REPÚBLICA DEL ECUADOR

Asamblea Nacional

Acta 082-A

06 DE ENERO 2011

SUMARIO:

CAPÍTULOS	TEMA
I	CONSTATACIÓN DEL QUÓRUM.
II	REINSTALACIÓN DE LA SESIÓN.
III	CONTINUACIÓN DEL SEGUNDO DEBATE DEL PROYECTO DE LEY ORGÁNICA DE DONACIÓN Y TRANSPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. (VOTACIÓN).
IV	CLAUSURA DE LA SESIÓN.

REPÚBLICA DEL ECUADOR

Asamblea Nacional

Acta 082-A

ÍNDICE:

CAPÍTULOS	TEMA	PÁGINAS
I	**Constatación del quórum.**----------	1
II	**Reinstalación de la sesión.**----------	1
III	**Continuación del segundo debate del proyecto de Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. (Votación).**----------	2
	Intervenciones del asambleísta:	
	Velasco Carlos.----------	2
	Transcripción del proyecto de Ley.----------	4
	Votación del proyecto de Ley.----------	38
	Rectificación de la votación.----------	39
IV	**Clausura de la sesión.**----------	40

REPÚBLICA DEL ECUADOR

Asamblea Nacional

Acta 082-A

En la Sala de Sesiones de la Asamblea Nacional, ubicada en la ciudad de Quito, Distrito Metropolitano, a las diez horas veinticinco minutos del día seis de enero del año dos mil once, se reinstala la sesión de la Asamblea Nacional, dirigida por su Presidente, asambleísta Fernando Cordero Cueva. ----------

En la Secretaría actúa el doctor Francisco Vergara Ortiz, Secretario General de la Asamblea Nacional.----------

EL SEÑOR PRESIDENTE. Buenos días a todos, a todas. Señor Secretario, verifique el quórum para reinstalar la sesión.----------

I

EL SEÑOR SECRETARIO. Inmediatamente, señor Presidente. Señores asambleístas, buenos días. En la pantalla principal del Pleno de la Asamblea Nacional pueden observar que asambleístas se encuentra presentes, que asambleístas se encuentran ausentes. Verifiquen que sus tarjetas electrónicas se encuentren debidamente insertas en sus curules. Señores asambleístas, verifiquen que sus tarjetas electrónicas se encuentren debidamente insertas en sus curules. Si tuvieran algún inconveniente hágannos conocer, por favor. No habiendo inconvenientes, señor operador, registre la presencia de los señores asambleístas. Ciento un asambleístas presentes en la sala, señor Presidente. Señor Presidente, sí tenemos quórum.----------

II

EL SEÑOR PRESIDENTE. Informe, señor Secretario que es lo que

vamos a reinstalar.----------

III

EL SEÑOR SECRETARIO. Se reinstala la sesión número ochenta y dos del Pleno de la Asamblea Nacional. Por disposición del señor Presidente de la Asamblea Nacional, arquitecto Fernando Cordero Cueva. El punto en el que nos encontramos, señor Presidente, es el segundo debate del proyecto de Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. Cerró el debate el señor ponente, asambleísta Carlos Velasco; entregó el proyecto de ley el mismo que ha sido distribuido a todos los señores asambleístas de manera electrónica y físicamente les van a distribuir. El señor ponente, señor Presidente, es el señor asambleísta Carlos Velasco.----------

EL SEÑOR PRESIDENTE. Gracias. Les ruego tomar ubicación en sus curules a todos los legisladores para iniciar la sesión. Tiene la palabra el asambleísta Carlos Velasco.----------

EL ASAMBLEÍSTA VELASCO CARLOS. Señor Presidente de la Asamblea nacional. Compañeros y compañeras asambleístas. Solo les pido que escuchemos unos minutos, por favor y hagamos un ejercicio democrático de escucharnos. Les pido muy generosamente que hagamos un ejercicio de escucharnos porque creo que la ley garantiza esas cosas, señor Presidente. Le solicito a usted que invite a todos los asambleístas que ocupen su curul.----------

EL SEÑOR PRESIDENTE. Así es, ya les invité. Les vuelvo a insistir, señores asambleístas, está interviniendo el asambleísta Velasco para poder votar esta ley. Continúe.----------

EL ASAMBLEÍSTA VELASCO CARLOS. Gracias, señor Presidente. Solo el poder puede crear derechos y solo el derecho puede limitar el mismo poder, por eso cuando estamos en sociedades individualizadas como las que vivimos ahora y sociedades que no quieren escuchar lo que estamos diciendo ahora, este proyecto de ley que tiene algunas virtudes y que las voy a mencionar. La primera y la más fundamental, que los ecuatorianos y las ecuatorianas son donantes universales y que ese principio de ser donante universal marca un momento político diferente en la Asamblea Nacional, marca un momento político de profundización de la sensibilidad y de la propia democracia. Este momento político de ahora que cuando mi riñón o mi corazón puede ser donado sin que entre a la competencia de la individualidad del ser humano habla de la inmensa generosidad que tiene esta Asamblea y estos asambleístas que están aquí para poder encontrar esa respuesta. Más allá de la competencia individual esta ahora la política pública de los demás; ahí es cuando se hace un quiebre a la política vieja, anterior que teníamos y vamos por esta política que nos debe llevar a los objetivos nacionales. Por eso el segundo planteamiento es, que se ha recogido las observaciones de los compañeros y compañeras, se las ha recogido, se las ha analizado y también en algunas diferencias nos podemos encontrar, esa discusión de la Mesa de salud en forma inteligente con un debate profundo, quiere dar un ejemplo a la Asamblea Nacional para que se pueda llegar a esos niveles; y, la tercera cosa que se ha recogido y que es fundamental, si yo en algún

momento de la vida, luego de ser donante retiro esa posibilidad, también se le recoge para que se le pueda respetar la posibilidad de no ser donante universal y esa es su actitud. Por eso, con los diferentes planteamientos y el documento oficial enviado el día de ayer, señor Presidente, inauguramos ahora un nuevo momento político de este país invitando a todos los asambleístas que nos conjuguemos en esta gran historia que estamos ahora profundizándola. La historia del que vendrá y no del voto de ahora y que nos puede juzgar y mantener apenas en una elección. El compromiso de ahora va más allá y a eso les estamos invitando. Señor Presidente, bajo esas consideraciones, le solicito a usted que se tome la votación respectiva para proceder a la ratificación del documento. Muchísimas gracias, compañeros y compañeras por el apoyo que han brindado en esta ley.----------

EL SEÑOR PRESIDENTE. Organice la votación de la ley, señor Secretario.----------

TRANSCRIPCIÓN DEL TEXTO DEL PROYECTO DE LEY ORGÁNICA DE DONACIÓN Y TRANSPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. "El Pleno de la Asamblea Nacional. 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 los 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 atenten 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 el 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 63ª 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 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, basado en 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 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 TRASPLANTE 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 de 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 o 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 y células, de acuerdo a las siguientes responsabilidades: a) Crear y desarrollar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes; b) Generar los mecanismos adecuados para la detección y notificación obligatoria, a la Autoridad Sanitaria Nacional, de potenciales donantes tanto en muerte encefálica

como a corazón parado, según lo determine el respectivo reglamento; 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 trasplantológica, especialmente la implementación 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; e) Desarrollar nuevas técnicas para trasplante, que sean aprobadas por organismos internacionales a los cuales se encuentre adscrito el país; f) Desarrollar y fortalecer la capacitación del personal que forma parte del Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes; g) Implementar acciones encaminadas a incrementar el número de donantes de órganos, tejidos y células en todo el Sistema Nacional de Salud; y, h) 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 aquellos establecidos en la Constitución de la República y los tratados internacionales vigentes sobre la materia, la presente Ley se rige por los siguientes principios: 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 un proceso de donación; c) Gratuidad.- No se podrá ofrecer ni percibir 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; d) 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; e) 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; f) 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, g) 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) 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 de donación y/o trasplante, sea como donante o receptor; c) 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; d) 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; e) 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; f) 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 la etapas del proceso; g) 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, h) 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 Trasplante 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: 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. Art. 11.- Prohibición de divulgación de información.- En ningún caso se facilitarán ni divulgarán informaciones que permitan la identificación de la o el donante y/o de la o el receptor de los órganos, tejidos y 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. 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: a) Los hospitales e instituciones del Sistema Nacional de Salud; b) Los laboratorios clínicos generales de la red de salud y los laboratorios especiales de genética; c) Los bancos de tejidos y bancos heterólogos de progenitores hematopoyéticos, acreditados por la Autoridad Sanitaria Nacional; d) Los profesionales médicos o equipos médicos especializados en trasplantes; e) Los centros de investigación científica que desarrollan actividades relacionadas con el trasplante de órganos, tejidos y/o células; f) El Sistema aeroportuario del país, dentro del ámbito de su competencia; g) La función judicial, dentro del ámbito de su competencia; h) 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 en 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 solidariamente 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 a trasplantes contemplados en esta Ley solamente podrán ser realizados por médicos o equipos médicos acreditados, para tal efecto, por la Autoridad Sanitaria Nacional y reconocidos por la Secretaria 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. os 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. TÍTULO II. De la Donación y Ablación de Órganos y Tejidos. CAPÍTULO 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: a) 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, b) Restringiendo, de un modo específico, su voluntad afirmativa de donación a determinados órganos, tejidos y/o células. Art. 30.- Expresión de 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 concurran 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 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: a) 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. 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 partes o tejidos o la remoción de órganos no implique para la o el donante riesgo de incapacidad funcional permanente; f) Que no existan indicios de prácticas ilegales de turismo para trasplante o tráfico de órganos; y, g) 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 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 ósea, 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 encefálica 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 del 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. CAPÍTULO 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 los órganos, tejidos o 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 con 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 a 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 bancos de tejidos, de progenitores hematopoyéticos y células, una vez aprobado su uso para práctica clínica corriente y no de experimentación. Las obligaciones de éstos se establecerán en el reglamento que se dicte para el 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, 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 las células madre proveniente de sangre, cordón umbilical, médula ósea, o cualquier otro componente anatómico de donde se obtenga. Toda nueva terapia con células madre, que se quiera aplicar en el país, deberá contar con la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional y ser aceptada por los organismos mundiales de salud de los que el Estado ecuatoriano sea parte. La manipulación de células madre con fines de investigación estará permitida siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos: a) Exista la autorización expresa de la autoridad competente; b) No existan fines de lucro; c) Exista el consentimiento informado de la o el donante y la o el receptor; y, d) Las 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 encuentre regulada en esta Ley y sus reglamentos. TÍTULO 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 llegaren a presentar. En caso de incumplimiento, éstas compañías serán administrativa, civil y penalmente responsables. 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 la 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. TÍTULO 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 lo 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 su expedición deberá ir acompañada de 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 artículo anterior de esta Ley, podrán pedir su derogatoria o reforma en sede administrativa, sin perjuicio de su derecho a impugnarlos judicialmente. CAPÍTULO 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 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. CAPÍTULO 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 las 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: a) Multa; b) Suspensión del permiso o licencia y acreditación; c) Suspensión temporal o definitiva de la autorización o acreditación para realizar actividades de trasplante; d) Suspensión temporal o definitiva del ejercicio profesional; y, e) 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: a) 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, b) 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, el 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 para 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 comisión 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 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 por cinco años; y, b) Suspensión definitiva del ejercicio profesional, en caso de reincidencia. Art. 79.- Irrespeto a la Lista de Espera 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 facilidades 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.- Reincidencia.- 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 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 la 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 esta 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, efectúe 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 hubiera 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 trasplantes de órganos tejidos y células, calificados por la Autoridad Sanitaria Nacional. Lista de Espera Única Nacional.- Es el registro ordenado de las y los pacientes con patologías susceptibles de trasplante, manejado directa y exclusivamente por la Autoridad Sanitaria Nacional, que se encuentran en espera de un órgano, tejido y/o células correspondiente

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 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 diagnostico y certificación de muerte, obtención del consentimiento familiar o de procurador en el caso de niños, niñas y adolescentes o de personas que no puedan expresar su voluntad de acuerdo a la Ley; coordinación con 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 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 trasplante 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 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 de 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 REFORMATORIAS. PRIMERA.- Sustitúyase el numeral 14 del Artículo 98 de la Ley General de 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: 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 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 y trasplante, documento definido en la misma Ley, será reprimido con reclusión menor ordinaria de tres (3) a seis (6) años. En caso de incumplimiento o inobservancia de las obligaciones o prohibiciones antes señaladas, cuando se refiera a instituciones o personas jurídicas, se presumirá la responsabilidad penal de la 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 de 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 del Ecuador, sin contar con la categoría de inmigrante en el país o con los permisos correspondientes de la Autoridad Sanitaria Nacional, será reprimido con la pena de reclusión mayor extraordinaria de doce (12) a dieciséis (16) años." DISPOSICIONES DEROGATORIAS. PRIMERA.- Derógase la Ley de Trasplante 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 Suplemento del 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 a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial". Hasta aquí la transcripción.----------

EL SEÑOR SECRETARIO. Señores asambleístas, verifiquen que sus tarjetas electrónicas se encuentran debidamente insertas en sus curules. Se pone a consideración del Pleno de la Asamblea Nacional el proyecto de Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células presentado por el ponente Carlos Velasco. En la

pantalla principal de la Asamblea Nacional pueden observar que asambleísta se encuentra presente, que asambleísta se encuentra ausente. Si alguien tuviera algún inconveniente, por favor, háganos conocer. Están llegando los asambleístas, sean tan amables, personal de apoyo de facilitarles el acceso. No habiendo inconvenientes, ciento trece asambleístas presentes, continúe, señor operador. Señores asambleístas, consignen su voto, por favor. Presente los resultados, por favor. Ciento diez votos afirmativos, cero negativos; un blanco; dos abstenciones. ----------

EL SEÑOR PRESIDENTE. Hay un pedido de rectificación.----------

EL SEÑOR SECRETARIO. A pedido del señor asambleísta Tito Nilton Mendoza y el señor asambleísta Francisco Cisneros, se vuelve a poner a consideración del Pleno de la Asamblea Nacional el proyecto de Ley Orgánica de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células; pedido de rectificación, rectificación de la votación, señores asambleístas. Señores asambleístas, verifiquen que sus tarjetas electrónicas se encuentren debidamente insertas en sus curules. Rectificación de la votación. Personal de apoyo activen la base del señor asambleísta Tito Nilton Mendoza si tiene algún inconveniente; es rectificación. En la pantalla principal estamos presentando qué asambleísta se encuentra registrado como presente y cual se encuentra registrado como ausente. Si alguien tiene inconvenientes, por favor háganos conocer para solucionar el tema con el personal de apoyo. Ciento trece asambleístas. Continúe, señor operador. Señores asambleístas consignen su voto, por favor. Señores asambleístas consignen; rectificación, se está volviendo a votar el proyecto de Ley

Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. Señores asambleístas, consignen su voto, por favor. Presente los resultados, por favor. Ciento once votos afirmativos; cero negativos, cero blancos, dos abstenciones. El Pleno de la Asamblea Nacional ha aprobado el proyecto de Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.----------

EL SEÑOR PRESIDENTE. Bien, no habiendo más puntos en el Orden del Día, se clausura la sesión.----------

EL SEÑOR SECRETARIO. Gracias, señores asambleístas. Tomado nota, señor Presidente. Está clausurada la sesión.----------

IV

El señor Presidente clausura la sesión, cuando son las diez horas treinta y ocho minutos.----------

FERNANDO CORDERO CUEVA
Presidente de la Asamblea Nacional

FRANCISCO VERGARA ORTIZ
Secretario General de la Asamblea Nacional

EBZ/lrg