de respaldo que correspondan.

7. Requisitos para ingreso a la LEUN:

7.1. Córneas:

- Número de cédula de identidad.
- Agudeza visual.

7.2. Riñón:

- Número de cédula de identidad.
- Resultado de HLA.
- Resultado de PRA.

7.3. Hígado:

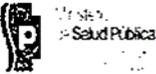
- Número de cédula de identidad.
- Resultados de laboratorio para cálculo de MELD (creatinina, bilirrubina, INR)
- Respaldo de diagnóstico de hepatocarcinoma para cálculo de MELD adicional.

8. Abreviaturas

- INDOT: Instituto Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.
- DINARDAP: Dirección Nacional de Registro y Datos Públicos.
- LEUN: Lista de Espera Única Nacional.
- SINIDOT: Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante.

9. Anexos

Anexo 1. RG-INDOT-406. Formulario de deserción a la LEUN

	FORMULARIO DE DESERCIÓN A LA LEUN	FECHA: 10-05-2017
	Versión: 01	CÓDIGO: RG-INDOT-406
	PUBLICADO <input checked="" type="checkbox"/> EN ANÁLISIS <input type="checkbox"/> BORRADOR <input type="checkbox"/> OBSOLETO <input type="checkbox"/>	PÁGINA: 1 de 1

..... de de 20....
 (CIUDAD) DIA MES

 (HORA)

FORMULARIO DE DESERCIÓN A LA LISTA DE ESPERA ÚNICA NACIONAL

Yo, con CC:.....
INDICAR EL CÉDULA DE CIUDADANÍA
 libre y voluntaria, deserto de la Lista de Espera Única Nacional
(Órgano o tejido)
 Libero de responsabilidades futuras de cualquier índole al establecimiento de salud y al profesional sanitario que me atiende.

 Nombre completo del paciente Cédula de ciudadanía Firma del paciente o huella

 Nombre del profesional acreditado Cédula de ciudadanía Firma, sello y código del profesional

Si el paciente no está en capacidad para firmar el consentimiento informado:

 Nombre del representante legal Cédula de ciudadanía Firma del representante

Parentesco:.....