

LEY DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

(Ley No. 58)

CONGRESO NACIONAL

EL PLENARIO DE LAS COMISIONES LEGISLATIVAS

Considerando:

Que es necesario contar con disposiciones legales actualizadas que normen las prácticas médicas relacionadas con la obtención, para trasplante, de órganos y demás componentes anatómicos humanos, y precautelen los derechos de las personas que los donen o los recepen; y,

En ejercicio de sus facultades constitucionales, expide la siguiente:

LEY DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

Capítulo I

DEFINICIONES FUNDAMENTALES

Art. 1.- Para los efectos de esta Ley, se entenderá por:

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

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

c) Donante.- Es la persona de la cual, durante su vida o después de su muerte, se extraen componentes anatómicos en buen estado funcional, para trasplantarlos en otra persona o utilizarlos con fines terapéuticos;

d) Receptor.- Es la persona en cuyo cuerpo se implantan componentes anatómicos provenientes de otro organismo humano; y,

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

Capítulo II

DE LA MUERTE CEREBRAL

Art. 2.- Un grupo de tres médicos que no pertenezcan al equipo de trasplantes, uno de los cuales por lo menos, será neurólogo o neurocirujano, previamente a los procedimientos destinados a la utilización de órganos o componentes anatómicos para fines de trasplante, certificará la muerte cerebral a través de la ausencia irreversible de las funciones del tallo encefálico de la persona donante.

Para los efectos señalados en el inciso precedente se deberá identificar la totalidad de los siguientes signos, en dos oportunidades distintas, durante un lapso no inferior a dos horas:

a) Coma irreversible;

b) Ausencia de respiración espontánea;

c) Apnea después de dos minutos de retirado el respirador;

d) Pupilas permanentemente midriáticas y arrefléxicas al estímulo luminoso;

e) Ausencia de reflejos óculo-cefálicos;

f) Ausencia de reflejos óculo-vestibulares;

g) Ausencia de reflejo faríngeo; y,

h) Inactividad bio-eléctrica comprobada por electro encefalograma plano.

Estos criterios clínicos no tendrán validez en presencia de hipotermia inducida, alteraciones tóxicas y metabólicas reversibles, y cuando se haya estado administrando a la persona donante barbitúricos o cualquier medicamento depresor del sistema nervioso central.

La certificación a la cual se hace referencia en el primer inciso de este artículo será firmada por los tres miembros del grupo médico.

Capítulo III

DE LA EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y COMPONENTES ANATÓMICOS

Art. 3.- Cualquier persona podrá donar en vida componentes anatómicos cuando se cumplan los siguientes requisitos:

a) Que el donante sea mayor de edad, en goce de plenas facultades mentales y con un estado de salud adecuado para el procedimiento de extracción;

b) Que el donante y el receptor hayan sido previamente informados de las posibles consecuencias de su decisión y otorguen su consentimiento en forma escrita, libre, consciente y desinteresada. Este consentimiento deberá anexarse a sus respectivas historias clínicas;

c) Que el receptor del componente anatómico que vaya a ser extraído sea una persona previamente determinada; y,

d) Que la extracción de partes o tejidos o la remoción de órganos no implique para el donante riesgo de incapacidad funcional temporal o permanente.

Art. 4.- Una vez producida la muerte de una persona en los términos de esta Ley, se podrá disponer de todos o parte de sus componentes anatómicos cuando exista donación previa, consentimiento escrito de los familiares o la presunción de consentimiento para la donación sin objeción alguna.

Art. 5.- El retiro de los componentes anatómicos de un cadáver será efectuado por los médicos que integran el equipo de trasplantes o por profesionales médicos autorizados por ese equipo.

Los profesionales médicos que integren el equipo de trasplantes, o los autorizados para realizar el retiro de los componentes anatómicos de un cadáver, suscribirán por triplicado un acta en la cual dejarán constancia del estado de los componentes retirados.

Art. 6.- En caso de muerte natural o violenta, y cuando los médicos puedan declarar fehacientemente la causa de la muerte, podrá realizarse el retiro de órganos y componentes anatómicos de conformidad con lo dispuesto en esta Ley.

En caso de muerte violenta, los médicos que hubieren realizado una extracción de órganos o materiales anatómicos deberán presentar inmediatamente al juez que conociere la respectiva causa un informe detallado sobre el estado del material anatómico retirado.

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

Art. 7.- Los trasplantes de órganos y componentes anatómicos se realizarán en hospitales e instituciones de salud que cuenten con la autorización del Ministerio de Salud Pública y se encuentren dotados, por lo menos, de lo siguiente:

a) Laboratorio de inmunología con capacidad para realizar pruebas de la especialidad, para los controles pre y post-operatorios;

b) Laboratorio de hematología, bioquímica y microbiología;

c) Servicio de neurología y electro-encefalografía;

d) Servicio de cardiología y medicina general;

e) Servicio de alergología;

f) Servicio quirúrgico y de anestesia, con equipo completo, inclusive para realizar la circulación extra corpórea entre el donante y el receptor, cuando el tipo de trasplante así lo requiera, para el caso de personas vivas;

g) Servicio de recuperación especial y exclusivo para trasplantes e injertos, con monitores suficientes y adecuados;

h) Equipos para la conservación de órganos y componentes anatómicos para el trasplante o injerto; e,

i) Grupos médicos altamente especializados en trasplantes e injertos y en las diversas ramas de la medicina relacionadas con los órganos o componentes anatómicos que fueren a trasplantarse o injertarse.

Capítulo IV

DE LA EXTRACCIÓN Y TRASPLANTE DE CÓRNEAS

Art. 8.- En los términos previstos por esta Ley, con excepción de la certificación de muerte cerebral, se podrán extraer córneas hasta ocho horas después del fallecimiento de la persona.

Art. 9.- La extracción de córneas se realizará exclusivamente por personal médico especializado y debidamente autorizado por las instituciones de salud donde funcionen bancos de ojos.

En casos de muerte accidental, la extracción se realizará con la presencia del médico legista y de las autoridades legales competentes.

Capítulo V

DE LA DONACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS

Art. 10.- La donación en vida de componentes anatómicos para fines de trasplante requerirá de la declaración del consentimiento del donante, otorgada ante un Notario del lugar en

donde resida o se encuentre en tránsito. A esta declaración se incorporará el correspondiente informe psiquiátrico sobre la normalidad de sus facultades mentales.

En la declaración notarial se hará constar, entre otros datos, la identidad del donante, su expresa voluntad de hacer la donación, la determinación del componente anatómico que será donado y los nombres y apellidos de la persona receptora de la donación.

Nota:

El desarrollo reglamentario de la presente disposición puede ser consultado pulsando sobre este vínculo.

Art. 11.- (Derogado por la Disp. Gen. Tercera de la Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

Art. 12.- El consentimiento del donante no podrá ser sustituido ni complementado. Sin embargo, podrá ser revocado, en forma verbal, hasta el momento mismo de la intervención quirúrgica, mientras conserva la capacidad para expresar su voluntad. Esta revocatoria no generará obligación de ninguna clase ni dará lugar a indemnización por daños y perjuicios.

Art. 13.- Ni los padres, ni los guardadores, ni ninguna otra persona, podrán otorgar el consentimiento para donar, con fines de trasplante u otra operación semejante, órganos o componentes anatómicos de sus hijos, pupilos o representados.

Exceptúanse de la prohibición del inciso precedente 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. 14.- La oposición expresa de la persona para que después de su muerte se realice la extracción de órganos u otros componentes anatómicos de su cuerpo se hará constar, sin formalidad especial alguna, en la ficha de ingreso en el servicio de admisión del centro médico o en su historia clínica, siempre y cuando no la hubiere expresado con anterioridad. Esta oposición podrá referirse a todo tipo o clase de órganos o componentes anatómicos o solamente a alguno de ellos.

Cuando se tratase de menores de edad o pacientes con deficiencia mental, la oposición podrá hacerse constar por intermedio de quienes ostentaren la patria potestad, tutela o representación legal.

Art. 15.- La inexistencia de la oposición expresa señalada en el artículo precedente dará lugar a la presunción de consentimiento para la donación, que no obstante podrá ser objetada por uno o más familiares dentro del cuarto grado de consanguinidad o segundo de afinidad, de conformidad con lo que establezca el Reglamento de esta Ley.

Capítulo VI

DEL BANCO DE ÓRGANOS, COMPONENTES ANATÓMICOS Y LÍQUIDOS ORGÁNICOS

Art. 16.- El Ministerio de Salud Pública creará o autorizará el funcionamiento de bancos de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos.

Estos bancos podrán ser dependientes del Ministerio o estarán vinculados obligatoriamente a un centro asistencial u hospitalario que hubiere obtenido la correspondiente licencia sanitaria de funcionamiento.

En el Reglamento de esta Ley constarán los requisitos que deberán cumplir los centros asistenciales u hospitalarios para obtener la licencia mencionada en el inciso precedente.

Art. 17.- El Ministerio de Salud Pública abrirá un Registro Nacional de Órganos y Componentes Anatómicos Recuperados.

Art. 18.- Los órganos y componentes anatómicos serán distribuidos, siguiendo un estricto orden de prioridad científica, por una comisión integrada por un delegado del Ministerio de Salud Pública, un delegado de la Federación Médica y un delegado designado conjuntamente por los organismos gremiales de los profesionales especializados en esta materia.

Los delegados de la Federación Médica y de los gremios de profesionales especializados serán designados de acuerdo con las disposiciones del Reglamento de esta Ley.

Capítulo VII

DE LA PROMOCIÓN

Art. 19.- El Ministerio de Salud Pública realizará, autorizará y coordinará campañas de educación e información para promover una conciencia solidaria de la población a favor de los enfermos que necesiten trasplantes y de la donación y el registro de órganos post-mortem.

Art. 20.- Las instituciones públicas y privadas existentes y las creadas o que se crearen con la finalidad de promover, investigar y realizar trasplantes, podrán celebrar convenios de cooperación con instituciones similares, nacionales e internacionales, con sujeción a las normas legales vigentes.

Capítulo VIII

DE LAS PROHIBICIONES Y SANCIONES

Art. 21.- Prohíbese la comercialización de órganos y componentes anatómicos.

Quienes violaren esta disposición y ofrecieren o recibieren, directa o indirectamente, beneficios económicos u otros semejantes para la entrega y obtención de órganos u otros materiales anatómicos de personas vivas o fallecidas, serán reprimidos con prisión de uno a tres años.

Capítulo IX

DISPOSICIONES GENERALES

Art. 22.- Las operaciones de trasplante se efectuarán únicamente cuando exista un diagnóstico que asegure posibilidades claras de una sustancial mejora de la calidad y esperanza de vida del receptor.

Art. 23.- Las disposiciones de esta Ley no serán aplicables a los casos de sangre humana y sus componentes, espermatozoides, óvulos, embriones y placenta.

Capítulo X

DEROGATORIA

Art. 24.- Derógase la Ley No. 64, Reformatoria del Código de la Salud publicada en el Registro Oficial No. 707, del 15 de junio de 1987.

Nota:

El Código de la Salud fue derogado por la Ley Orgánica de Salud (Ley 2006-67, R.O. 423-S, 22-XII-2006).

DISPOSICIÓN TRANSITORIA

El Presidente de la República, dentro del plazo máximo de noventa días, contados a partir de la publicación de esta Ley en el Registro Oficial, dictará su Reglamento.

ARTÍCULO FINAL.- Esta Ley entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en Quito, en la Sala de Sesiones del Plenario de las Comisiones Legislativas del Congreso Nacional del Ecuador, a los cinco días del mes de julio de mil novecientos noventa y cuatro.