

REGLAMENTO A LEY ORGANICA DE DONACION Y TRANSPLANTE DE ORGANOS

Decreto Ejecutivo 1205
Registro Oficial 745 de 13-jul.-2012
Estado: Vigente

Rafael Correa Delgado
PRESIDENTE CONSTITUCIONAL DE LA REPUBLICA

Considerando:

Que el artículo 32 de la Constitución de la República del Ecuador, establece que el derecho a la salud debe ser garantizado por el Estado, y que su realización se vincula al ejercicio de otros derechos;

Que el artículo 50 de la Constitución de la República del Ecuador, garantiza a las personas que sufren de enfermedades catastróficas o de alta complejidad, el derecho a la atención especializada y gratuita, de manera oportuna y preferente;

Que en el Registro Oficial No. 398 de marzo 4 de 2011 , se promulgó la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células;

Que la Disposición Transitoria Segunda de la Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Organos, Tejidos y Células, establece que el Presidente de la República, deberá expedir el Reglamento de aplicación de la Ley;

En ejercicio de las facultades previstas en el artículo 147, número 13, de la Constitución de la República del Ecuador.

Decreta:

Expedir el REGLAMENTO GENERAL A LA LEY ORGANICA DE DONACION Y TRASPLANTES DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS.

Capítulo I
Del Ambito y Objeto

Art. 1.- Ambito.- El presente reglamento general tiene por objeto regular el desarrollo y la aplicación de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células, en adelante ley.

La actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, estará sujeta a las disposiciones señaladas en la ley, a las previstas en este reglamento y a las disposiciones y resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células, en adelante INDOT.

Capítulo II
De la Autoridad Reguladora Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Organos, Tejidos y Células

Art. 2.- Instituto Nacional de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células.- Créase el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células, en adelante INDOT, como entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de

gestión.

Su domicilio será la ciudad de Quito y contará con coordinaciones zonales de acuerdo a la división territorial del Estado y la epidemiología de cada zona.

Art. 3.- Atribuciones y Facultades.- El INDOT, cumplirá con las siguientes atribuciones y facultades:

1. Ser el ejecutor de las políticas públicas de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, dentro del territorio nacional;
2. Coordinar y gestionar la provisión de órganos, tejidos y células para trasplante;
3. Coordinar y gestionar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes;
4. Planificar todo lo relacionado con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;
5. Controlar y regular a las instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y a los profesionales que desarrollan actividades relacionadas con los procesos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células;
6. Promocionar y difundir la donación de órganos, tejidos y células para trasplantes;
7. Desarrollar y coordinar programas de capacitación de los profesionales que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes;
8. Acreditar a las instituciones y equipos médicos relacionados con la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células;
9. Administrar la Lista de Espera Unica Nacional de órganos, tejidos y células;
10. Asignar y distribuir los órganos, tejidos y células provenientes de la donación;
11. Conocer, aplicar y ejecutar las disposiciones previstas en la ley, este reglamento y las resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional, y sancionar administrativamente su incumplimiento;
12. Normar la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular;
13. Financiar la procuración de donantes y ablación de órganos, tejidos y células en las instituciones privadas y/o públicas, independientemente del lugar donde sean identificados los donantes, siempre y cuando no sea cubierta por otro financiador;
14. Organizar un sistema logístico informativo ágil e integrado de manera progresiva en todo el territorio nacional.
15. Realizar proyectos de investigación en todo lo referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular;
16. Autorizar y monitorear los procesos de investigación clínica referente a donación y trasplante de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular e ingeniería tisular;
17. Controlar, regular y autorizar el uso, investigación y aplicación de células madre provenientes de sangre de cordón umbilical del recién nacido, médula ósea o cualquier otro componente anatómico adulto de donde se obtenga;
18. Implementar y administrar bancos públicos de tejidos y/o células con fines de trasplante;
19. Autorizar la donación en vida de órganos para trasplante;
20. Autorizar la importación y exportación de órganos, tejidos y/o células, destinados a procedimientos de donación y trasplante, una vez cumplidos los requisitos establecidos para el efecto;
21. Regular y controlar a las empresas privadas de salud y medicina pre pagada en lo referente a la oferta de trasplante de órganos, tejidos y/o células;
22. Controlar el origen y destino de órganos, tejidos y células y su trazabilidad; y,
23. Otras que la Autoridad Sanitaria Nacional le delegue.

Art. 4.- Medidas Preventivas.- Sin perjuicio a las sanciones establecidas en la ley, el INDOT podrá adoptar como medida preventiva la suspensión inmediata de las prácticas que contravinieren lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional.

Las medidas preventivas no podrán tener una duración mayor de noventa (90) días o hasta que el

INDOT emita una resolución definitiva.

Capítulo III

De la Promoción y Publicidad de la Donación

Art. 5.- Promoción y Publicidad para la Donación de órganos, células y tejidos para trasplante.- Toda actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de órganos, células y tejidos deberá cumplir con las directrices y disposiciones legales y reglamentarias establecidas.

La normativa incluirá restricciones o prohibiciones adecuadas en materia de publicidad sobre su uso y utilidad de los trasplantes de órganos células y tejidos, con el objetivo de que no sea posible impulsar el ofrecimiento o la obtención de un beneficio económico o una ventaja comparable. No se podrán promocionar terapias que se encuentren en proceso de experimentación.

Toda información promocional relacionada con donación y trasplante de órganos, tejidos y células deberá ser veraz, objetiva, demostrable, sustentada en datos y experiencias avaladas por organismos de salud de los cuales el Estado es miembro, además debe ser de carácter público y estar sujeta a verificación.

Art. 6.- Prohibiciones a los Medios de Comunicación.- Se prohíbe que por cualquiera de los medios de comunicación se realice lo siguiente:

1. La difusión de los nombres de donantes y receptores o cualquier dato que permita su identificación o vinculación entre éstos;
2. La oferta de órganos, tejidos y células por cualquier medio, con finalidad de trasplante u otra relacionada, que promueva o induzca a un intercambio comercial;
3. La difusión de información que promueva o de lugar al tráfico de órganos o turismo de trasplante.

Capítulo IV

Régimen de Acreditación

Art. 7.- Acreditación.- Es un proceso que tiene como objetivo la evaluación y garantía pública de que los procedimientos de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células, incluida la terapia celular o regenerativa, la ingeniería tisular y el xenotrasplante, realizados por instituciones, hospitales, bancos de tejidos y/o células y profesionales, cumplan con lo establecido en la ley, el presente reglamento general y las demás resoluciones que emita la Autoridad Sanitaria Nacional y el INDOT.

La acreditación otorgada a las instituciones, hospitales y profesionales relacionadas con la actividad trasplantológica será concedida para cada órgano, tipo de tejido o aplicación regenerativa específico/a de acuerdo al órgano, tejido o, célula utilizada, tanto para terapia celular, ingeniería tisular como para el xenotrasplante.

La acreditación otorgada es pública por lo que podrá ser consultada por los usuarios a través de la página web del Ministerio de Salud Pública y exhibida en la oficina principal de las instituciones, hospitales y bancos de tejidos y/o células.

Los requisitos y el procedimiento de acreditación serán establecidos por el INDOT.

Capítulo V

De la asignación de órganos, tejidos y células

Art. 8.- Lista de Espera Unica Nacional.- La Lista de Espera Unica Nacional es el registro de datos de los pacientes preparados y listos para recibir un trasplante de órganos y tejidos que tengan el estado de ACTIVO, inscritos por las unidades acreditadas.

La responsabilidad de la administración de la Lista de Espera Unica Nacional le corresponde

únicamente al INDOT, el cual deberá emitir los lineamientos de regulación y control correspondientes.

Art. 9.- Asignación de órganos, tejidos y células.- El INDOT emitirá la normativa sobre los criterios técnicos de asignación para cada órgano, tejido y células, tomando en cuenta los siguientes parámetros:

1. Los pacientes declarados en código cero se convertirán en casos prioritarios;
2. Respeto al principio de interés superior de las niñas y niños, menores de edad y condiciones de doble vulnerabilidad; y,
3. Escalas de orden técnico, ético y científico de acuerdo al tipo de órganos, tejidos y células.

Esta enunciación no reflejará necesariamente el orden de asignación.

Capítulo VI

De la Voluntad de Donación

Art. 10.- Voluntad Presunta.- Es la presunción legal que establece que todos los ecuatorianos y extranjeros residentes legalmente en el país, mayores de dieciocho años, al fallecer se convertirán en donantes a menos que en vida hubiesen manifestado su voluntad en contrario, de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 de la ley.

El INDOT informará y protegerá el derecho de la población a decidir el no ser donante.

Art. 11.- Registro de la voluntad en contrario.- La Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación es la entidad responsable de consultar y registrar la manifestación de voluntad de los ciudadanos y de los extranjeros residentes legalmente en el país, con respecto a su condición de donante de órganos y tejidos; desarrollará todos los mecanismos necesarios de constancia sobre la consulta y registro de la voluntad dentro de la base de datos nacional, obligándose a implementar las medidas necesarias en sus procedimientos y sistemas para velar por el cumplimiento del principio de confidencialidad.

El registro de la manifestación de la voluntad por parte de los usuarios, constará en el documento de identificación.

En caso de que los ciudadanos manifiesten su voluntad contraria o parcial, la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación entregará un formulario, el cual debe estar obligatoriamente firmado por el titular o su representante legal según sea el caso.

En el caso de ciudadanos mayores de edad incapaces absolutos, la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, realizará la respectiva consulta respecto a la condición de donante al representante legal. En caso de manifestar su voluntad en contrario o parcial, se entregará el formulario que deberá estar obligatoriamente suscrito por el representante legal del mayor incapaz absoluto.

Art. 12.- Verificación de la Donación.- Producida la muerte de una persona en los términos establecidos en la ley y resoluciones del INDOT, se podrá disponer de todos o parte de sus órganos y tejidos, cuando la no oposición a la donación se haya confirmado, previa consulta a la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, por parte del INDOT.

Para dicha confirmación la unidad médica donde se encuentre el posible donante, deberá notificar al INDOT, con el nombre y número de cédula del fallecido.

La Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación garantizará el acceso rápido a la consulta de la voluntad del donante, con el fin de agilizar la logística, los desplazamientos y la gestión del proceso de donación y trasplante.

Ninguna institución, ni persona podrá consultar la base de datos de la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, antes de que se haya confirmado el fallecimiento por criterios de muerte encefálica y/o parada cardíaca del potencial donante.

Los campos de consulta se limitan al número de cédula de ciudadanía o identidad, nombres completos, fecha de nacimiento, fecha de registro de su voluntad y demás que considere el INDOT en coordinación con la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación; los cuales estarán contenidos en una certificación de la voluntad.

En los casos de existir voluntad contraria a la donación debidamente certificada por la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, en los fallecimientos por muerte encefálica debidamente certificados, se procederán a retirar los soportes artificiales y a realizar los trámites legales pertinentes.

Art. 13.- Sujetos no identificados.- En el caso de no poder identificar al posible donante, no se podrá realizar proceso de donación y pro curación de órganos y/o tejidos alguno.

Art. 14.- Muerte violenta.- En caso de fallecimiento por causa violenta, el coordinador de la unidad médica notificará al Fiscal de Turno previa verificación de que se trata de un donante, por cualquier medio comprobable ya sea este en físico o digital.

Una vez producida la ablación, la unidad médica entregará a la Fiscalía en copias certificadas la siguiente documentación:

1. Certificación de muerte;
2. Formulario de Valoración de Donante Cadavérico;
3. Informes de extracción en el que se describirá el estado de cada uno de los órganos y/o tejidos ablacionados; y,
4. Demás documentación que determine la Fiscalía en coordinación con el INDOT.

La extracción a la que se refiere este artículo sólo podrá realizarse cuando no interfiera en los resultados finales de la autopsia.

Art. 15.- Información a la familia del donante cadavérico.- Los familiares del donante cadavérico deben ser debidamente informados a través del protocolo respectivo de la manera más cálida, humana y brindando ayuda a la familia para que acepte la muerte. Adicionalmente el personal de la unidad médica o del INDOT informará acerca del procedimiento de procuración y ablación, su duración, cuáles van a ser los órganos y/o tejidos donados, las condiciones en las que se entregará el cadáver a la familia, entre otros. Esta información estará contenida en un acta suscrita por uno de los miembros del Equipo de Procuración y por uno de los familiares del donante.

En caso de no concurrir ningún familiar, se notificará a la Policía Nacional para que realice todas las gestiones necesarias para localizarlos, pero si en dos (2) horas de producida la notificación no se ha podido ubicarlos, se hará constar en el Acta este particular y se procederá a la procuración de órganos y tejidos de quienes tengan la condición de donantes, previa comunicación del particular al INDOT.

Art. 16.- Prohibición de donación.- No podrán obtenerse órganos y/o tejidos de personas con deficiencias psíquicas o enfermedades mentales que presenten alteración cognoscitiva. A menos de que su representante legal lo autoricen.

Además, no podrán obtenerse órganos y/o tejidos provenientes del cadáver de una mujer gestante.

Capítulo VII
Apoyo Logístico

Art. 17.- Apoyo Logístico.- El INDOT coordinará el apoyo logístico y operativo de las entidades que forman parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes, para el traslado de profesionales, equipos de trasplantes, material biológico, componentes anatómicos e insumos necesarios para el trasplante; traslado de pacientes críticos que requieran un trasplante; y las demás actividades que, dentro del ejercicio de sus facultades legales, requiera el INDOT.

Capítulo VIII De la Donación en Vida

Art. 18.- Requisitos y condiciones.- Las unidades acreditadas solicitarán al INDOT la autorización de todo procedimiento de trasplante con donante vivo, exceptuando el autotrasplante y la donación de tejidos y/o células, para los 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.

En los casos de donación de médula ósea de menores de edad, las condiciones y limitaciones para la autorización emitida por los padres serán determinadas por el INDOT.

Art. 19.- Organos susceptibles de donación en vida.- Únicamente se podrán donar en vida los órganos pares o fracciones de un órgano regenerable.

Art. 20.- Xenotrasplante.- El INDOT regulará todas las prácticas relacionadas con el xenotrasplante, incluida la investigación, bajo los parámetros y normas establecidas para el efecto.

Capítulo IX Regulación de Costos

Art. 21.- Regulación de Costos.- La Autoridad Sanitaria Nacional a través del INDOT velará por la aplicación del tarifario de prestaciones de servicios de trasplantes diferenciado por procesos.

Será obligación del INDOT elaborar y/o adaptar los tarifarios de aquellos procedimientos relacionados con los trasplantes que no se encuentren incluidos en el tarifario de prestaciones de servicios para el Sistema Nacional de Salud.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

PRIMERA.- Transfiérase todas las representaciones, delegaciones, derechos, obligaciones, unidades, presupuesto, personal; así como, los recursos, patrimonio y en general, todos los activos y pasivos del Organismo Nacional de Trasplantes de Organos y Tejidos al Instituto Nacional de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células, para lo cual éste podrá estructurar las unidades de apoyo y ejecución que sean necesarias para cumplir lo establecido en la Ley, este Reglamento General, la Política Nacional de Donación y Trasplante y resoluciones emitidas por la Autoridad Sanitaria Nacional.

SEGUNDA.- Los servidores que vienen prestando sus servicios con nombramientos o contrato o bajo cualquier modalidad en el Organismo Nacional de Trasplantes de Organos y Tejidos, continuarán prestando sus servicios para el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células con sus mismos derechos y obligaciones, y serán sujetos a procesos de evaluación y selección a efectos de determinar su continuidad en la nueva institución, de acuerdo a los requerimientos estructurales y orgánicos de ésta. Una vez realizado el proceso de evaluación y selección, se determinarán los puestos que continuarán siendo necesarios y se crearán aquellos que de acuerdo a la estructura y competencias del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células se requieran, para lo cual se analizarán los expedientes individuales de las servidoras y servidores, y aquellos puestos que de acuerdo con la nueva estructura orgánica

funcional de la Institución no sean necesarios, serán suprimidos de conformidad con la Ley Orgánica del Servicio Público, su Reglamento General y demás normas pertinentes.

TERCERA.- Los Bancos de Córneas del Hospital Eugenio Espejo en la ciudad de Quito, Hospital Abel Gilbert Pontón de la ciudad de Guayaquil y Hospital Vicente Corral Moscoso de la ciudad de Cuenca, se incorporarán al Banco Nacional de Tejidos una vez que se cree, incluyendo su equipamiento y recurso humano con los contratos y partidas correspondientes.

Todos los equipos, insumos y materiales registrados por el Hospital Eugenio Espejo, para la creación e implementación del Banco Nacional de Tejidos, deberán ser transferidos a favor del INDOT.

CUARTA. Si el documento de identificación es obtenido mediante el sistema AS/400 de la Dirección General de Registro Civil, Identificación y Cedulación, la manifestación de voluntad contraria total o parcial del usuario será registrada en la base de datos institucional de esta entidad a fin de garantizar la confidencialidad de la información, hasta que realice la renovación del documento de identificación que contenga chip.

DISPOSICION FINAL

El presente Reglamento entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Palacio Nacional, en Quito, a 26 de junio 2012.

f.) Rafael Correa Delgado, Presidente Constitucional de la República.

f.) Carina Vance Mafla, Ministra de Salud (E).

Documento con firmas electrónicas.