ESCUELA DE JURISPRUDENCIA

Tema:

"RESTRICCIONES JURÍDICAS DE LA DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS EN EL ECUADOR, CON RESPECTO AL PRINCIPIO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN EN VIDA"

Proyecto de investigación previo a la obtención del título de Abogada

Línea de investigación:

Fundamentos y Principios del Derecho y sus Aplicaciones

Caracterización técnica del trabajo:

Investigación

Autora:

HEIDI ELISABETH CASTRO VACA

Directora:

Abg. Mg. MARÍA FERNANDA SAN LUCAS

Ambato-Ecuador

Noviembre 2017

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

SEDE AMBATO

HOJA DE APROBACIÓN

Tema:

"RESTRICCIONES JURÍDICAS DE LA DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS EN EL ECUADOR, CON RESPECTO AL PRINCIPIO DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA DONACIÓN EN VIDA"

Línea de investigación:

Pontificia Universidad Católica del Ecuador
BIBLIOTECA

Fundamentos y Principios del Derecho y sus Aplicaciones

Autora:

HEIDI ELISABETH CASTRO VACA

María Fernanda San Lucas Solórzano, Abg. Mg. f.....
CALIFICADORA

Mayra Cristina Mena Mena, Abg. Mg. f.....
CALIFICADORA

Juan Carlos Manjarres Buenaño, Abg. Mg. f.....
CALIFICADOR

Diego Gonzalo Coca Chanalata, Dr.Mg. f.....
DIRECTOR ESCUELA DE JURISPRUDENCIA

Hugo Rogelio Altamirano Villarroel, Dr. f.....
SECRETARIO GENERAL PUCESA

Pontificia Universidad Católica del Ecuador
SECRETARÍA GENERAL
PROCURADURÍA

Ambato-Ecuador

Noviembre 2017

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD Y RESPONSABILIDAD

Yo, Heidi Elisabeth Castro Vaca, portadora de la cedula de ciudadanía No. 1600674376, declaro que los resultados obtenidos en el proyecto de titulación y presentados en el informe final, previo a la obtención del título de Abogada de los Juzgados y Tribunales de la República del Ecuador, son absolutamente originales y personales.

En tal virtud, declaro que el contenido, las conclusiones y los efectos legales y académicos que se desprenden del trabajo propuesto y luego de la redacción de este documento son y serán de mi sola y exclusiva responsabilidad legal y académica.

HEIDI ELISABETH CASTRO VACA

C.I. 1600674376

Pontificia Universidad Católica del Ecuador

BIBLIOTECA

AGRADECIMIENTO

Presento mi más sincera gratitud a mi familia por su inmensurable apoyo y cariño.

A la Pontificia Universidad Católica del Ecuador Sede Ambato y a cada uno de los maestros que impartieron sus conocimientos en beneficio de la educación.

Agradezco a la Abg. María Fernanda San Lucas, quien en su calidad de docente ha dedicado su tiempo en la dirección del presente proyecto.

Finalmente a cada una de las personas que contribuyeron a la realización de este trabajo.

DEDICATORIA

A mis padres

Pilar imperturbable de fortaleza, amor y sabiduría

A mi hermano

Compañía incondicional en este camino de la vida

HEIDI

RESUMEN

La realización del presente trabajo se justifica por cuanto permitirá analizar las restricciones jurídicas que establece la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (2011) en adelante "LODTOTC", con respecto al principio del consentimiento informado para la donación en vida. Y a pesar de que tales requerimientos tienen como fin luchar contra el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, inciden de manera significativa en la realidad de la sociedad ya que podrían afectar la protección tanto del principio del consentimiento informado como de múltiples derechos humanos consagrados en la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), en la Declaración de la Asociación Médica Mundial (2006) y en la Constitución de la República del Ecuador (2008). Un claro ejemplo es el literal b) del artículo 33 de la LODTOTC; el cual exige que la o el receptor debe tener parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad con la o el donante, o bien se trate de su cónyuge o conviviente en unión libre y la misma regla se aplicará para los casos de filiación por adopción. Además, el literal e) está incluido entre los requisitos que no respetarían la autonomía de la voluntad del donante debido a que exige tanto para la extracción de las partes o tejidos como para la remoción de órganos el requisito de que el procedimiento no implique para la o el donante un riesgo de incapacidad funcional permanente. Por lo tanto, a través de la presente investigación se pretende analizar la incidencia de las restricciones jurídicas de la donación y trasplante de órganos en la protección del principio del consentimiento informado tanto de donantes como de receptores.

Palabras Clave: derecho constitucional, donación, trasplante, libertad, igualdad, consentimiento informado, restricciones jurídicas.

ABSTRACT

This work development was necessary insofar, it will allow to analyze legal restrictions established by the Organic Law of Donation and Transplant of organs, tissues and cells (2011) hereunder called “LODTOTC”, regarding to the principle of informed consent principle of a living donation. Despite such requirements are destined to fight against organs traffic king and transplant tourism, these have an adverse effect on the reality of the society since it could affect the protection of informed consent principle and multiple human rights enshrined in the Universal Declaration of Human Rights (1948), the Declaration of the World Medical Association (2006) and the Constitution of the Republic of Ecuador (2008). A dear example is literal b) from article 33 of LODTOTC; which require recipient must to have a fourth grade of consanguinity with the donor or in the case of spouses or live-in partners to whom the rule will be applied in regard to mode of descent or adoption. Additionally, literal e) is included within the requirements that would not abide the donor´s freedom since it requires to avoid any risk of functional permanent injury while removing part of the tissue or the tissue itself, as well as the organs removal. Therefore, by means of this project the researcher aims at analyzing the incidence of legal restrictions of donation and transplant in the protection of the informed consent principle of donors and recipients.

Key words: constitutional law, donation, transplant, freedom, equality, informed consent, legal restrictions.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

Preliminares

DECLARACIÓN DE ORIGINALIDAD Y RESPONSABILIDAD iii

AGRADECIMIENTO iv

DEDICATORIA v

RESUMEN vi

ABSTRACT vii

INTRODUCCIÓN 2

CAPÍTULO I 3

FUNDAMENTOS TEÓRICOS 3

1.1 Antecedentes 3

1.2 Descripción del problema 4

1.3 Preguntas básicas 6

1.4 Objetivos 6

1.4.1 General 6

1.4.2 Específicos 6

1.5 Pregunta de estudio 7

1.6 Estado del arte 7

1.7 Variables 12

1.7.1 Variable independiente: 12

1.7.2 Variable dependiente: 12

1.8 Fundamentos Teóricos 13

1.8.1 GENERALIDADES INTRODUCTORIAS 13

1.8.2 DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.... 20

1.8.2.1 Principio de la Bioética 20

1.8.2.2 Donación y trasplante..... 23

1.8.2.3 Donante cadavérico y donante vivo 25

1.8.2.4 Implicaciones sociales y culturales de la donación y trasplante de órganos.. 27

1.8.2.5 Tráfico de órganos y turismo de trasplantes 30

1.8.3 DONACIÓN EN VIDA DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS..... 35

1.8.3.1 Autonomía de la voluntad..... 35

1.8.3.2 Principio del consentimiento informado 36

1.8.3.3 Enfermedades cuyo tratamiento requiere de un trasplante con donante vivo 40

1.8.4 DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS CON DONANTE VIVO EN EL ECUADOR..... 45

1.8.4.1 Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante: el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células 47

1.8.4.2 Lista de espera única nacional y el Sistema de Identificación de donantes ... 54

1.8.4.3 Requisitos para la donación en vida..... 58

1.8.5 LEGISLACIÓN COMPARADA..... 67

1.8.6 CASO SUSY HINOJOSA 77

CAPÍTULO II 81

METODOLOGÍA 81

2.1 Metodología de investigación 81

2.1.1 Método General 82

2.1.2 Métodos Específicos 82

2.1.3 Técnicas e instrumentos de recolección de información 83

2.1.4 Población y muestra 83

CAPÍTULO III 84

RESULTADOS 84

3.1 Presentación de Resultados 84

3.1.1 Entrevistas 84

3.2 Análisis de resultados 85

3.3 Análisis General 95

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES 98

CONCLUSIONES 98

RECOMENDACIONES 102

REFERENCIAS 104

APÉNDICES 113

APÉNDICE A: ENTREVISTA 113

ANEXOS 115

ANEXO A: Sentencia No. 17460-2015-00658 Caso Susy Hinojosa 115

ANEXO B: Consentimiento informado del donante vivo relacionado 118

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Tablas

Tabla 3.1: Entrevistas 84

Tabla 3.2: Entrevista 1 85

Tabla 3.3: Entrevista 2 87

Tabla 3.4: Entrevista 3 89

Tabla 3.5: Entrevista 4 91

Tabla 3.6: Entrevista 5 93

Gráficos

Gráfico 1.1: Principios de la Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células en el Ecuador 23

Gráfico 1.2: Diferencia entre donante vivo y donante cadavérico 25

Gráfico 1.3: Definiciones 32

Gráfico 1.4: Estadísticas del Ecuador acerca del índice a nivel mundial del cumplimiento de la ley, justicia y derechos fundamentales 34

Gráfico 1.5: Principales rutas de tráfico transnacional de órganos 34

Gráfico 1.6: Resumen de los pacientes activos en la Lista de Espera Única Nacional en Ecuador 44

Gráfico 1.7: Precios de los órganos humanos en el mercado negro 44

Gráfico 1.8: Actividad de trasplante del año 2015 46

Gráfico 1.9: Estadísticas de la actividad trasplantológica año del 2015 46

Gráfico 1.10:Estadísticas de la actividad trasplantológica del año 2016 47

Gráfico 1.11:Estadísticas de la actividad trasplantológica del año 2017 47

Gráfico 1.12: Red Pública de Salud 53

Gráfico 1.13:Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes 53

Gráfico 1.14:Autoridad Sanitaria Nacional e INDOT 53

Gráfico 1.15: Lista de Espera Única Nacional 57

Gráfico 1.16:Proceso de Solicitud de autorización de donación en vida de órganos.66

Gráfico 1.17: Unidades acreditadas del país para realizar trasplantes con donante vivo 66

INTRODUCCIÓN

Con la publicación en el Registro Oficial de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células el 4 de marzo del 2011, en adelante "LODTOTC", se reguló las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante; tal y como lo indica el artículo 1 de dicha ley. Proceso que puede realizarse tanto de un donante cadavérico como de uno vivo, para lo cual se establecieron determinados requisitos legales referentes a cada uno. Siendo el artículo 33 de la LODTOTC (2011) muy controversial, puesto que para la donación en vida establece ciertas restricciones que podrían afectar tanto el principio del consentimiento informado como a múltiples derechos constitucionales de los ciudadanos; siendo algunos de ellos el derecho a la vida, libertad, a la salud y a una vida digna.

Un claro ejemplo es el literal b) de dicho artículo; el cual exige que la o el receptor debe tener parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad con la o el donante, o bien se trate de su cónyuge o conviviente en unión libre y la misma regla se aplicará para los casos de filiación por adopción. Limitación que por un lado tiene como objetivo prevenir el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, aunque por otro prohíbe elegir ser un donador en vida en favor de una persona específica por el hecho de no tener el grado de parentesco exigido por la ley. Siendo el literal e) incluido entre los requisitos que no respetarían la autonomía de la voluntad del donante; puesto que para la de las partes o tejidos; así como para la remoción de órganos la

exigencia de que no implique para la o el donante un riesgo de incapacidad funcional permanente. Parámetro legal que por un lado garantiza la integridad del donante, pero que por otro según Castellano (2008) no cumpliría con las bases teóricas del principio del consentimiento informado debido a que no le permite ejercer su derecho de donar libre y racionalmente en situaciones de riesgo, como puede ser el caso de padres e hijos.

La realización del presente trabajo se justifica por cuanto permitirá analizar las restricciones jurídicas que establece la LODTOTC (2011) con respecto al principio del consentimiento informado para la donación en vida. Además, a pesar de que tales requerimientos tienen como fin luchar contra el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, éstos inciden de manera significativa en la realidad de la sociedad ya que podrían afectar la protección del principio del consentimiento informado y de múltiples derechos humanos consagrados en la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), en la Constitución de la República del Ecuador (2008) y demás cuerpos legales.

CAPÍTULO I

FUNDAMENTOS TEÓRICOS

1.1 Antecedentes

La Bioética, según Vásquez (2007) se ha convertido en un discurso multidisciplinario en el que concurren psicólogos, genetistas, biólogos, químicos, sociólogos, antropólogos y juristas; razón por la cual es estudiada a través de diversas filiaciones científicas; un concepto que más se acerque a su definición es el de ser un principio de justicia que salvaguarda la autonomía del individuo respecto a su capacidad de deliberación frente a los aspectos éticos en el ámbito de las ciencias de la vida. Esta ciencia, disciplina, principio o como se le denomine según la aproximación que se realice para estudiarla cumple un papel muy significativo en ciertos temas jurídicos que pueden resultar muy controversiales, como es la donación y trasplante de órganos en vida. Este procedimiento consiste en implantar un órgano o tejido de un donante a un receptor ofreciéndoles una mejor condición de salud y garantizándoles bienestar y longevidad; pero en razón a las posibles consecuencias que generarían un uso inadecuado de dicho método ha sido necesario establecer ciertos requisitos que permitan evitar el cometimiento de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes.

En un inicio la regulación para la donación de órganos en el Ecuador no fue muy compleja y restrictiva debido a que esta actividad no era muy común y a pesar de que

el primer trasplante renal de donante vivo se dio en el año 1976, fue el 27 de Julio del año 1994 cuando de promulgó la ley de trasplantes de Órganos y Tejidos que regularía este tipo de procedimiento. Posteriormente esta ley fue derogada y en el año 2011 se publicó en el Registro Oficial la LODTOTC que regula las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos tal y como lo indica el artículo 1 de dicha ley. Sin embargo es importante recalcar que esta nueva regulación establece ciertas restricciones que podrían afectar el cumplimiento tanto del principio del consentimiento informado como de múltiples derechos constitucionales de los ciudadanos.

Cabe mencionar también que a pesar de las posibles convicciones ideológicas o políticas que cuestionen este procedimiento la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), la Constitución de la República del Ecuador (2008) y demás cuerpos legales garantizan la actividad trasplantológica y el respeto al principio del consentimiento informado así como de múltiples derechos humanos consagrados en dichos cuerpos legales. Por lo tanto es necesario establecer mecanismos eficaces que permitan proteger la autonomía de la voluntad, el derecho a la vida, salud y libertad de los ciudadanos.

1.2 Descripción del problema

Con la publicación en el Registro Oficial de la LODTOTC el 4 de marzo del 2011, se reguló las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos, tejidos y células de humanos, incluyendo la promoción, donación, extracción, preparación, almacenamiento, transporte, distribución y trasplante; tal y como lo indica el artículo 1 de dicha ley. Por lo tanto, el proceso puede realizarse tanto de un donante cadavérico como de uno vivo, para lo cual se establecieron

determinados requisitos legales referentes a cada uno. No obstante el artículo 33 de la LODTOTC (2011) es muy controversial, puesto que para la donación en vida establece ciertas restricciones que podrían afectar tanto el principio del consentimiento informado como a múltiples derechos constitucionales de los ciudadanos; siendo algunos de ellos el derecho a la vida, libertad, salud y a una vida digna. Un claro ejemplo es el literal b) de dicho artículo; el cual exige que la o el receptor debe tener parentesco hasta el cuarto grado de consanguinidad con la o el donante, o bien se trate de su cónyuge o conviviente en unión libre y la misma regla se aplicará para los casos de filiación por adopción. Y, a pesar de que tal limitación tiene como fin prevenir el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, prohíbe elegir ser un donador en vida en favor de una persona específica por el hecho de no tener el grado de parentesco exigido por la ley. Además, el literal e) estaría incluido entre los requisitos que no respetarían la autonomía de la voluntad del donante; debido a que exige tanto para la extracción de las partes o tejidos como para la remoción de órganos; la condición de que el procedimiento no implique para la o el donante un riesgo de incapacidad funcional permanente. Requerimiento que por un lado garantiza la integridad del donante, pero que por otro según Castellano (2008) no cumpliría con las bases teóricas del principio del consentimiento informado en razón a que no le permite ejercer su derecho de donar libre y racionalmente en situaciones de riesgo, como puede ser el caso de padres e hijos que precisen de un trasplante.

1.3 Preguntas básicas

¿Cómo aparece el problema que se pretende solucionar?

Aparece cuando una persona desea realizar una donación de órganos, células o tejidos en favor de otra y no puede hacerlo por las limitaciones establecidas en la ley.

¿Por qué se origina?

Porque la ley establece ciertas restricciones que no protegen el principio del consentimiento informado para la donación en vida.

1.4 Objetivos

1.4.1 General

Analizar las restricciones jurídicas para la donación en vida de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células en el Ecuador con respecto al principio del consentimiento informado.

1.4.2 Específicos

- Identificar las restricciones jurídicas para la donación en vida de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células (2011) en el Ecuador.
- Establecer las bases teóricas del principio del consentimiento informado.
- Determinar la incidencia de las limitaciones jurídicas de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células (2011) en la protección del principio del consentimiento informado.

1.5 Pregunta de estudio

¿Las restricciones jurídicas para la donación en vida de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células en el Ecuador (2011) protegen el principio del consentimiento informado?

1.6 Estado del arte

Andorno (2011) indica el alcance que tuvo la globalización en la regulación de los difíciles temas derivados de la medicina y la genética, con el fin de alcanzar un equilibrio entre la defensa de los derechos humanos y la práctica de la biomédica.

Este estudio se refiere al derecho de la bioética en un marco internacional y aportará a la presente investigación con criterios legales sobre la ética en procesos trasplantológicos.

Bórquez, Raineri & Bravo (2004) explica que dada la importancia de la incorporación del principio de autonomía de los donantes y receptores en la práctica clínica, es necesario continuar con la reflexión de los diferentes aspectos que hay que considerar para la adecuada comprensión del consentimiento informado respecto de las obligaciones del médico.

Esta investigación está centrada en la necesidad del respeto al consentimiento informado de los intervinientes de un proceso trasplantológico. Difiere de este estudio por cuanto no abarca ningún tema jurídico aparte del análisis del Código de Ética Médica de Chile ya que enfoca solamente las obligaciones de los profesionales de la medicina.

Castellano (2008) en su tesina para Master en Bioética indica que la práctica de la medicina de trasplante ha sido adoptada como primera opción terapéutica para un número creciente de patologías orgánicas durante los últimos cincuenta años, lo cual ha generado que surjan diversas regulaciones para manejar las cuestiones éticas.

Este estudio difiere de la presente investigación por cuanto ésta incluye la necesidad de una regulación que permita tanto una libre práctica de la actividad trasplantológica en vida, como una regulación que evite el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes.

García, Torreira & Martínez (2007) en la comunicación presentada al XVI Congreso Derecho y Salud celebrado en Vigo respecto de la donación de órganos y tejidos, manifiesta que ese consentimiento informado presenta peculiaridades, estableciéndose un régimen diferente según se trate de donantes vivos o fallecidos. Su ponencia se integra dentro del Proyecto de investigación "La autonomía de la voluntad en el ámbito médico-sanitario: perspectiva legal y relación médico-paciente".

Esta investigación se centra en el consentimiento en las intervenciones médicas altruistas, en las controversias jurídicas en torno a la intervención de los familiares del donante de órganos; así como en la donación de órganos pese a la negativa de los familiares. Mientras que la presente disertación se enfoca en las restricciones jurídicas de la donación de órganos, células y tejidos respecto de los donantes vivos en materia de consentimiento informado.

Gargallo (2004) indica que "la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la

información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecte a su salud" (p.2)

Este artículo estudia la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica de las Cortes Españolas, así como jurisprudencias de instrumentos internacionales europeos. Lo cual servirá para la presente investigación por cuanto se realizará un estudio comparado del respeto a la autonomía de la voluntad en procedimientos trasplantológicos.

Según Linares et al (2001) el consentimiento informado consiste en la explicación, a un paciente atento y mentalmente competente, de la naturaleza de su enfermedad, así como del balance entre los efectos de la misma y los riesgos y beneficios de los procedimientos terapéuticos recomendados para a continuación solicitarle su aprobación para ser sometido a esos procedimientos.

Este estudio se basa en la protección del principio del consentimiento informado solamente del receptor; por cuanto la presente investigación incluirá la perspectiva del donante vivo.

Marinho & Schramm (2016) manifiesta que varios problemas planteados en bioética y en ética médica en relación con las nuevas biotecnologías tienen que ver con problemas surgidos dentro del área de los trasplantes de órganos. En primer lugar, ha sido necesario desarrollar nuevas técnicas de información y comunicación, en el ámbito de la ética médica, para obtener el consentimiento informado tanto del donante como del receptor.

Este artículo engloba los criterios ético-legales que protegen al donante vivo en Brasil y España. Por lo cual servirá en la realización de un estudio comparado respecto de la protección del principio del consentimiento informado.

Navarro, Argüelles & Cicero (2004) la información que se da a un enfermo y a su donante debe ser suficiente para que pueda tomar una decisión sobre el manejo y tratamiento correspondientes. La información se relaciona directamente con la ética médica y es obligación de los trabajadores de la salud y de todos los profesionales en general.

En este trabajo se da una perspectiva histórica del avance de los derechos humanos relacionados con el consentimiento informado. Mientras que la presente investigación incluirá un análisis de su cumplimiento en el ordenamiento jurídico ecuatoriano.

OPS (2013) en su estudio comparado sobre la donación de órganos, tejidos y células y su utilización en trasplantes determina un avance acelerado e irregular en los países; lo cual ha generado grandes diferencias en el acceso a esos procedimientos, así como en su grado de calidad, seguridad y eficacia.

Esta investigación realiza un estudio de la donación de órganos, tejidos y células en cuanto a su importancia y a su regulación. Mientras que la presente disertación engloba únicamente lo relacionado a la donación en vida y sus restricciones legales en el ordenamiento jurídico ecuatoriano.

Quintanilla et al. (2014) manifiesta que algunos países pertenecientes a América Latina tienen diversas áreas de oportunidad para avanzar en el desarrollo de programas y para mejorar la atención del trasplante de órganos como forma de

tratamiento de diversas enfermedades que ha sido objeto de diversas controversias éticas, considerando especialmente que las normas generales se deben interpretar con mucha rapidez y no necesariamente cuentan con un lineamiento general; sino que depende mucho de la cultura y valores de cada sociedad.

El presente estudio busca generalizar las normas referentes a la donación y trasplante de órganos independientemente de la cultura o religión predominante de cada país. Difiere de la investigación a realizarse por cuanto ésta se centrará en las restricciones para la donación en vida del Ecuador sin proponer postulados jurídicos generalizados en Latinoamérica.

Según Solar, Ovalle, Simian, Escobar, & Beca (2008) aunque consideremos los trasplantes como un bien, la donación no es exigible porque ella parte de un acto altruista voluntario, como una ética de máximos y fomentar la discusión dentro de los grupos familiares y las expresiones de voluntad del paciente en cualquiera de las modalidades de directrices anticipadas existentes favorecerá este proceso.

Este estudio enfocará temas éticos y religiosos de la actividad trasplantológica. Mientras que la presente investigación no solamente incluirá el aspecto bioético sino que se realizará un análisis del aspecto legal.

Tamayo (2009) estudia la necesidad de la regulación de la actividad trasplantológica en el Ecuador, en función a la realidad de la donación en vida y la protección de los derechos tanto de donadores como de receptores.

Este artículo difiere de esta investigación en cuanto utiliza la Ley de Trasplantes de Órganos y Tejidos de 1994 y el reglamento de aplicación de esta ley de 1998 para desarrollar sus tópicos.

Según Uribe (2009) el trasplante de órganos, uno de los milagros médicos porque ha prolongado y mejorado la vida de cientos de miles de pacientes en todo el mundo. Muchos grandes avances científicos y clínicos de dedicados profesionales de la salud, así como innumerables actos de generosidad de donantes de órganos y sus familias, han hecho del trasplante no sólo una terapia que permite salvar vidas sino un deslumbrante símbolo de la solidaridad humana. Sin embargo, estos logros han sido opacados por numerosos reportes de tráfico en seres humanos, que han sido usados como fuentes de órganos y de pacientes-turistas de países ricos que viajan al extranjero para comprar órganos a la gente pobre.

Este estudio explica las razones por las cuales se establecen restricciones jurídicas muy estrictas debido a que se debe evitar el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes. Lo cual contribuirá a la presente investigación y difiere por cuanto se centra en la Declaración de Estambul (2012).

1.7 Variables

1.7.1 Variable independiente:

Restricciones jurídicas de la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en el Ecuador

1.7.2 Variable dependiente:

Principio del consentimiento informado para la donación en vida.

1.8 Fundamentos Teóricos

1.8.1 GENERALIDADES INTRODUCTORIAS

Para comenzar el desarrollo de la presente investigación es indispensable conceptualizar ciertos términos que serán de utilidad para abordarla con claridad y precisión. Es necesario establecer criterios jurídicos y científicos que permitan obtener un conocimiento íntegro del objeto de estudio para proceder a realizar un análisis de la problemática a investigar.

En primer lugar es necesario esclarecer el término persona que, a pesar de haber sido mencionado en innumerables ocasiones es necesario revisar una definición más acertada en el ámbito jurídico que permita determinar una concepción más completa respecto de sus atribuciones como es la de Cabanellas (2008), quien explica que persona es el individuo del género humano, el ente susceptible sujeto del Derecho capaz de adquirir derechos y contraer obligaciones y de responder de sus actos dañosos o delictivos. De esta manera se establece a la persona no solamente como un ente capaz de ejercer derechos sino que dentro de una esfera jurídica es sujeto también de obligaciones y responsabilidad frente a los actos producto de sus decisiones.

En la doctrina tal y como lo indica Omonte (2009) la palabra persona dejando de lado su sentido originario de "máscara" en la escena teatral clásica conserva la condición de una de las nociones básicas en el mundo jurídico. En este terreno, persona es el sujeto de las relaciones jurídicas cuyo papel en la sociedad se establece en tres elementos fundamentales: la ley, la persona (o sujeto de derecho) y el objeto (la cosa sobre la cual una persona tiene derechos o la cosa que debe ser otorgada o hecha por otro sujeto). Este término ha sido objeto de evolución como consecuencia

de innumerables luchas, puesto que desde tiempos inmemorables las personas han luchado por una igualdad de derechos ante la ley que les garantice el respeto a la dignidad humana.

En el derecho romano según Morineau & Iglesias (2016) no todo ser humano era considerado persona, para reunir una personalidad completa era necesario reunir tres elementos (status libertatis, status civitatis, status familiae). Estos tres estados configuraban la idea de persona en una división de libres y esclavos donde su estado se determinaba por una institución jurídica de pertenencia a otro en una escala de degradación jurídica. Desde el establecimiento del derecho en la antigua Roma se ha otorgado a la persona la protección por su dignidad humana pero según el criterio cultural donde se establecía diferencias de derechos y obligaciones en función a la categorización social que regía en esa época donde la protección de la autoridad también variaba según su estatus.

En el artículo 41 del Código Civil Ecuatoriano (2015) se establece que son personas todos los individuos de la especie humana cualesquiera que sean su edad, sexo o condición y según el art 1 de la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948) todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos. Todas las personas son consideradas como iguales independientemente de sus diferencias físicas, étnicas, religiosas o culturales y tanto la sociedad en general como el estado tienen la obligación de garantizar el cumplimiento de tales derechos independientemente de la tutela jurídica que tengan ya que según el iusnaturalismo toda persona merece el respeto a su dignidad por su naturaleza humana sin necesidad de establecerlo en una norma escrita.

Por consiguiente, persona es aquel ente dotado de razón y discernimiento fundamentado en su condición humana ya que su dignidad según Zaragoza et al (2012) supone el valor básico originario de los derechos humanos que tienden a explicar y satisfacer las necesidades de la persona en la esfera moral. Éstos parten de un nivel por debajo que consiste en la idea universal de que el reconocimiento de la persona se da a partir de la dignidad humana que debe ser respetada en todo caso, cualquiera que sea el ordenamiento jurídico, político, económico y social y cualesquiera que sean los valores prevalentes en la colectividad histórica. Por lo tanto, los derechos humanos emanan de la necesidad de proteger al ser humano mediante disposiciones subjetivas que atribuyen a la persona una tutela de un conjunto de facultades reconocidas nacional e internacionalmente en los ordenamientos jurídicos para garantizar los valores propios de su naturaleza humana.

Además, ha sido necesario atravesar un proceso histórico de luchas revolucionarias para el reconocimiento de los mismos; como es la Revolución Francesa, donde como resultado del abuso de poder de la aristocracia para con el pueblo se creó un cuerpo legal denominado Declaración del Hombre y del Ciudadano (1789) para otorgar iguales derechos. Mientras que, en la Segunda Guerra Mundial por haber sido el escenario de un genocidio a gran escala donde murieron alrededor de nueve millones de judíos se vio la necesidad de crear un cuerpo legal denominado como Declaración Universal de los derechos humanos (1948) que establece preceptos de igualdad y libertad para toda persona. En la actualidad, el compromiso no solamente radica en el ejercicio de derechos fundamentales garantizados sino el de tomar medidas mucho más trascendentes que tengan mayor alcance en la satisfacción del bienestar humano.

Según Banda (1997) uno de los rasgos característicos y más notables de los tiempos actuales lo constituye no sólo la preocupación por el reconocimiento y consagración en los textos fundamentales de las libertades, igualdades y derechos que se aseguran por los ordenamientos jurídicos de cada país a todas las personas conocidos como derechos humanos, sino que también y en mayor grado el constante compromiso de que tales derechos sean defendidos, protegidos y garantizados dentro del sistema normativo interno y en los diversos tratados y declaraciones de organismos internacionales que desde mediados de este siglo han perseguido, con singular dedicación, la plena vigencia del respeto a los derechos humanos y el establecimiento de mecanismos jurídicos que los cautelen. De esta manera se garantiza a la persona su condición de ser sujeto de derechos humanos para que pueda ejercerlos con la seguridad de que independientemente de si se hallan o no positivizados en el orden normativo interno de su país exista una garantía del respeto a su dignidad, libertad e igualdad humana.

Entonces, al ser las personas sujetos de derechos y obligaciones tienen la facultad de tomar decisiones y actuar conforme a su autonomía. Por tanto, tal y como lo indica Omonte (2009) un rasgo esencial de la persona es la capacidad de obrar por sí misma, es decir, la aptitud legal de ejercer derechos y cumplir con obligaciones, se está ante la capacidad de ser titular de un derecho, por una parte, y la capacidad de hecho, por otra. La base fundamental resulta ser el ejercicio de sus derechos y obligaciones sin dejarlo como ley muerta que plasma atribuciones pero que no asegura su cumplimiento.

Según Parra (2009) la capacidad jurídica es una cualidad de la persona independiente de que realmente sea titular actual de algún derecho u obligación, reconoce a todas

las personas su potestad de elegir por el hecho de serlo. Aunque cabe destacar que la capacidad no es la misma para todas las personas porque presupone a cada quien una capacidad natural, es decir, inteligencia y voluntad para cuidar su persona y sus bienes según su aptitud de poder contratar o representarse por sí mismo. Además, como sería imposible atribuir a cada una de las personas la capacidad de obrar en atención a sus circunstancias y sus cualidades personales, el derecho tiene en cuenta determinadas circunstancias objetivas para atribuir la capacidad de obrar en función a que todo ser humano tiene la potestad de elegir según su voluntad no todos tienen la capacidad de llevar a cabo su voluntad o ejecutar sus derechos, es decir, de obrar. Todas las personas deben ejercer sus derechos mediante el respeto a la autonomía de su voluntad y la diferencia se plasma en la forma de hacerlo debido a que existen casos en los cuales no pueden obrar directamente sino a través de un representante.

En general, la importancia recae en que todas las personas tienen la libertad de tomar sus decisiones de acuerdo a su voluntad pero no todos pueden ejecutarlos por sí mismos. En relación a esto, la ley establece lineamientos jurídicos que otorgan vías que aseguran el cumplimiento de los derechos y obligaciones a todas las personas según su aptitud. La capacidad como tal es entonces tal y como lo indica Ghersi (2002) la idoneidad que inviste el ordenamiento jurídico a las personas para que realicen todos los actos y derechos que no les fuesen expresamente prohibidos por las leyes independientemente de su calidad de ciudadano y de su capacidad política. En base a esto se puede diferenciar que la capacidad de obrar implica estar en las condiciones legales que le permitan ejercer sus derechos y obligaciones dependiendo si es de hecho o de derecho. Entendiendo que como se mencionó con anterioridad no todas las personas pueden hacerlo por sí mismas sino que precisan de un representante para que los actos jurídicos que lleven a cabo sean válidos.

Al analizar la relación socio-político del Estado desde un ámbito jurídico que priorice los derechos y la dignidad del ser humano, según Quisbert (2006) se determina que se necesitó de un proceso de evolución que parte desde la implantación de un ordenamiento jurídico regulador en función de un documento constitucional que abarca normas de carácter positivo donde prevalecen los derechos y obligaciones de los ciudadanos, los principios que determinarán las normas jurídicas, la estructura y la organización; así como de limitar el ejercicio del poder del orden público e institucional con la garantía de un gobierno democrático donde la soberanía radica en el pueblo. Entonces, para establecer un régimen político como este fue necesaria la transformación de un estado social de derecho a uno constitucional que esté fundamentado en una visión garantista de derechos cuya prioridad será el bienestar común a través del respeto a la independencia de los poderes y organización institucional democrática y presidencialista.

En base a esto, Arias (2011) indica que los derechos fundamentales adquieren una posición preferente en el ordenamiento jurídico y, por tanto, una fuerza expansiva en el actual Estado constitucional cuando tales derechos se extienden tanto en la actuación de los poderes públicos, como en la elaboración, aplicación e interpretación del resto de las normas del ordenamiento jurídico. Este sentido trasversal adquiere vigencia tanto en el deber de los sujetos obligados por los derechos fundamentales para asegurar su cumplimiento, como en la capacidad de los titulares de tales derechos para exigirlos. Asimismo, las Constituciones plantean un nuevo esquema de relación entre el derecho interno y el derecho internacional, particularmente aquel que se refiere a la protección de los derechos humanos, lo que hace variar los modelos de recepción del segundo en el primero, e incluso se revalora

en muchos casos la jerarquía de las normas internacionales en el sistema jurídico de los estados.

De esta manera, la reflexión radica en que para la consumación de los derechos se necesita aparte de un accionar estatal un compromiso directo de los ciudadanos a través de cual exijan el cumplimiento de sus derechos mediante las diversas garantías y mecanismos estatales que se encuentren a su disposición. Y en el caso de que no sean suficientes recurrir a un derecho internacional que les proporcione la protección necesaria dado su rango en la jerarquía normativa y pertenencia al bloque de constitucionalidad. Según Badeni (2006) el Derecho Constitucional moderno abarca el ordenamiento jurídico que determina la estructura formal de un sistema político en orden a las conductas y la organización, además de las instituciones políticas que pueden estar previstas o no en la constitución. Ya que incluye aquellas leyes, principios e instituciones que, a pesar de no estar incluidos en la constitución son tomados en cuenta al momento de hacer cumplir los derechos y libertades de los ciudadanos.

De esta manera se garantiza el respeto a la dignidad humana y la superposición de los derechos fundamentales a leyes opresivas o decisiones políticas invasivas; como puede ser el caso donde regímenes políticos socialistas o comunistas pretenden suprimir a los ciudadanos ciertos derechos y libertades garantizados en normativas internacionales.

Por lo tanto, según Huertas & Áceres (2014) se necesitaba un sistema que garantizase democracia dándose como resultado la constitucionalizarían del derecho como un sistema político que no solamente asegura democracia, sino el cumplimiento de derechos fundamentales de los ciudadanos como la libertad y la

igualdad. Para establecer dicha forma de gobierno se recurrió a la creación de una norma fundamental denominada "constitución" para como resultado dar lugar a un Estado Constitucional que tendrá presente la libertad y la dignidad del ser humano como prioridad de un sistema político reflejado en el texto constitucional y en el orden político. Un claro ejemplo es la Constitución del Ecuador del 2008 en cuyo artículo 1 indica que el Ecuador es un Estado constitucional social, democrático, soberano, independiente, unitario, intercultural, plurinacional y laico cuya soberanía radica en el pueblo; a través de cual se establece un orden político con la garantía de los derechos fundamentales de los ciudadanos como eje principal.

1.8.2 DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

1.8.2.1 Principio de la Bioética

Con la globalización, el mundo se ha beneficiado no solamente del avance tecnológico en ámbitos como el entretenimiento o las relaciones internacionales sino que se ha beneficiado directamente a la práctica médica que, gracias al progreso en investigación y facilitación de artefactos, ha podido desarrollar tratamientos más efectivos e innovadores que permiten proporcionar a la persona una mejor calidad de vida.

En consecuencia al avance científico en procedimientos médicos como la fecundación asistida, la donación de órganos, la criogenización y demás; han surgido innumerables controversias no solamente en el ámbito ético o religioso sino también de tipo legal respecto del protagonismo de la ética en el establecimiento de límites a la medicina. La manipulación y técnicas operadas en organismos capaces de sentir dolor como es el ser humano han generado conflictos legales acerca de cómo y hasta dónde se permitirá efectuar estas prácticas que en muchos casos se contrapondrían a

disposiciones del ordenamiento jurídico interno pero que serían necesarias para salvaguardar la vida de los pacientes.

En este contexto, la Bioética es un estudio de la ética en la actuación profesional que se ejerce en las ciencias de la vida, especialmente en el ámbito de la investigación científica y el trabajo biomédico. Implica un enfoque multidisciplinario, razón por la cual es considerado por unos como una disciplina y por otros como un principio. Según Rojas & Lara (2014) la bioética como disciplina nació en el seno de la cultura norteamericana como respuesta a la necesidad social y profesional de encontrar una solución para los nuevos dilemas éticos que surgían a causa del avance tecnológico. Sin embargo, Van Rensselaer sugirió en 1975 que con la palabra bioética se refiriera a la unión del mundo de los hechos, de la ciencia y el mundo de valores y en particular de la ética por considerar que se desplazaban por caminos divergentes; en cuyo trabajo surgió desde el ámbito de la medicina, más acotado que el concepto de bioética global, aceptada ésta como una ética de la vida que apunta a los actos del hombre sobre la vida humana, así como animal y medioambiental. Sin embargo, ha sido la medicina la que ha contribuido en forma decisiva al surgimiento y aplicación práctica de la bioética y a su posterior expansión y sobre todo justificación en el ámbito del hombre enfermo.

Por otro lado, en referencia a la bioética como principio, Velasco (2003) en su estudio de la ética biomédica manifiesta que el objetivo de crear el principio de la bioética es el de proporcionar una estructura que sirviera de guía para establecer juicios morales basados en criterios racionales y no solamente en ideologías espirituales o sistemas de normas para cambiar el esquema tradicional mantenido en la sanidad en el que se incidía principalmente en la no maleficencia y la beneficencia,

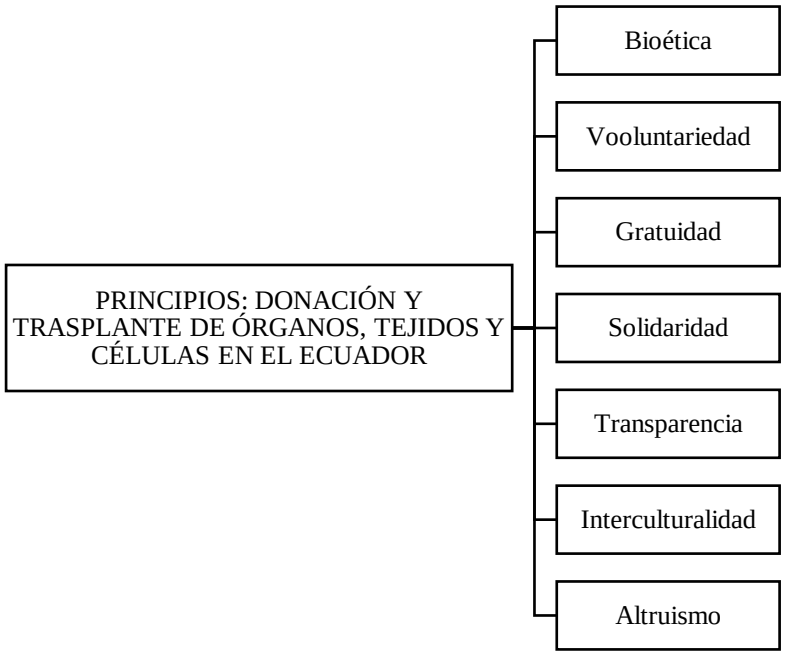
sin tener en cuenta la autonomía del paciente o su capacidad de decidir dentro del marco social. El artículo 4 de la LODTOTC (2011) establece a la bioética como un principio que consiste en el examen moral, interdisciplinario y ético de las dimensiones de la conducta humana en el área de las ciencias de la vida y la salud que examina los valores y los principios morales en actividades relacionadas con la utilización clínica de órganos y tejidos humanos. Por lo tanto, en la presente investigación se aborda a la bioética como un principio que estudia técnicas, tratamientos, investigaciones y ciencias médicas acerca de discusiones ético-morales sobre prácticas controversiales como la manipulación genética y la donación de órganos como procedimientos donde se cuestiona el obrar del ser humano por sobreponer del avance científico a la dignidad humana.

Según D'Agostino (2002) si el modelo teórico de Hans Kelsen fuese todavía aceptable, los juristas llamados a ocuparse de bioética podrían desarrollar tranquilamente su trabajo; podrían identificar los problemas bioéticos como simples problemas de "contenido de las normas" y no sería en absoluto difícil para juristas de formación normativista gestionar astutamente este tipo de situaciones. Pero en la realidad actual se prioriza la persona por sobre el derecho de tal manera que el ordenamiento jurídico debe adaptarse de tal manera que garantice la constitucionalización de las normas que lo conforman en función del cumplimiento de los derechos fundamentales de las personas.

Cabe mencionar que el debate mundial que tiene por objeto la bioética muestra sin embargo, todos los límites del modelo recién descrito. En otras palabras, aún cuando se trata de reducir las cuestiones bioéticas de carácter sustancial a los términos propios de las cuestiones político-ideológicas es imposible determinar una

delimitación del accionar tanto privado como público en este tipo de procedimientos e inclusive es mucho más complejo determinar una concepción moral generalizada acerca de lo que éticamente se considera correcto.

Gráfico 1.1: Principios de la Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células en el Ecuador



Fuente: LODTOTC (2011)

1.8.2.2 Donación y trasplante

Para la comprensión del proceso de donación y trasplante de órganos es necesario en primer lugar comprender la terminología básica de la materia; en base a lo cual Bustillos, Torres & Tango (2012) indican que trasplante es el procedimiento por el cual se implanta un órgano o tejido procedente de un donante a un receptor y se habla de alotrasplante cuando el órgano procede de otro individuo de la misma especie, autotrasplante cuando procede del mismo paciente y xenotrasplante cuando procede de otra especie.

Es importante mencionar que donación es un acto por medio del cual una persona transfiere gratuitamente a otra su órgano o tejido y ésta lo acepta, por lo tanto no existe un intercambio económico entre los intervinientes del procedimiento sino que para acceder al mismo se deben seguir los pasos establecidos en los distintos ordenamientos jurídicos internos con el fin de prevenir el cometimiento de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes. Según San Gregorio, Roldán, Cabezas, & Roldán (1993) el trasplante de órganos se ha establecido como una opción terapéutica para un grupo seleccionado de pacientes donde los tratamientos convencionales ofrecen una peor o inferior supervivencia o calidad de vida que el trasplante. Así, progresivamente se ha ido incrementando su eficacia ofreciendo condiciones de vida cada vez más favorables a través de nuevos tratamientos médicos que al cambiar los componentes anatómicos de una persona mediante la sustitución de sus órganos o tejidos dan un nuevo giro a la medicina convencional.

En base a esto, Reyes (2005) manifiesta que la donación ofrece la posibilidad de utilizar órganos o tejidos con fines terapéuticos, obtenidos de seres vivos o muertos de la misma especie o de especie distinta y en tal virtud, el pensamiento y el actuar de los médicos ante estas nuevas formas de ejercer la medicina han tenido que evolucionar rápidamente en algunos casos, adaptarse en algunos otros, quizás resignarse en otros.

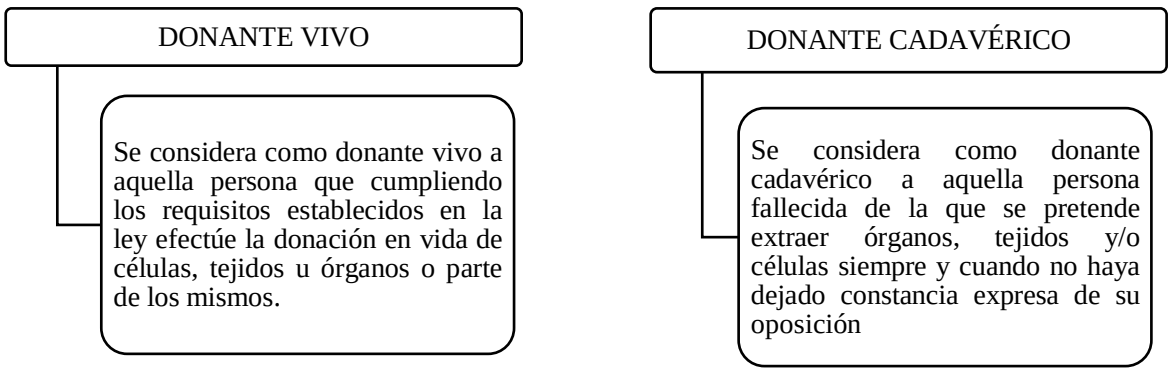
Por lo tanto, a lo largo de la historia el quehacer médico ha buscado definir lineamientos rectores para un actuar acorde con la ética médica con la pretensión de universalizar la apertura al ejercicio de donación y trasplante de órganos no solamente de donante cadavérico sino con donante vivo. Debido a que, en cuanto a la aceptación social y apertura legal del trasplante de órganos a partir de donantes

cadavéricos éste ha sido abiertamente acogido con agrado mediante campañas estatales y privadas que motivan la práctica del mismo; pero que en el caso de la donación de órganos con donante vivo, esta vía ha sido objeto de innumerables críticas y estrictas limitaciones legales que no permiten aplicarla con la libertad requerida.

1.8.2.3 Donante cadavérico y donante vivo

Al necesitar el paciente un trasplante de órganos existen dos fuentes: el órgano proveniente de donante cadavérico y el órgano extraído de donante vivo.

Gráfico 1.2: Diferencia entre donante vivo y donante cadavérico



Fuente: LODTOTC (2011)

En base a esto, Díaz et al. (2008) explica que:

> Aunque la historia científica de los trasplantes se inicia en el siglo XVIII, no es hasta 1933 que aparece el primer reporte de un donante, un hombre ruso, de 60 años, cuyo riñón fue tomado e implantado a un receptor por *Yu Voronoy*, lo que constituye el primer trasplante renal en seres humanos. Esos primeros órganos eran tomados de donantes cadavéricos con corazón parado, lo cual conllevaba a tiempos de isquemia caliente prolongados, hipoperfusión y disfunción orgánica después del implante. Con las extracciones en pacientes

> con muerte encefálica y corazón latiente, y el surgimiento de soluciones de perfusión más fisiológicas y duraderas, se ha mejorado ostensiblemente la calidad de los órganos obtenidos y se ha hecho posible el implante de otros órganos que requieren una perfusión continua hasta el momento de su extracción, como el hígado, el páncreas, el corazón, los pulmones y el intestino delgado. En la actualidad se aceptan cuatro tipos de donantes:
>
> · Donante vivo de órganos, utilizado en la obtención de riñones, lóbulos o segmentos hepáticos y médula ósea.
>
> · Donante cadavérico en muerte encefálica con corazón latiente, para la obtención de riñones, hígado, páncreas, pulmones, intestino, corazón, vasos sanguíneos y tejidos.
>
> · Donante cadavérico con corazón parado, en un medio hospitalario, que permita una perfusión inmediata y extracción de órganos «subóptimos» capaces de resolver un trasplante en un enfermo que no pueda esperar la aparición de un órgano de mayor calidad.
>
> · Donante cadavérico con corazón parado, capaz de aportar tejidos (córneas, hueso). Casi la totalidad de los órganos trasplantados en la actualidad proceden de donantes cadavéricos en muerte encefálica con corazón latiente (95 %), seguido de un 2 a 4 % de donantes vivos. (p.3)

En función al proceso de evolución que la actividad trasplantológica ha atravesado a lo largo de los años se ha evidenciado que la práctica del trasplante de órganos en vida era poco común dada su complejidad y falta de regulación. Pero que dada la necesidad de proporcionar a la persona una mayor probabilidad de supervivencia

comenzaron a practicar nuevas técnicas médicas que aunque son un poco más riesgosas resultan ser exitosas. Sin embargo, este progreso se ve limitado por la escasez de órganos disponibles para realizar el número necesario de trasplantes ya que algunos requieren de donantes vivos, lo cual dificulta mucho más el obtener material para el procedimiento. Por lo tanto, es indispensable para los estados tomar las medidas de seguridad y control correspondientes para evitar la comercialización clandestina tanto de órganos como de tejidos y en consecuencia prevenir el cometimiento de delitos.

Los órganos obtenidos por donante vivo pueden ser obtenidos también de donante cadavérico, pero depende del estado del cuerpo de la persona después de la muerte y la rapidez con que se lleven a cabo los procedimientos técnicos de asistencia a la zona para que puedan recoger los órganos mientras las células sigan con vida. Del éxito de este procedimiento dependería la necesidad del trasplante con donante vivo, puesto que mientras mayor sea la práctica de la donación cadavérica menor sería la necesidad de recurrir a un donante vivo y de ser limitados a las restricciones establecidas por la ley.

1.8.2.4 Implicaciones sociales y culturales de la donación y trasplante de órganos

Tratamientos controversiales relativos a la bioética como es el trasplante de órganos, fecundación asistida y la criogenización son procedimientos que generan polémica en la sociedad por la variedad cultural y cosmovisión de los ciudadanos fundamentada en la diferencia de sus valores morales o preceptos religiosos; y en razón de que, al llevar a cabo técnicas médicas que incorporen manipulación genética o traspaso de órganos se genera cierta resistencia o cuestionamiento por parte de sectores sociales que rechazan cualquier adulteración de lo que se conoce como

"natural". Por lo tanto, es importante resaltar que existen procedimientos médicos como la donación y trasplante de órganos que han revolucionado la medicina y proporcionan a los pacientes una mejor calidad de vida teniendo siempre en cuenta la implicación social que esto genera a través de la aplicación de principios universales como la bioética. Según Vélez (2007) la donación de órganos constituye la base fundamental del trasplante como tratamiento óptimo de los pacientes con insuficiencia hepática, cardíaca o renal; un tratamiento que constituye un ejemplo de moderna tecnología sanitaria y cuya eficacia y capacidad para salvar vidas o mejorar sensiblemente el grado de rehabilitación de estos pacientes está fuera de toda duda. Si bien es cierto, el trasplante de órganos otorga una mejor calidad de vida a los pacientes pero como todo tratamiento tiene riesgos que deben ser controlados para precautelar no solamente la salud del receptor sino también del donante, en caso de ser vivo.

Por otra parte, una solución efectiva sería el motivar a la sociedad para que done sus órganos tras su muerte; no obstante, tal aproximación permitiría captar cómo se estructura la situación respecto a la aceptación sociocultural de la donación; debido a que al que al ser un procedimiento que implica temas socialmente delicados por cuestiones éticas y religiosas es necesario analizarlo desde distintas perspectivas como es la antropológica, que permitan una comprensión total de la problemática.

En relación a esto San Gregorio, Roldán, Cabezas, & Roldán (1993) indican que los principales factores independientes asociados a este caso son las concepciones éticas y religiosas que abren los campo de los estudios psicosociales relacionados con la donación de órganos donde sería importante determinar los perfiles de los sanitarios hacia la donación ya que su información es un factor independiente de opinión;

diseñar modelos de actuación para fomentar la discusión familiar sobre la donación y diseñar campañas de actuación en los subgrupos poblacionales con actitud más negativa. Se requiere resolver esta problemática para que la población comprenda que la donación y el trasplante de órganos es un procedimiento médico indispensable para la supervivencia de muchos pacientes con enfermedades cardíacas, insuficiencia renal, neumopatía, hepatitis o diabetes; que precisan no de un donante cadavérico sino que requieren de órganos o tejidos obtenidos solamente de un donante vivo.

Para lo cual se debe capacitar a la ciudadanía de la importancia que una donación voluntaria tiene en la concientización sobre la responsabilidad que todos comparten al salvar vidas, independientemente de la complejidad del proceso o de la severidad de los requisitos legales que muchas de las veces contienen lineamientos estrictos dirigidos a prevenir el cometimiento de delitos y la protección de los derechos de los ciudadanos. Según Matesanz (1994) los trasplantes de órganos constituyen el ejemplo de moderna tecnología sanitaria por antonomasia, su tremenda eficacia y su capacidad de salvar vidas o de mejorar sensiblemente el grado de rehabilitación del paciente con insuficiencia hepática, cardíaca o renal está fuera de toda duda. Sin embargo, un análisis sosegado de la situación pone de manifiesto que en realidad toda la práctica de los trasplantes se fundamenta sobre dos pilares relativamente débiles y susceptibles de ser socavados por no pocos factores o acontecimientos: la disposición de la sociedad a donar sus órganos y la disposición de esa misma sociedad a afrontar los costes de estas terapéuticas.

En el Ecuador, según la Constitución de la República del Ecuador (2008), la LODTOTC (2011) y la Ley Orgánica de salud (2006) al existir un sistema de salud integrado se brinda una cobertura total para el paciente en lo que respecta a todos los

costos que implica la donación y trasplante de órganos en vida; en la práctica, no existiría una garantía de ser tratado inmediatamente puesto que dependería de la disponibilidad de un órgano según la Lista de Espera Única Nacional y en cuanto a la gratuidad, esta dependería del tipo de tratamiento, así como de los convenios con instituciones de salud privadas.

1.8.2.5 Tráfico de órganos y turismo de trasplantes

El trasplante de órganos y tejidos es un procedimiento médico que además de requerir el consentimiento, apertura legal y recursos económicos es muy complejo de llevar cabo dada la escasez del material por lo cual hay mayor probabilidad de que se dé una comercialización clandestina del mismo; lo cual conlleva al cometimiento de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes. Según Acosta (2014) es relevante para el ordenamiento jurídico adoptar la idea de que el sistema de trasplante de órganos trabaje sobre una premisa real, que la donación de órganos es limitada. Muchos son los que necesitan un riñón o tejidos, pero pocos son los donadores. Por tanto, dada la carencia de donantes vivos el sistema de trasplantes de cada país ha de garantizar que la distribución de órganos responda a criterios de transparencia, justicia y objetividad para procurar disponer del material de acuerdo a criterios médicos en función a la premura.

Según Baquero (2011) la sexagésima tercera Asamblea Mundial de la Salud suscribió de manera unánime los principios de la OMS sobre el trasplante de células humanas, tejidos y órganos, y aprobó varias medidas para optimizar la seguridad y la eficacia de los trasplantes. El documento declara la oposición al tráfico de órganos y turismo de trasplante e insta a los profesionales de la salud, percatados de tales prácticas, a notificarlo a las autoridades correspondientes, así como a mejorar la

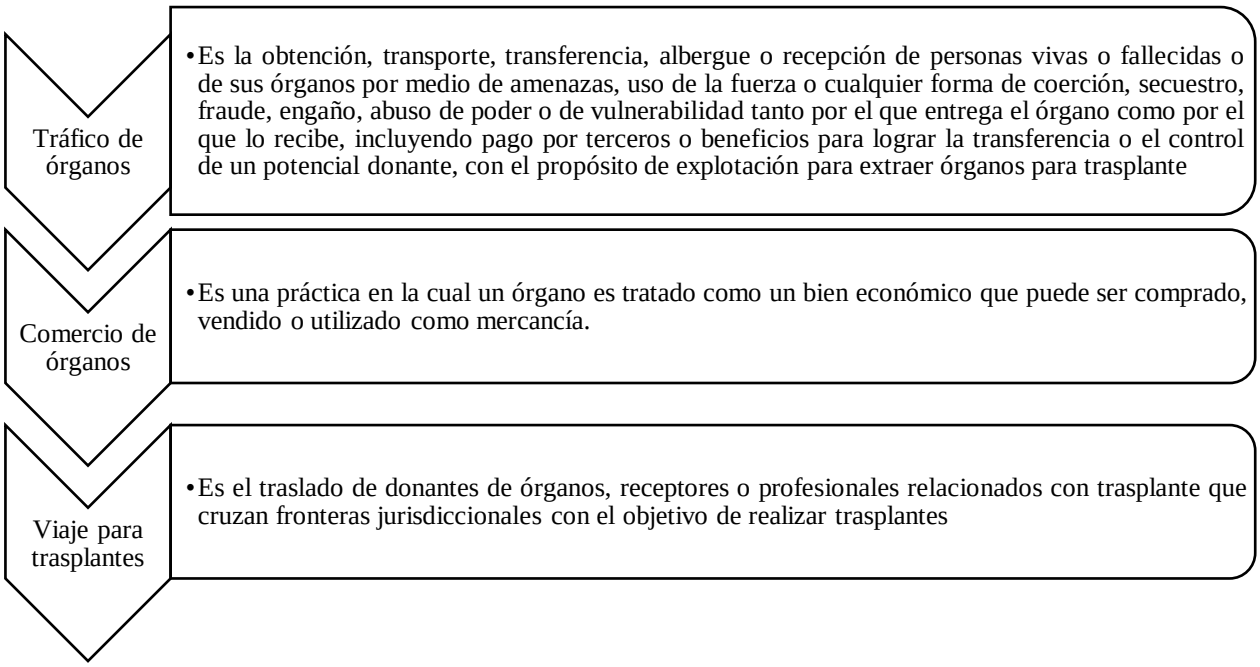
seguridad y eficacia en la donación y el trasplante promoviendo las mejores prácticas internacionales. Según Gac Med (2009) los gobiernos nacionales que trabajan en colaboración con organizaciones internacionales y no gubernamentales, deberían desarrollar e implementar programas integrales para la revisión, prevención y tratamiento de la insuficiencia orgánica, que incluyan: el avance de la investigación clínica y científica de la donación de órganos, el trasplante de órganos como el mejor tratamiento de insuficiencias orgánicas para receptores adecuados desde el punto de vista médico.

El artículo 96 del Código Orgánico Integral Penal (2014) concibe al tráfico de órganos como la realización de actos que tengan por objeto la intermediación onerosa o negocie por cualquier medio o traslade órganos, tejidos, fluidos, células, componentes anatómicos o sustancias corporales, la persona que cometa estas acciones será sancionada con pena privativa de libertad de trece a dieciséis años. Mientras que el artículo 99 del mismo código define al turismo de trasplantes como aquella actividad que consiste en la organización, promoción, ofrecimiento, adquisición o contratación de actividades turísticas para realizar o favorecer las actividades de tráfico, extracción o tratamiento ilegal de órganos y tejidos, la persona será sancionada con pena privativa de libertad de siete a diez años.

Además, en el Ecuador se ha establecido una estricta regulación de delitos como extracción y tratamiento ilegal de órganos y tejidos, la publicidad de tráfico de órganos y realización de procedimientos de trasplante sin autorización con el fin de evitar su cometimiento y en razón a que, de no ser rigurosamente prevenidos, puede desencadenar graves consecuencias como redes clandestinas de comercio de órganos o clínicas no certificadas que realicen este tipo de tratamientos. Por otro lado, el

Ecuador también se ha adherido a tratados internacionales que han contribuido al control del cometimiento de delitos como es el Acuerdo No. 00001966 en el que se adhiere a la Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes (2008), acuerdo internacional resultado de la cumbre llevada a cabo entre el 30 de abril y el 2 de mayo de 2008 cuyo objeto es el tratar los urgentes y cada vez mayores problemas de la venta de órganos, el turismo de trasplantes y el tráfico de los donantes de órganos ante la escasez mundial de órganos. Esta declaración fue promovida por la Sociedad Internacional de Trasplantes conjuntamente con la Sociedad Internacional de Nefrología, constando entre sus participantes médicos, científicos, eticistas y ciertos delegados oficiales de Estados participantes sin que exista definición de Estados parte o miembros, de procedimiento de ratificación o adhesión ni designación de depositario del instrumento.

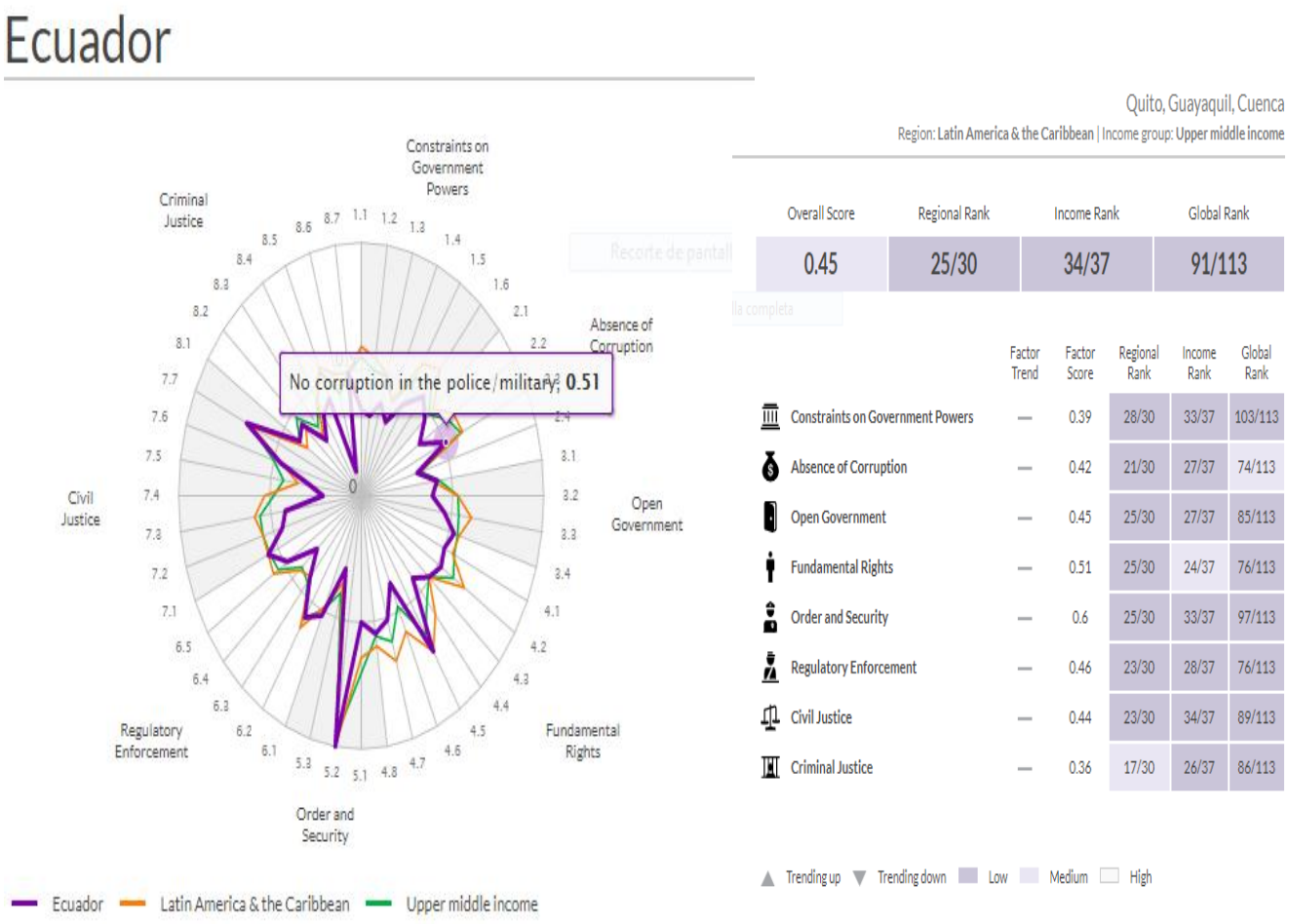
Gráfico 1.3: Definiciones



Fuente: Declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes (2008)

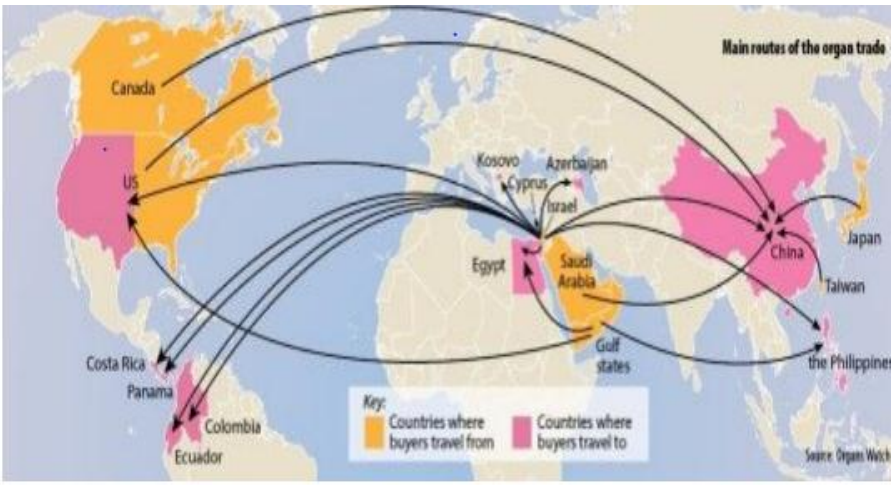
El artículo 21 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005) indica que los Estados deberían tomar las medidas adecuadas en los planos nacional e internacional para luchar contra el bioterrorismo, así como contra el tráfico ilícito de órganos, tejidos, muestras, recursos genéticos y materiales relacionados con la genética. Se acordó que los principios éticos contenidos en la Declaración de Estambul encuentran su concordancia en la legislación nacional vigente en materia de donación y trasplantes, en especial en cuanto al tráfico de órganos y al turismo de trasplantes. Por lo tanto, al ser el Ecuador un estado constitucional de derechos y justicia, uno de sus deberes primordiales es el de garantizar el cumplimiento de los derechos establecidos en la Constitución de la República del Ecuador (2008) y en los instrumentos internacionales ratificados por el país, como son los mencionados con anterioridad. En base a esto, las siguientes gráficas representan los datos estadísticos más recientes del Ecuador respecto a los demás países del mundo en distintas categorías según el índice de cumplimiento de la ley y derechos humanos, a través del cual se evidencia que a pesar de que se encuentra en niveles altos o promedio en muchas categorías se manifiesta cierta ineficiencia en el cumplimiento de derechos fundamentales por parte del sistema convirtiendo al Ecuador en una de las principales rutas para el tráfico de órganos humanos.

Gráfico 1.4: Estadísticas del Ecuador acerca del índice a nivel mundial del cumplimiento de la ley, justicia y derechos fundamentales



Fuente: World Justice Project Rule of Law Index (2016)

Gráfico 1.5: Principales rutas de tráfico transnacional de órganos



Fuente: Bos (2015)

1.8.3 DONACIÓN EN VIDA DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS

1.8.3.1 Autonomía de la voluntad

El artículo 1 de la Declaración Universal de los Derechos Humanos (1948) contempla que "todos los seres humanos nacen libres e iguales en dignidad y derechos y, dotados como están de razón y conciencia, deben comportarse fraternalmente los unos con los otros". Por tanto, la libertad es un derecho humano reconocido internacionalmente como fundamental que debe ser protegido por su valor moral originado en el respeto a la dignidad y voluntad humana, ya que al ser la persona un ente caracterizado por su discernimiento tiene la facultad de elegir como regir su vida en proyección a sus objetivos y propósitos finales. De esta manera el actuar del ser humano va dirigido a llevar a cabo su voluntad independientemente de influencias externas sino que satisface sus deseos y aprovecha su libertad para desenvolverse en el medio social.

Según Zaragoza et al (2012) el ser humano tiene la capacidad de elegir de manera libre la forma de realizar o no una conducta determinada en el ámbito jurídico social y diferencia tres tipos de libertad: la física, la psicológica y la moral. La libertad física consiste en la libertad de acción externa, la psicológica es la capacidad de autodeterminación y la moral radica en la voluntad propia de cada quien al elegir los valores morales que conducen una conducta concreta. En consecuencia, todo ser humano nace libre de pensamiento y de acción pero, al ser un ente social está sujeto a limitar su actuar conforme a lineamientos de convivencia y es deber del estado precautelar el cumplimiento de la libertad de los ciudadanos mediante normas jurídicas que establezcan lineamientos a seguir.

En base a la tesis de Ferrajoli (2001) la libertad de la persona puede considerarse de expectativa negativa o positiva; en cuanto a la negativa o de inmunidad se refiere a la omisión de la interferencia de los demás distinguible en la "libertad de" como es el derecho a la libertad personal y el de la "libertad para" como la libertad de prensa o de asociación. Mientras que en cuanto a la expectativa positiva, los derechos como la autonomía privada son de prestaciones por parte de otros que son ejercidos al ser poderes fundamentalmente. Además, establece también una distinción entre libertad y autonomía, es cuanto la primera se refiere a la libertad de no impedimento frente a terceros y la segunda a una libertad de autodeterminación que es un predicado de la voluntad humana.

Por lo tanto, a pesar de que ambos términos conjugan la idea de una libertad humana y son tutelados jurídicamente existen ciertas cuestiones que marcan la diferencia. La autonomía resulta la potestad que cada persona tiene de auto determinarse, de perseguir sus propias convicciones según su voluntad personal sin injerencias externas; pero cabe mencionar que al estar sujeto al derecho está limitada en función a la protección del bienestar común por sobre intereses personales.

1.8.3.2 Principio del consentimiento informado

El consentimiento informado es la manifestación de la voluntad que tiene la persona de formar parte o contribuir en un procedimiento o investigación médica después de haber sido instruido sobre las consecuencias, beneficios y posibles daños que se deriven de este. Este principio se originó en el Código de Núremberg (1947) que, con el fin de mantener un margen de regulación ética en los experimentos médicos con humanos, estableció el consentimiento voluntario del sujeto humano como un principio absolutamente esencial según el cual la persona implicada debe tener

capacidad legal para dar su consentimiento en una situación donde pueda ejercer su libertad de escoger, sin la intervención de cualquier elemento de fuerza, fraude, engaño, coacción o algún otro factor coercitivo o coactivo. Esto requiere tener el suficiente conocimiento y comprensión de la naturaleza, duración y propósito del procedimiento, el método y las formas mediante las cuales se llevará a cabo, todos los inconvenientes y riesgos que pueden presentarse y los efectos sobre su salud o persona que puedan derivarse de su participación en el experimento. El deber y la responsabilidad de determinar la calidad del consentimiento recaen en la persona que inicia, dirige, o implica a otro en el experimento.

Además, la Asociación Médica Mundial en el año 1964 estableció la Declaración de Helsinki (1964) como una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos que ha sido adoptada en cada Asamblea General hasta la más reciente aprobación que fue celebrada en el año 2013 en Brasil. En esta declaración se establece el principio del consentimiento informado como un requerimiento fundamental basado en la voluntad humana y cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. Según el art. 7 de la Declaración de Helsinki (1964) la investigación médica está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales; el art 9 indica que es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y el art 10 determina que los médicos deben considerar las normas y estándares éticos,

legales y jurídicos para la investigación en seres humanos en sus propios países, al igual que las normas y estándares internacionales vigentes. No se debe permitir que un requisito ético, legal o jurídico nacional o internacional disminuya o elimine cualquier medida de protección para las personas que participan en la investigación establecida en esta declaración.

A través de estos lineamientos se pretende a nivel mundial exigir que para todo procedimiento médico que implique manipulación de tejido humano se vele primordialmente el respeto a la vida, dignidad y voluntad de la persona. De esta manera no solamente se prevé una interferencia estatal o la imposición de normativa que perjudique el cumplimiento de estos derechos por un bienestar común sino que se mantenga una estricta vigilancia de la ejecución de los derechos individuales de la persona.

En consecuencia, al ser la donación y trasplante de órganos un tratamiento médico que consiste en la sustitución de un órgano humano por otro proveniente de un donante; este requiere del cumplimiento de determinadas exigencias, entre los cuales está el consentimiento voluntario del donante a través del cual manifiesta su decisión voluntaria tomada de contribuir en el procedimiento. Según Fernández (2010) la donación de personas vivas es aceptable si se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección. Los donantes vivos deberán ser informados de los riesgos, beneficios y consecuencias probables de la donación de una manera completa y comprensible; deberán ser legalmente competentes y capaces de sopesar la información y actuar voluntariamente, así como deberán estar libres de toda coacción o influencia

indebida. Además se encuentran implícitos todos los valores que deben estar garantizados en cualquier programa de donación de órganos y tejidos de vivo como son la seguridad, información, competencia, motivación solidaria, ausencia de coacción, ausencia de lucro y consentimiento libre, voluntario y expreso. Es importante mencionar que la ausencia de coacción es indispensable para que la decisión sea propiamente fruto de la autodeterminación de la persona y que manifieste la ausencia de factores coactivos externos.

El artículo 9 de la Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la donación y trasplante de órganos humanos (2006) manifiesta que dicha declaración apoya la decisión informada del donante. Las asociaciones médicas nacionales de los países que han adoptado o consideran una política de consentimiento supuesto, en la que existe presunción que el consentimiento se ha otorgado, a menos que haya evidencia de lo contrario en la que a todas las personas se les pediría declarar si desean donar deben hacer todo lo posible para asegurar que estas políticas no afecten la decisión informada del donante, incluido el derecho del paciente a negarse a donar. Además, el consentimiento informado no solamente va dirigido a convertirse en un acuerdo entre donante y receptor sino que esta figura se utiliza también cuando la persona que va a recibir el órgano somete la dirección de un tratamiento específico a un médico especializado.

El Ecuador ha ratificado todos los instrumentos internacionales sobre donación y trasplante de órganos antes mencionados por lo cual tiene la obligación de garantizar el cumplimiento del principio del consentimiento informado en todo procedimiento médico. Cabe indicar que el artículo 362 de la Constitución de la República del Ecuador (2008) manifiesta que la atención de salud como servicio público se prestará

a través de las entidades públicas, privadas, autónomas, comunitarias y los servicios de salud garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Según el artículo 25 del Código de Ética médica del Ecuador (1992) todo médico tiene la obligación de respetar los principios consagrados en la Declaración de derechos humanos y según el artículo 120 de la misma ley se deberá respetar los principios éticos científicos requiriendo obligatoriamente el consentimiento escrito de la persona interesada. Por otro lado, en el Preámbulo de la LODTOTC (2011) se indica además que toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica deberá llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de los interesados tal y como lo señala también el artículo 33 de dicha normativa.

1.8.3.3 Enfermedades cuyo tratamiento requiere de un trasplante con donante vivo

Según Ruiz, Aguirre, González & Ruiz (2008) el trasplante de órganos constituye uno de los avances más espectaculares en la historia de la medicina y ha contribuido a prolongar la supervivencia y la calidad de vida de la población. A continuación en las líneas que preceden se exponen las particularidades de cada trasplante según el componente sistémico y las enfermedades que lo precisan:

TRASPLANTE RENAL

El trasplante renal se considera hoy en día el tratamiento de elección para aquellos enfermos que desarrollan una insuficiencia renal crónica terminal debida principalmente a la diabetes, la glomerulonefritis o la enfermedad quística. La supervivencia del injerto al año del trasplante de donante cadáver es del 90%, estando la vida media del injerto en el trasplante renal de cadáver en unos 10 años. El

éxito alcanzado en el trasplante renal es el motivo de que, en la actualidad, se trasplanten más de 100.000 riñones anualmente en todo el mundo. El trasplante renal no supone únicamente la liberación de la diálisis para el enfermo, sino también una completa recuperación de la función renal ya que mediante este procedimiento quirúrgico se suprimiría la necesidad de recurrir a otros tratamientos que no solamente serían menos efectivos, sino que reduciría el sufrimiento del paciente por las consecuencias que estos ocasionan en el cuerpo de la persona. Así, el enfermo renal recupera su estado de salud perdido con el desarrollo de la insuficiencia renal crónica terminal y no recuperado con la diálisis. Por este motivo, todos los estudios de calidad de vida del trasplante renal ponen de manifiesto dos aspectos distintos que deben ser considerados: la mejoría en la percepción de salud del enfermo y la liberación de la diálisis y de sus restricciones dietéticas asociadas.

TRASPLANTE HEPÁTICO

El trasplante hepático ortotópico consiste en la extirpación de un hígado enfermo y su sustitución, en la misma localización anatómica, por un hígado sano procedente de un donante cadavérico o por parte del hígado procedente de un donante vivo. El trasplante hepático es hoy día el tratamiento de elección en pacientes con hepatopatías graves que no responden a otro tipo de tratamiento. Hasta el día de hoy se han realizado más de 50.000 trasplantes hepáticos en el mundo, con una supervivencia del paciente situada entre el 70 y el 85% al año del trasplante y entre el 60 y el 65% a los 5 años. En el caso del trasplante hepático es evidente que mejora la supervivencia, de forma que la probabilidad de supervivencia para un paciente con cirrosis descompensada o con hepatocarcinoma se incrementa de forma notable y significativa tras el trasplante. Por tanto, los beneficios del trasplante hepático son

incuestionables y para tal efecto sería ideal el compromiso social de las personas a donar y la apertura legal para que exista mayor cantidad de donantes vivos que puedan brindar de forma altruista sus componentes anatómicos.

TRASPLANTE PULMONAR

El trasplante pulmonar ha evolucionado considerablemente en los últimos 20 años y actualmente constituye una opción terapéutica que se debe considerar en pacientes con enfermedad pulmonar avanzada. Desde su aplicación inicial en un paciente con fibrosis pulmonar las indicaciones de trasplante se han ido ampliando progresivamente y en la actualidad se considera que cualquier enfermedad pulmonar en fase final es tributaria de trasplante pulmonar siempre que no exista una contraindicación para el mismo. En el trasplante pulmonar, en este sentido a diferencia de los demás se recomienda que la persona apta para recibir el componente esté en la etapa final de la enfermedad, puesto que esto generaría contraindicaciones y no se podría realizar el procedimiento.

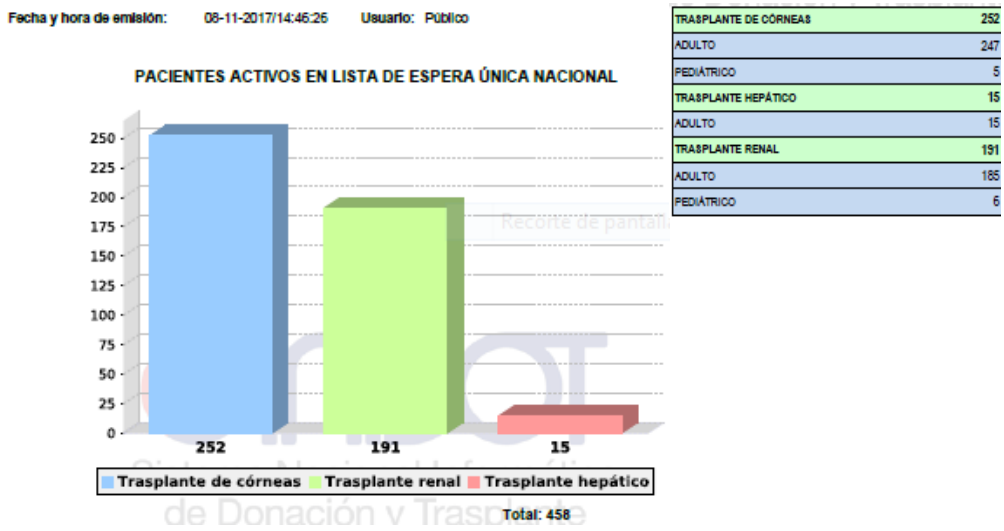
Según Covarrubias, Salerno, Panos & Pham (2007) la selección y el cuidado del donador antes de la procuración de los órganos juegan un papel primordial en los resultados en el receptor y se requiere de un enfoque multidisciplinario que incluye al cirujano de trasplantes cardiotorácicos, al neumólogo, al anestesiólogo y al intensivista. La enfermedad pulmonar obstructiva crónica, la fibrosis cística, la fibrosis pulmonar idiopática, la hipertensión arterial pulmonar son las principales patologías que generan la necesidad de un trasplante de pulmón. El paciente deberá encontrarse en las etapas finales de su proceso pulmonar a pesar del tratamiento máximo del mismo y al mismo tiempo su condición general debe ser óptima para tolerar la operación y la recuperación y la edad límite establecida por la Directiva

Internacional es de 55 años para trasplante de corazón-pulmón, de 60 años para trasplante bilateral de pulmón y de 65 años para trasplante unilateral. Cuando se evalúan pacientes para un posible trasplante de pulmón es importante conocer la historia natural de la enfermedad pulmonar primaria así como las posibilidades de sobrevivencia con y sin trasplante; cuando se estima que la sobrevivencia con trasplante es mayor de 2 años, se considera que los pacientes son candidatos apropiados para el procedimiento. Dada la complejidad de este tipo de trasplante, en estas situaciones se hace necesario tener lineamientos procedimentales que permitan llevar a cabo un seguimiento asertivo del paciente para en primer lugar no poner en riesgo su vida ni su salud post operatoria. Ya que, a pesar de tener un órgano asequible no se permitirá llevar a cabo el tratamiento si el paciente no resistirá la adaptación del nuevo componente.

En la actualidad, a pesar de que en el Ecuador a igual que en muchos países del mundo se promueve la donación de órganos sean en vida o como donante cadavérico, existe escasez de los mismos; situación que se manifiesta en el número de pacientes activos en la Lista de Espera Única Nacional que aguardan un trasplante. Algunas causas pueden ser el desconocimiento o creencia religiosa de personas que no aceptan ser donantes cadavéricos al momento de registrar su documento de identidad como mayor de edad, la descoordinación logística entre las instituciones y unidades acreditadas como la Policía Nacional, las Unidades Judiciales y la Fiscalía que no generan un proceso ágil de captación de órganos para poder trasladarlos a un receptor sino que éstos perecen hasta que se lleven a cabo los trámites tras un accidente. Además, tal y como lo indica el artículo 42 de la LODTOTC (2011) no se llevará a cabo la donación cadavérica si esta interfiere con la realización de una autopsia en caso de muerte violenta con el fin de que no

perjudique las investigaciones relativas al caso; circunstancia que reduce aún más la disponibilidad de órganos procedentes de donantes cadavéricos. En consecuencia a esto, resulta necesario dar mayor apertura a la donación en vida que, dada la carestía de órganos, tejidos y células, proporcionaría la oportunidad de una mejor calidad de vida a los ciudadanos y prevendría el cometimiento de delitos para obtener órganos ilegalmente.

Gráfico 1.6: Resumen de los pacientes activos en la Lista de Espera Única Nacional en Ecuador



Fuente: SINIDOT (2017)

Gráfico 1.7: Precios de los órganos humanos en el mercado negro

PAÍS	ÓRGANO	PRECIO en dólares
India/Sudáfrica/Bangladesh	riñón	400 a 1.200
Colombia/Perú/Ecuador/Ucrania	riñón/hígado	1.700 a 10.000
Turquía/Corea/Egipto/China	riñón/hígado	40.000 a 63.000
USA/Alemania/Israel/Rusia	riñón	120.000 a 160.000

Fuente: Bos (2015)

1.8.4 DONACIÓN Y TRASPLANTE DE ÓRGANOS CON DONANTE VIVO EN EL ECUADOR

El Ecuador no ha sido ajeno a nuevas técnicas médicas que han revolucionado la práctica de la neurociencia como es la donación y trasplante de órganos que, a través de un proceso de evolución ha establecido una regulación normativa que se ajusta tanto a lineamientos constitucionales como a derechos fundamentales y requerimientos sociales originados en la aceptación ética o religiosa de los procedimientos pre establecidos en instrumentos internacionales de derechos humanos. Por ello, resulta indispensable analizar la perspectiva histórica de la donación y trasplante de órganos en el Ecuador con el fin de establecer una concepción general de su desarrollo. Para tal efecto, Córdova (2012) indica que:

> En nuestro país no se encuentra registrada la actividad trasplantológica, sino a partir del 27 de Julio de 1994 cuando se promulgó la ley de trasplantes de Órganos y Tejidos. Se sabe que hasta entonces éstos fueron esporádicos sin que exista un control claro ni registro tanto de donantes como de receptores, centros autorizados para la ablación o galenos delegados para extracción y trasplante, sin que esto signifique que el país no cuente con médicos preparados y con capacidad para efectuar tal actividad. Los primeros en registrarse son dos trasplantes renales provenientes de donante vivo y exitosamente realizados, el primero en 1976 realizado en el Hospital Militar de la ciudad de Quito, y en el año siguiente en el Hospital Carlos Andrade Marín de la misma cuidad, el primer trasplante renal en el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social IESS, ambos con condiciones óptimas de sobrevida. (p.14)

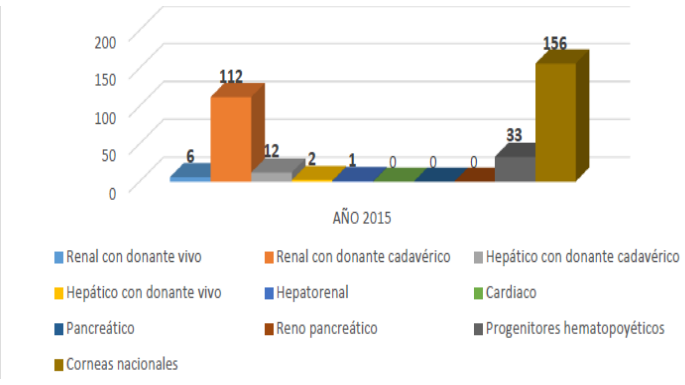
Aunque el Ecuador no fue pionero en América Latina sobre la donación y trasplante de órganos es importante recalcar que a pesar de la inflación de los años 70 se establecieron varios avances médicos y se establecieron lineamientos jurídicos que permitieron a la ciudadanía acceder a procedimientos médicos que garanticen un mayor porcentaje de supervivencia y una mejor calidad de vida a los pacientes. Según evidencias anteriores, no se registró en el Ecuador la actividad trasplantológica sino hasta el año 1994 cuando se promulgó la Ley de Trasplante de órganos y tejidos que fue reformada en el año 2011 por la LODTOTC, en la cual existe mayor control para la donación en vida con el fin de prevenir el cometimiento de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes como resultado a la necesidad de una sociedad que no se encuentra ni legal ni culturalmente preparada para una mayor apertura a la libre donación de órganos. En los siguientes gráficos se encuentran las estadísticas cuantitativas entre la actividad trasplantológica de los últimos tres años, respecto a la diferencia numérica de los trasplantes vivos y cadavéricos que se han realizado en el Ecuador.

Gráfico 1.8: Actividad de trasplante del año 2015

TIPO DE TRASPLANTE	2015
Renal con donante vivo	6
Renal con donante cadavérico	112
Hepático con donante cadavérico	12
Hepático con donante vivo	2
Hepatorenal	1
Cardiaco	0
Pancreático	0
Reno pancreático	0
Progenitores hematopoyéticos	33
Corneas nacionales	156
TOTAL TRASPLANTES	**322**

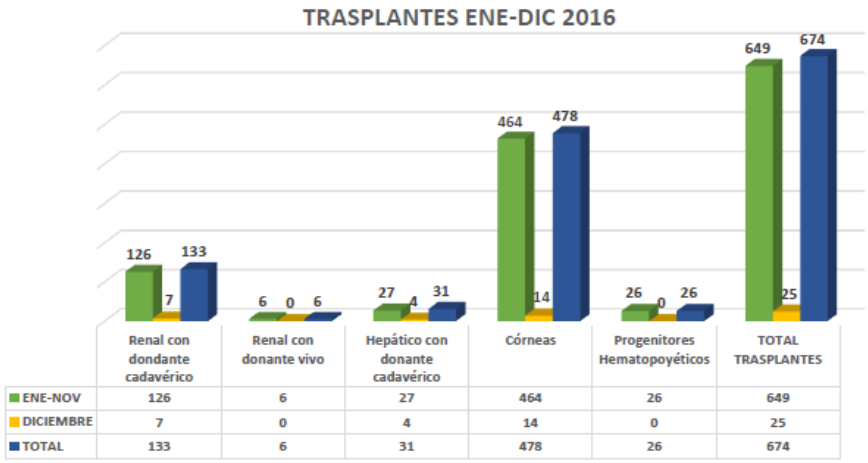
Fuente: INDOT (2015)

Gráfico 1.9: Estadísticas de la actividad



Fuente: INDOT (2015)

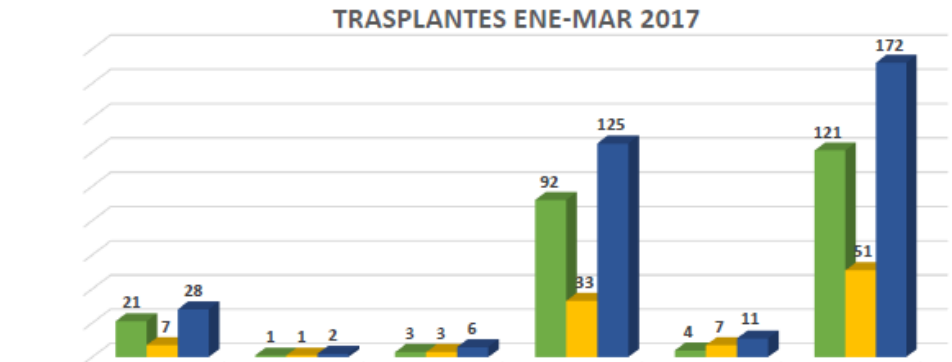
Gráfico 1.10: Estadísticas de la actividad trasplantológica del año 2016



	Renal con dondante cadavérico	Renal con donante vivo	Hepático con donante cadavérico	Córneas	Progenitores Hematopoyéticos	TOTAL TRASPLANTES
ENE-NOV	126	6	27	464	26	649
DICIEMBRE	7	0	4	14	0	25
TOTAL	133	6	31	478	26	674

Fuente: INDOT (2016)

Gráfico 1.11: Estadísticas de la actividad trasplantológica del año 2017



	Renal con donante cadavérico	Renal con donante vivo	Hepático con donante cadavérico	Córneas	Progenitores Hematopoyéticos	TOTAL TRASPLANTES
ENE-FEB	21	1	3	92	4	121
MARZO	7	1	3	33	7	51
TOTAL	28	2	6	125	11	172

Fuente: INDOT (2017)

1.8.4.1 Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplante: el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células

El 4 de marzo del año 2011 se promulgó en el Ecuador la LODTOTC que está dirigida a regular toda la materia referente a la actividad trasplantológica en el país. Al respecto el artículo 1 indica que se 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 en humanos cuyo objeto es

promover y consolidar el Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes que fortalece el sistema público y actúa 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 en estricta observancia con las disposiciones constantes en los tratados e instrumentos internacionales vigentes sobre el genoma humano, los datos genéticos y la bioética. De estas evidencias, todo lo referente a la actividad trasplantológica tiene su propio sistema y entidad administrativa pero se encuentra regulada por el sistema integral público de salud que al estar vinculado con el estado se encuentra sujeto a todas las disposiciones impuestas por el sector público y a todos los beneficios de la cobertura económica.

Según el artículo 15 de la LODTOTC (2011) la Autoridad Sanitaria Nacional será responsable de ejecutar las políticas públicas en la materia y comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores relacionados. Además establecerá lineamientos a seguir para acceder a la donación y trasplante de órganos sea con donante vivo o cadavérico, rigiendo temas controversiales como es la donación tácita de los ecuatorianos en el proceso de cedulación o las restricciones jurídicas para a donación en vida. A pesar de que toda la actividad trasplantológica atiende al sistema integrado de salud gratuito del país, según el artículo 16 existe un sistema independiente denominado Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes que vinculara a diferentes entidades con el fin de que exista una cooperación total, efectiva y controlada de la manipulación de órganos, tejidos y células; éstas son:

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; y,

h) Los gobiernos autónomos descentralizados provinciales, distritales y municipales, dentro del ámbito de sus respectivas competencias. (p.4)

Por lo tanto toda institución, sea esta pública o privada acreditada que lleve a cabo actividades relacionadas con la donación, trasplante, promoción, almacenamiento y transporte de órganos, tejidos y células humanas formarán parte de Sistema Nacional Integrado y se regirán por esta ley, el reglamento y las normas técnicas correspondientes para garantizar la seguridad de la procedencia y obtención del componente para su inmediata utilización. Según el artículo 1 del Reglamento General a la LODTOTC (2012) 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 la ley y a las normas 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. Toda actividad responderá ante la institución encargada que al mismo tiempo está sujeta al control de salud nacional. El artículo 2 de este reglamento indica que el INDOT es una entidad adscrita a la Autoridad Sanitaria Nacional, con autonomía técnica, administrativa, financiera y de gestión cuyo 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. Para tal efecto, esta sería la entidad de control dirigida a regular las actividades relacionadas a la donación y trasplante de órganos en el país que, mediante una adecuada descentralización tendría mayor alcance y brindaría un mejor servicio según la necesidad del sector. Con referencia al artículo 3 del Reglamento General a la LODTOTC (2012) las atribuciones y facultades del INDOT son:

> 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…
>
> …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…
>
> …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 Única 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;

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…

…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…

Las ideas expuestas determinan que entre las facultades del INDOT están atribuciones que aparte de estar dirigidas a exigir el cumplimiento de leyes y reglamentos preestablecidos y de políticas públicas relacionadas a su ámbito, indica que la institución tiene la capacidad de normar en su materia, autorizar los procedimientos sometidos a su conocimiento y a financiar la procuración de donantes independientemente de si la entidad es pública o privada; lo cual le proporciona la autoridad suficiente para regir todo lo relacionado a la donación y trasplante de

órganos sin necesidad de recurrir a una autorización del sistema nacional público de salud excepto en los casos que la ley indique como es la facultad administrativa.

Con referencia a los actos administrativos, la LODTOTC (2011) en su artículo 63 indica que 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. De esta manera se establece que, a pesar de que el INDOT podrá adoptar medidas preventivas al momento de imponer sanciones como puede ser la suspensión inmediata de las prácticas que contravinieren lo establecido en LODTOTC (2011), es la Autoridad Sanitaria la entidad que resuelve las impugnaciones en vía administrativa mediante la dependencia que se designe, que bien podría ser el INDOT de ser el caso.

En relación con las implicaciones, el art 64 de la misma ley indica que 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, es decir que, la iniciativa para su expedición deberá ir acompañada de los estudios e informes necesarios que justifiquen su legitimidad y oportunidad. Para la impugnación de actos normativos el art 65 explica que 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. Cabría preguntarse entonces cuál sería la validez de las decisiones tomadas en la materia si el perjudicado puede acceder a la justicia ordinaria para que se analice su reclamo, el

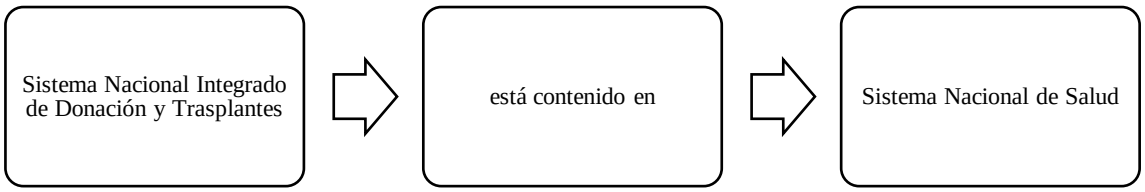
cual bien puede ser derogado o sujeto a reforma; tal es el caso que se dejaría sin efecto la resolución de la entidad encargada.

Gráfico 1.12: Red Pública de Salud



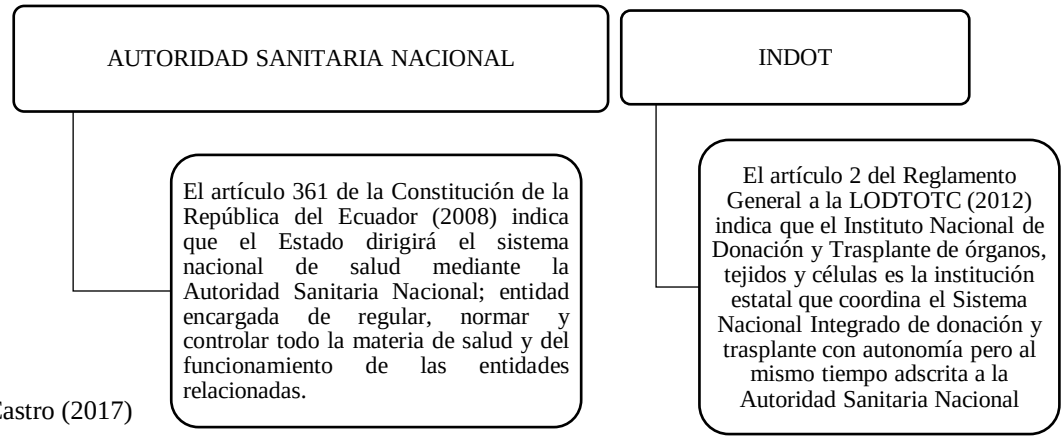
Fuente: Castro (2017)

Gráfico 1.13: Sistema Nacional Integrado de Donación y Trasplantes



Fuente: Castro (2017)

Gráfico 1.14: Autoridad Sanitaria Nacional e INDOT



Fuente: Castro (2017)

1.8.4.2 Lista de espera única nacional y el Sistema de Identificación de donantes

Según el artículo 10 de la Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la donación y trasplante de órganos humanos (2006) es indispensable que en todos los países se considere la creación de un registro nacional de donantes para elaborar y mantener una lista de los ciudadanos que han optado donar o no sus órganos. Todos estos registros deben proteger la vida privada de la persona y la capacidad de ésta para controlar la recolección, utilización, entrega y acceso a la información sobre su salud para otros fines independientes del registro; para lo cual se deben tomar medidas para asegurar que la decisión sea informada adecuadamente y que los inscritos puedan retirarse del registro sin sanciones. Mediante este parámetro lo que se pretende es que los estados busquen una manera justa y equitativa de proporcionar los órganos para evitar conflictos de poder o de influencias que corrompan el proceso de solicitud de una donación. Además se controlaría de mejor manera la recolección y entrega de los componentes en función a los ingresados en el sistema, lo cual generaría mayor eficiencia por un lado pero por otro, se privaría a las personas que tienen una necesidad menos urgente de obtener un órgano ya que se priorizaría a quien más lo necesite según los criterios preestablecidos para la selección. En virtud a esto se garantizaría una justa distribución de componentes y el anonimato tanto de donantes como de receptores.

Al respecto, el artículo 28 de la LODTOTC (2011) indica que en el Ecuador la Autoridad Sanitaria Nacional desarrollará un sistema de identificación de potenciales de donantes, a través del cual aquellas personas que deseen donar en vida un órgano deben acceder obligatoriamente para llevarlo a cabo reuniendo los requisitos

establecidos para el efecto con el objetivo de garantizar su salud e integridad personal.

Para entender de mejor manera en qué consiste este sistema el artículo 8 del Reglamento General a la LODTOTC (2012) explica que la Lista de Espera Única Nacional es el registro de datos de los pacientes preparados y listos para recibir un trasplante que tengan el estado de "activo" inscritos por las unidades acreditadas y la responsabilidad de la administración de la Lista de Espera Única Nacional le corresponde únicamente al INDOT, institución que deberá distribuir los órganos de manera justa y equitativa para garantizar que estos componentes no sean objeto de intercambio económico. El artículo 9 del reglamento manifiesta que el INDOT será la entidad que deberá emitir los lineamientos de regulación y control, así como de la normativa sobre los criterios técnicos de asignación para cada órgano, tejido y células, tomando en consideración parámetros como el nivel de gravedad, la condición del paciente, el interés superior del niño y las escalas de orden técnico, ético y científico según el tipo de órganos, tejidos y células. De esta manera las prioridades se establecen según el discernimiento y las evaluaciones realizadas por el médico y la autoridad que plantearán las opciones al paciente, quien podrá acceder a un trasplante si cumple todos los requisitos médicos y legales establecidos en la ley.

De igual manera, es importante mencionar que en cumplimiento con los lineamientos establecidos en instrumentos internacionales el artículo 25 de la LODTOTC (2011) indica que todos 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 según el cual la Autoridad Sanitaria Nacional establecerá el proceso a seguir en conformidad con lo que establezca el reglamento respectivo,

administrará la base de datos y asignará los componentes anatómicos respetando los principios universales y constitucionales, en especial el interés superior del niño para precautelar su bienestar. En cuanto a los ecuatorianos residentes en el exterior que requieran algún trasplante, éstos podrán 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. El Sistema integrado de salud garantiza el acceso al servicio público de salud a todos los ecuatorianos indistintamente a su calidad de residentes en el país, por otra parte, tenga o no el ciudadano seguro social, según la ley será beneficiario de una cobertura total de los gastos económicos de la donación y trasplante.

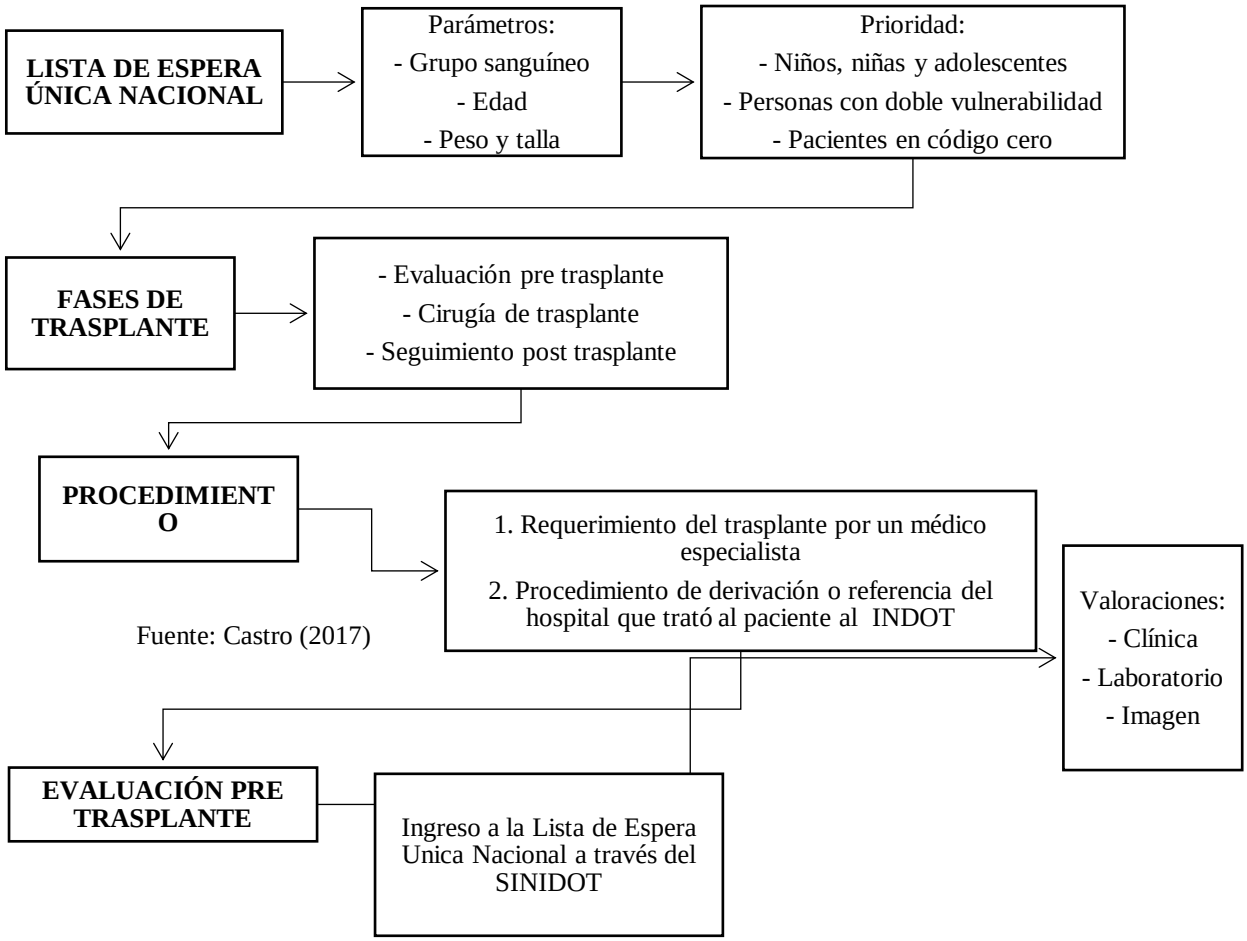
La Autoridad Sanitaria Nacional diseñará los mecanismos operativos para la asignación de los componentes anatómicos provenientes de una donación y el médico encargado del tratamiento de un paciente que lo requiera debe referirlo a las unidades de salud correspondientes para que puede acceder a uno. Mientras que, el caso de irrespeto a la Lista de Espera Única Nacional el art 79 de la LODTOTC (2011) indica que:

> 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.

El objetivo de la Lista de Espera Única Nacional es de proporcionar a los ciudadanos igualdad en el acceso al trasplante de órganos, por lo cual si alguna entidad o profesional incumple con las disposiciones establecidas será sancionado pecuniariamente, será sujeto a la jurisdicción ordinaria y será penalizado conforme a la ley. Cada cierto período las unidades acreditadas del país cambian, en la actualidad son: el Hospital Baca Ortiz, el Hospital Eugenio Espejo y el Hospital Andrade Marín de Quito se someten a una evaluación de personal e infraestructura para ser parte del sistema de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Gráfico 1.15: Lista de Espera Única Nacional



Fuente: Castro (2017)

1.8.4.3 Requisitos para la donación en vida

La legislación ecuatoriana debe adecuar su ordenamiento jurídico a instrumentos y tratados de derechos humanos que garantizan a las personas el derecho a la vida, salud, autonomía y libertad en toda fase de la actividad trasplantológica. En base a este precepto, el artículo 3 de la Resolución No. 100INDOT2016 Norma Técnica para la donación en vida de órganos del INDOT (2017) indica que la donación en vida de órganos es el acto de carácter voluntario, altruista y gratuito mediante el cual una persona dona en vida a otra persona un componente de su anatomía para mejorar su condición de salud de conformidad a lo que dispone el artículo 33 de la LODTOTC (2011), el cual establece los requisitos para la donación en vida como la mayoría de edad, plenitud de facultades mentales y grado de parentesco.

Por otra parte, esta norma técnica en su artículo 29 manifiesta que las ecuatorianas, ecuatorianos y extranjeros residentes legales en el país, mayores de dieciocho años al fallecer se convertirán en donantes cadavéricos, a menos que en vida hubieren manifestado, en forma expresa, su voluntad en contrario. Actualmente en el Registro Civil cuando un ciudadano acude a la entidad para obtener su documento de identificación automáticamente ingresa al sistema como donante tras su muerte a menos que manifieste su voluntad en contrario. El artículo 30 de la misma ley explica que 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 ya que se respeta el derecho de los ciudadanos a elegir sobre su cuerpo en cumplimiento a sus creencias culturales o religiosas; pero es una realidad que dicho consentimiento será expreso o tácito; es decir que si no se

manifiesta la negativa ante la institución al momento de actualizar datos de identificación se sobreentiende una aceptación tácita.

Además, existe otra vía para donar un órgano, tejido o célula y es la donación en vida que va dirigida para aquellos que deseen donar en vida sus componentes anatómicos a través del ingreso al Sistema de Identificación de donantes y del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 33 de la LODTOTC (2011) que son:

> 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.

Si bien es cierto, existen requisitos exigidos a nivel mundial para la donación de órganos como son los de: mayoría de edad, estado de salud física y mental aptos para el procedimiento, consentimiento informado y la ausencia de coacción o influencia económica alguna; pero existen países como España y México donde el grado de parentesco no es un requisito para la donación en vida. En cuanto se da la apertura a una donación altruista mediante la cual, toda persona puede realizar una donación en vida de sus órganos, tejidos o células a otra, independientemente del grado de consanguinidad o afinidad que posean. Es decir, se respeta la autonomía de la voluntad del donante de decidir sobre su cuerpo y su derecho de otorgar libremente su componente anatómico siempre y cuando se haya llevado a cabo un estudio previo de los antecedentes de ambas personas, su relación e implicaciones del procedimiento para desechar toda duda de que existan motivaciones como beneficios económicos, consecuencias políticas, extorsión o de otro tipo. Cabe mencionar que el art 34 de la misma ley explica que la extracción de órganos de donantes vivos se limitará a situaciones en las que se prevean grandes posibilidades de éxito del trasplante, atendiendo a consideraciones como la preservación de la salud del donante o un riesgo innecesario del receptor cuando no pueda sobrevivir al tratamiento. Lo cual significa que está prohibido llevar a cabo el procedimiento cuando existan altas probabilidades de riesgo, sea para el donante como para el receptor.

Sin embargo, un requerimiento indispensable al momento de ingresar como donante vivo es el firmar un consentimiento informado a través del cual pone en manifiesto su libre voluntad de donar por motivos altruistas lejos de cualquier coacción o motivación económica. Según el artículo 35 de la LODTOTC (2011) se requerirá de la declaración del consentimiento informado de la o el donante otorgada ante notario público, así como la incorporación del correspondiente informe psiquiátrico sobre la normalidad de sus facultades mentales ya que al ser un procedimiento que tiene cierto grado de peligrosidad es indispensable que el donante tenga pleno conocimiento de las consecuencias. Para tal efecto, será necesario contar con el informe motivado del Comité de Ética del hospital trasplantador y cabe mencionar que para revocar el consentimiento según el art 38 de la misma ley éste 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 y no generará obligación de ninguna clase ni dará lugar a indemnización alguna por daños y perjuicios. Ya que al ser un compromiso que genera riesgo para la vida y la salud del donante la ley da la apertura de que hasta el último momento pueda retractarse sin tener que atenerse a sanciones legales o pecuniarias.

Es importante que todas las unidades acreditadas soliciten al INDOT la autorización de todo procedimiento de trasplante con donante vivo, según el artículo 18 del Reglamento General a la LODTOTC (2012) para el autotrasplante y la donación de tejidos y/o células el INDOT establecerá el procedimiento respectivo, así como los requisitos y el procedimiento de determinación del receptor y de la donación en vida. Los artículos posteriores exigen que únicamente se podrán donar en vida los órganos pares o fracciones de un órgano regenerable, en cuanto al xenotrasplante el INDOT regulará todas las prácticas de éste incluida la investigación, bajo los parámetros y

normas establecidas para el efecto. Esta limitación va dirigida a evitar poner en riesgo la integridad y salud de las personas evitando que donen en vida órganos que no sean regenerables o únicos como por ejemplo el corazón; mientras que componentes como el riñón, el pulmón o el hígado serían aplicables para el efecto ya que existen casos donde inclusive es necesario solamente cierta parte del componente y no en su totalidad.

En cuanto al aspecto económico del procedimiento trasplantológico, la Autoridad Sanitaria Nacional a través del INDOT velará por la aplicación del tarifario de prestaciones de servicios de trasplantes diferenciado por procesos y será su obligación el 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. En el Ecuador el acceso a la salud es gratuita y el seguro social cubre los procedimientos y cirugías que los ciudadanos requieran pero existen tratamientos que por su complejidad requieren de un pago accesible que mediante una tarifa máxima garantiza el acceso al mismo ya que existe vinculación con unidades privadas acreditadas que también llevan a cabo estos procedimientos.

Tal es el caso que el artículo 4 de la Resolución No. 100INDOT2016 Norma Técnica para la donación en vida de órganos del INDOT (2017) explica que para que una persona pueda donar en vida un órgano par o una fracción de un órgano regenerable el tratamiento se limitará a situaciones que prevean grandes probabilidades de éxito, como se mencionó anteriormente no se pondrá innecesariamente en riesgo la vida y la salud del donante o el receptor sin que exista la posibilidad de que el tratamiento

funcione. Las exigencias dispuestas en la ley se desarrollarán en los artículos mencionados a continuación:

Según el Art. 7 los requisitos generales son:

> Deberá adjuntarse a la solicitud de autorización de donación en vida:
>
> a) Solicitud de autorización de donación en vida formulario correspondiente.
>
> b) Copia del resultado de histocompatibilidad, adjuntando la interpretación del mismo por parte del equipo de trasplante, de ser el caso.
>
> c) Informe motivado por cada solicitud, remitido por el Comité de Ética del Hospital trasplantador, en el cual manifieste su recomendación de realizar el procedimiento de donación en vida.
>
> d) Documento de cesión debidamente firmado por el donante, el médico que ha de ejecutar la extracción y los testigos, en el formulario correspondiente.
>
> Según el artículo 8 los requisitos para el donante en vida son:
>
> a) Declaración Juramentada en la cual se haga constar su voluntad de ser donante, así como el grado de parentesco, vínculo matrimonial o conviviente en unión libre con el receptor.
>
> b) Certificado médico donde conste que el donante goza de un estado de salud adecuado para el procedimiento de donación, este documento deberá ser emitido por un médico especialista de la rama que pertenezca al establecimiento de salud acreditado, y que no sea parte del equipo acreditado de trasplante.

c) Informe psiquiátrico sobre la normalidad de las facultades mentales del donante.

d) Consentimiento informado en el formulario correspondiente, debidamente notarizado

La relación contractual entre el médico y el paciente se integra mediante un acuerdo determinado "consentimiento informado" que tiene dos connotaciones; por un lado es la autorización que el paciente otorga al médico para que realice el tratamiento respectivo y por otro es la voluntad escrita a través de la cual es donador manifiesta su participación altruista en el procedimiento después de haber sido instruido sobre los riesgos que implica la donación en vida.

Según el artículo 9 la persona que recibirá un órgano donado en vida deberá presentar a la coordinación zonal del INDOT: "a) Consentimiento informado en el formulario correspondiente, debidamente notarizado, b) Copia de la cédula de identidad del representante legal en caso que el receptor sea menor de edad"

De esta manera el consentimiento informado se plasma como un principio que asegura la capacidad jurídica de la persona para actuar conforme a su voluntad mediante el manifiesto de participar con la condición de tener una comprensión total de las consecuencias que le permita actuar de forma consiente sin ningún tipo de coerción por parte de agentes externos.

Para el proceso de solicitud de autorización de donación en vida de órganos el capítulo V de la Resolución No. 100INDOT2016 Norma Técnica para la donación en vida de órganos del INDOT (2017) explica que el establecimiento de salud a cargo del paciente que recibirá el órgano donado en vida deberá remitir a la Coordinación

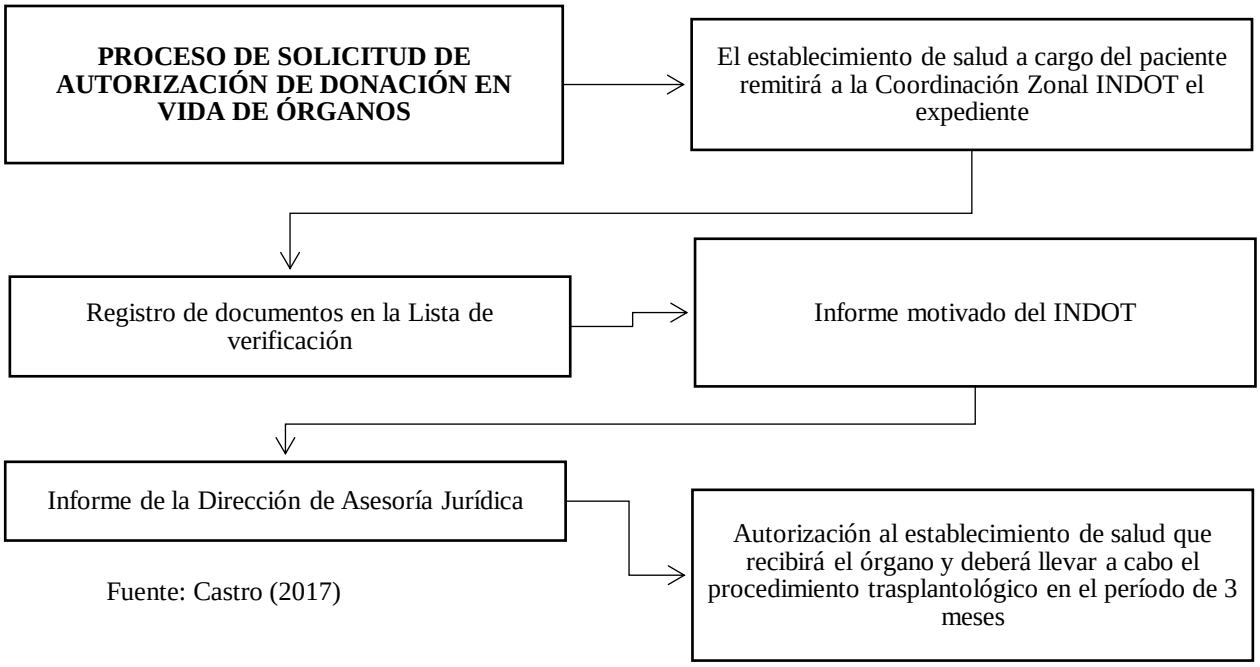
Zonal INDOT correspondiente el expediente completo de conformidad a lo determinado en la presente norma técnica. Con la cédula original del donante, del receptor y del testigo emitirá la ficha simplificada del ciudadano correspondiente y procederá a registrar la entrega de documentos en la Lista de Verificación correspondiente. Luego del análisis técnico de la documentación la Coordinación Zonal INDOT correspondiente emitirá el respectivo informe motivado. Para la solicitud de aprobación la Coordinación General Técnica, en base al informe técnico elaborado por la Coordinación Zonal correspondiente remitirá mediante memorando a la Dirección Ejecutiva, quién solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica emita un informe jurídico en el término de 3 días. Con los informes técnico y jurídico favorables la Dirección Ejecutiva solicitará a la Dirección de Asesoría Jurídica la elaboración del oficio autorizando la donación en vida en el término de tres días, que será remitido al establecimiento de salud requirente.

El capítulo VI de la Resolución No. 100INDOT2016 Norma Técnica para la donación en vida de órganos del INDOT (2017) manifiesta que para la autorización de la donación el período será de tres (3) meses desde la fecha de la recepción del oficio de autorización en el establecimiento de salud solicitante y una vez transcurrido este plazo la misma perderá validez. En caso que la donación y el trasplante de un órgano donado en vida no se hayan podido realizar durante el período estipulado en el artículo 17, de la presente Norma Técnica el solicitante deberá llenar el formulario de actualización de la autorización. La actualización tendrá una vigencia igual a la autorización original.

A través de estos requisitos legales y procedimientos a seguir se determina que la legislación ecuatoriana no da mayor apertura a una libre donación en vida; sino que a

través de requerimientos como la exigencia de cierto grado de parentesco y de estudios médicos sobre las probabilidades de éxito se pretende tener un mayor control y restricción respecto a disposiciones jurídicas de otros países.

Gráfico 1.16: Proceso de Solicitud de autorización de donación en vida de órganos



Fuente: Castro (2017)

Gráfico 1.17: Unidades acreditadas del país para realizar trasplantes con donante vivo

ADULTO - CON DONANTE VIVO (TRASPLANTE RENAL) Total: 7

NRO.	ESTABLECIMIENTO	CÓDIGO	CIUDAD	VÁLIDO	COORDINADOR	OBSERVACIÓN/RESOLUCIÓN
8	HOSPITAL JOSE CARRASCO ARTEAGA	Z6HJCA	CUENCA	19/06/2019	CRISTIAN VINICIO PATIÑO PONCE	RESOLUCIÓN 46-INDOT-2017
9	HOSPITAL LUIS VERNAZA	Z8HLV	GUAYAQUIL	05/07/2018	MARIA CANDELA CEBALLOS MERCADO	Resolución 54-INDOT-2016
10	HOSPITAL TEODORO MALDONADO CARBO	Z8HTMC	GUAYAQUIL	18/01/2019	CARLOS FERNANDO BERMELLO MEZA	Resolución 04-INDOT-2017
11	HOSPITAL CARLOS ANDRADE MARÍN	Z9HCAM	QUITO	03/10/2018	FRANCISCO JAVIER SANDOVAL NARANJO	Resolución: 88-INDOT-2016
12	HOSPITAL DE LOS VALLES	Z9HDLV	QUITO	20/07/2019	LUIS GONZALO BAUTISTA PRIETO	RESOLUCIÓN 50-INDOT*2017
13	HOSPITAL DE ESPECIALIDADES DE LAS FUERZAS ARMADAS Nº 1	Z9HE-1	QUITO	26/07/2019	JORGE WASHINGTON HUERTAS GARZON	Resolución Administrativa 052 - INDOT - 2017
14	HOSPITAL EUGENIO ESPEJO	Z9HEE	QUITO	15/12/2017	PAEZ EDUARDO PUENTE	resolución caducada 075 - INDOT - 2015 En trámite de acreditación ingresa el trámite el 15/06/2017

PEDIÁTRICO - CON DONANTE VIVO (TRASPLANTE RENAL) Total: 1

NRO.	ESTABLECIMIENTO	CÓDIGO	CIUDAD	VÁLIDO	COORDINADOR	OBSERVACIÓN/RESOLUCIÓN
15	HOSPITAL PEDIÁTRICO BACA ORTÍZ	Z9HBO	QUITO	18/01/2018	PAULINO EMIGDIO HERNANDEZ HERNANDEZ	En trámite de acreditación

DOCUMENTO EMITIDO POR EL SISTEMA NACIONAL INFORMÁTICO DE DONACIÓN Y TRASPLANTE - SINIDOT

Fuente: SINIDOT (2017)

1.8.5 LEGISLACIÓN COMPARADA

En España la extracción de órganos procedentes de donantes vivos a diferencia que en el Ecuador donde la libre donación sería hasta el cuarto grado de consanguinidad, se exige que la función del organismo del donante tras la extracción del órgano debe ser compensada de forma segura y con el propósito de mejorar las condiciones de vida del receptor. Por lo tanto, no existe limitación alguna en la elección de un receptor sino que independientemente del parentesco o relación que tengan se puede donar un órgano, tejido o célula a cualquier persona siempre y cuando se cumplan con los requerimientos legales como es el del consentimiento informado expreso que, al igual que en la legislación ecuatoriana puede revocarlo en cualquier momento antes de la intervención. Esto implica el establecimiento de formalidades como la certificación del estado de salud física y mental del donante, afirmación de que no hay condicionamiento económico como consecuencia del tratamiento y la manifestación de la voluntad de donar ante juzgado de primera instancia del sector. Según el artículo 8 del Real Decreto 1723 (2012) de España sobre la regulación de la obtención y utilización de órganos indica que para la obtención de órganos procedentes de donantes vivos para trasplante se deben cumplir los siguientes requisitos:

a) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.

b) Debe tratarse de un órgano, o parte de él, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

c) El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, de los riesgos, para sí mismo o para el receptor, así como de las posibles contraindicaciones, y de la forma de proceder prevista por el centro ante la contingencia de que una vez se hubiera extraído el órgano, no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba destinado. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

d) El donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

e) El destino del órgano obtenido será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.

2. No se obtendrán ni se utilizarán órganos de donantes vivos si no se esperan suficientes posibilidades de éxito del trasplante, si existen sospechas de que se altera el libre consentimiento del donante a que se refiere este artículo, o cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo.

> En cualquier caso, para proceder a la obtención, será preceptivo disponer de un informe del Comité de Ética correspondiente.

Por lo tanto, no existe limitación alguna en la elección de un receptor sino que independientemente del parentesco o relación que tengan se puede donar un órgano, tejido o célula a cualquier persona siempre y cuando se cumplan con los requerimientos legales como es el del consentimiento informado expreso que, al igual que en la legislación ecuatoriana puede revocarlo en cualquier momento antes de la intervención. De esta manera queda abierta la opción del donante de elegir la persona específica a quien donar como puede ser un familiar o sino de proveer un órgano que será entregado en conformidad a la Lista de Espera Única Nacional, por lo que no tendría conocimiento de la identidad del receptor; en comparación a otros países se respeta la autonomía de la voluntad del donante de elegir a la persona que recibirá el órgano sin más que las limitaciones legales básicas.

En Chile la Ley 20988 (2017) en su artículo 4 establece los lineamientos legales a seguir para la realización del trasplante y donación de órganos en vida e indica que para la extracción se debe certificar que el procedimiento no causará perjuicio grave a la salud del donante y que existan altas probabilidades de supervivencia para del receptor. Este requisito va dirigido a proteger al donante quien voluntariamente se somete al tratamiento y no ponga en riesgo su vida en independencia a la voluntad individual de sacrificar su integridad en bien de otro individuo, sino que se protege primero su salud antes que cualquier motivo altruista.

Por otra parte, se requiere que el receptor sea su pariente consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado o su cónyuge, o una persona que, sin ser su cónyuge, conviva con el donante. En comparación a la legislación ecuatoriana se abre la

apertura de elegir al receptor sin ningún grado de parentesco de por medio permite que el donador de manera solidaria consienta en participar en el procedimiento a través del cual su órgano será extraído e incorporado a un conocido con quien convive pero no tiene ni relación consanguínea ni de afinidad. Además, el órgano extraído de quien se ofrezca voluntariamente a donar tendrá como destino ser trasplantado a la persona que esté incluida en el registro nacional de potenciales receptores de órganos a cargo del Instituto de Salud Pública de Chile. El donante debe expresar su consentimiento por escrito en forma libre e informada y debe encontrarse en pleno goce de sus facultades mentales, lo que será certificado por dos médicos especialistas.

En Chile la Ley 19451 (2017) sobre el trasplante y donación de órganos en el artículo 4 indica que:

> La extracción de órganos en vida con fines de trasplante, conforme a lo dispuesto en los artículos 4° bis y 4° ter, sólo se realizará cuando se estime que razonablemente no causará un grave perjuicio a la salud del donante y existan perspectivas de éxito para conservar la vida o mejorar la salud del receptor. Esta extracción siempre deberá practicarse previo informe positivo de aptitud física. El reglamento establecerá los órganos que podrán ser objeto de extracción en estos casos
>
> Artículo 4º bis.- La extracción de órganos en vida con fines de trasplante sólo se permitirá en personas capaces mayores de dieciocho años y cuando el receptor sea su pariente consanguíneo o por adopción hasta el cuarto grado, o su cónyuge, o una persona que, sin ser su cónyuge, conviva con el donante. Ley 20413

> Asimismo, se permitirá la extracción de órganos en vida con fines de trasplante cuando el donante sea una persona capaz, mayor de dieciocho años, y se ofrezca voluntariamente y en forma altruista para la extracción y donación en vida. En este caso, el órgano extraído tendrá como destino ser trasplantado a la persona que corresponda y esté incluida en el registro nacional de potenciales receptores de órganos a cargo del Instituto de Salud Pública de Chile, con el propósito de conservar su vida o mejorar su salud.
>
> Artículo 4° quáter.- El reglamento elaborado por el Ministerio de Salud establecerá las normas para la organización y funcionamiento del registro de parejas donante-receptor y del registro de donantes altruistas, el cual tendrá por objetivo facilitar la búsqueda de parejas biológicamente compatibles entre sí y aplicar criterios de priorización para los trasplantes.

Se establecen los lineamientos legales a seguir para la realización del trasplante y donación de órganos en vida y se indica que para la extracción se debe certificar que el procedimiento no cause perjuicio grave a la salud del donante y que existan altas probabilidades de supervivencia para del receptor. Este requisito va dirigido a proteger al donante quien voluntariamente se somete al tratamiento y no ponga en riesgo su vida ni su salud. En comparación a la legislación ecuatoriana se abre la apertura de elegir al receptor sin ningún grado de parentesco de por medio permite que el donador de manera solidaria consienta en participar en el procedimiento a través del cual su órgano será extraído e incorporado a un conocido con quien convive pero no tiene ni relación consanguínea ni de afinidad. Al ser el consentimiento informado un principio universal de la bioética aplicado en todos los procedimientos e investigaciones médicas con humanos es un requisito fundamental

en la donación y trasplante de órganos en todos los países a nivel mundial cuyo fin es el respeto a la autonomía de la voluntad del donante.

La Ley General de Salud de México (2017) en su artículo 333 dispone que aparte de los requisitos fundamentales como la edad y la certificación médica de hallarse en sus facultades mentales, es necesario que para el trasplante entre vivos la función del órgano extraído pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura. Además, los trasplantes se realizarán de preferencia, entre personas que tengan parentesco por consanguinidad, civil o de afinidad; permitiendo donar órganos a un familiar sin tener que depender de la Lista de Espera Nacional sino que directamente el órgano va dirigido sin mayor problema al pariente. Sin embargo, cuando no exista un donador relacionado por algún tipo de parentesco, será posible realizar una donación cumpliendo con requisitos como la resolución favorable del Comité de Trasplantes de la institución hospitalaria, consentimiento expreso ante Notario Público y haber cumplido todos los requisitos legales y procedimientos establecidos por la Secretaría para comprobar que no se está lucrando con esta práctica.

La Ley General de Salud de México (2017) en su artículo 333 indica que para realizar trasplantes con donante vivo se requiere:

> I. Ser mayor de edad y estar en pleno uso de sus facultades mentales;
>
> II. Donar un órgano o parte de él que al ser extraído su función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura;
>
> III. Tener compatibilidad aceptable con el receptor;

IV. Recibir información completa sobre los riesgos de la operación y las consecuencias de la extracción del órgano o tejido, por un médico distinto de los que intervendrán en el trasplante;

V. Haber otorgado su consentimiento en forma expresa, en términos de los artículos 322 y 323 de esta Ley, y

VI.- Los trasplantes se realizarán, de preferencia, entre personas que tengan parentesco por consanguinidad, civil o de afinidad. Sin embargo, cuando no exista un donador relacionado por algún tipo de parentesco, será posible realizar una donación, siempre y cuando se cumpla con los siguientes requisitos:

a) Obtener resolución favorable del Comité de Trasplantes de la institución hospitalaria, donde se vaya a realizar el trasplante, previa evaluación médica, clínica y psicológica;

b) El interesado en donar deberá otorgar su consentimiento expreso ante Notario Público y en ejercicio del derecho que le concede la presente Ley, manifestando que ha recibido información completa sobre el procedimiento por médicos autorizados, así como precisar que el consentimiento es altruista, libre, consciente y sin que medie remuneración alguna. El consentimiento del donante para los trasplantes entre vivos podrá ser revocable en cualquier momento previo al trasplante, y

c) Haber cumplido todos los requisitos legales y procedimientos establecidos por la Secretaría, para comprobar que no se está lucrando con esta práctica.

Los trasplantes se realizarán de preferencia, entre personas que tengan parentesco por consanguinidad, civil o de afinidad permitiendo donar órganos a un familiar sin tener que depender de la Lista de Espera Nacional sino que directamente el órgano va dirigido sin mayor problema al pariente. Sin embargo, cuando no exista un donador relacionado por algún tipo de parentesco, será posible realizar una donación cumpliendo con los requisitos mencionados con anterioridad. En consecuencia, a diferencia del Ecuador se pude donar a cualquier persona en específico a pesar de no tener parentesco alguno, se da la oportunidad de proporcionar solidariamente un órgano siempre y cuando se cumplan con los requisitos legales pertinentes, disposición dirigida a cumplir con el respeto de la autonomía de la voluntad de la persona que le permite tener el discernimiento suficiente para elegir su calidad de donante.

Según la UNOS (2016) en Estados Unidos pueden donar en vida los familiares en cualquier grado de consanguinidad y afinidad, amigos, compañeros de trabajo e incluso completos desconocidos; de esta manera en la donación dirigida puede o no tener el donante vínculos sociales con el candidato a trasplante pero conocen mutuamente su identidad. Mientras que la donación no dirigida se conoce como donación anónima donde tanto el donante como el receptor son desconocidos y se dispone a la distribución del órgano según el procedimiento establecido en la página oficial del Departamento de Salud y Servicios Humanos. Además, la Ley Nacional de Trasplantes de Órganos (1984) que ha sido objeto de dos enmiendas desde su publicación indica que los requisitos para la donación en vida son:

Estar en buen estado de salud física y mental

No tener presión arterial elevada, diabetes, cáncer, VIH, hepatitis ni enfermedades específicas a órganos.

En la mayoría de los casos, por lo menos tener 18 años de edad.

Estar dispuesto a donar: Nadie debe sentirse obligado a donar, debe ser de forma altruista

Mantenerse bien informado: Un buen candidato a donante tiene un sólido conocimiento de los riesgos, beneficios y posibles resultados, ya sea buenos o malos, tanto para el donante como para el beneficiario.

Tener apoyo de los demás: Las parejas y otras personas importantes en la vida del donante deben apoyar su decisión.

No tener problemas de alcoholismo ni farmacodependencia.

Tener diagnósticos psiquiátricos bien controlados a través de amplios plazos de tiempo.

Atendiendo a estos lineamientos, se determina que a diferencia de Ecuador, en Estados Unidos existen distintas legislaciones estatales configuradas en base a la ley federal que aplica a todo el país denominada Ley Nacional de Trasplantes de Órganos (1984) que opera bajo el Departamento de salud y Recursos humanos mediante la regulación de toda la materia referente a la actividad trasplantológica nacional. Esta ley ha sido reformada en dos ocasiones en los años 1988 y 1990 sin generar ningún cambio en lo que respecta a la donación en vida, permitiendo que hasta la actualidad cualquier persona pueda donar en vida sus componentes anatómicos a otra sin necesidad de tener parentesco alguno y se presenta una innovación respecto a la denominada “donación anónima” a través de la cual se

puede donar en vida un componente anatómico a otra persona sin que esta sepa su identidad. Además, existen requisitos legales reconocidos como obligatorios a nivel universal como es el del consentimiento informado, el candidato a donante debe tener pleno conocimiento de los beneficios y riesgos que implicarían el tratamiento para su salud, de manera que la decisión sea tomada con respeto a su autonomía personal.

La Ley General de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células N° 28189 de Perú (2004) en su artículo 10 indica los requisitos y condiciones para la donación en vida de órganos y/o tejidos no regenerables, los cuales son:

1. Existir compatibilidad entre el donante y el receptor para garantizar la mayor probabilidad de éxito del trasplante. 2. Ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado, debidamente certificado por médicos especialistas distintos de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que les permita expresar su voluntad de manera indubitable. Los representantes de los menores o incapaces no tienen facultad para brindar consentimiento para la extracción de órganos y/o tejidos de sus representados. 3. Ser informado previamente de las consecuencias previsibles de su decisión. 4. Otorgar su consentimiento por escrito ante Notario Público, de manera libre, consciente y desinteresada. 5. Se deberá garantizar que las funciones del órgano o tejido a extraer serán compensadas por el organismo del donante de manera que no se afecte sustancialmente su vida o salud. 6. El donante tiene derecho a revocar su consentimiento en cualquier momento, lo que no da lugar a ningún tipo de indemnización. 7. En ningún caso se

> procederá a la extracción, cuando medie condicionamiento o coacción de cualquier naturaleza. 8. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6°, deberá facilitarse al donante vivo la asistencia médica necesaria para su restablecimiento.

En Perú no existe restricción alguna ni limitación para la elección de receptores, razón por la cual en ese país es permitido donar en vida a cualquier persona sea familiar o no; e incluso, según el artículo 9 de la ley antes mencionada se permite que los menores de edad o los incapaces sean donantes vivos de tejidos regenerables siempre y cuando lo autoricen sus tutores y el juez competente. Además, al igual que en Ecuador se deberá garantizar que el procedimiento no afecte la salud del donante, es decir, que no le genere un riesgo de incapacidad permanente.

1.8.6 CASO SUSY HINOJOSA

El único caso relativo a la donación en vida en el Ecuador es el No.17460-2015-00658 de Susy Hinojosa, quien a la edad de 36 años y con discapacidad del 56% (según su carnet emitido por el Ministerio de Salud Pública) acudió por emergencia al hospital Carlos Andrade Marín en el año 2015; en cuyo respectivo diagnóstico se determinó que fue sometida a una intervención quirúrgica y a un tratamiento de diálisis ya que padecía de nefritis e insuficiencia renal. Se le indicó también que requería un trasplante de riñón, para lo cual sus familiares procedieron a realizar los exámenes médicos necesarios para el procedimiento, de los cuales se concluyó que solamente su cuñada Daniela Peralta es compatible; razón por la cual procedieron a solicitar al Instituto Nacional de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células que se avale la pretendida donación en razón a que la ley no permite la donación en vida fuera del cuarto grado de afinidad y primero de afinidad.

El INDOT negó la autorización para que se lleve a cabo el trasplante mediante el acto administrativo No. INDOT-DE-2015-027-O porque según indicó el art 33 literal b de la LODTOTC (2011) exigía un grado de parentesco que no aplicaba al caso puesto que Susy Peralta se encuentra en segundo grado de afinidad para con su cuñada. Por ello, Susy Hinojosa exigió por medio de una petición a la Defensoría del Pueblo el 17 de abril del 2015 para que el INDOT y el Ministerio de Salud Pública autoricen la realización del trasplante que su cuñada desea proporcionarle por razones altruistas.

La petición realizada por medio de una acción de protección se fundamentó en el derecho a la autonomía y consentimiento informado de las personas a actuar conforme a su voluntad tal y como lo indica normativas internacionales como la Declaración de Helsinki y el Código de Ginebra.

Los funcionarios de la Defensoría del Pueblo legitimados para solicitar la interposición de garantías jurisdiccionales conforme a los dispuesto en el artículo 11 numeral 3 y 215 numeral 1 de la Constitución de la República del Ecuador y art 9 literal b de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional presentaron una acción de protección dirigida a la Dra. Carina Vance Ministra de Salud Pública y a la Dra. Diana Almeida Directora del INDOT en el cual expresaron que Daniela Peralta cumplió con lo establecido en el artículo 35 de la LODTOTC (2011) acerca de que mediante escrito notariado se exprese de forma libre y voluntaria su decisión de donar uno de sus riñones a su cuñada Susy Hinojosa.

Cabe mencionar que el INDOT indicó que la alternativa que tiene la paciente es de inscribirse en la Lista de Espera Única Nacional, mecanismo para acceder a un órgano de un donante vivo a través del cual se encontraba en el puesto 444 y

mientras tanto debía someterse a diálisis que no solamente le procuraba contraindicaciones severas sino que tampoco le permitía cuidar a su hija de 8 años; por lo tanto según la legitimada activa existía una seria vulneración a sus derechos constitucionales como son la salud, libertad y autonomía de la voluntad.

Como lucha en contra de esta negativa Daniela Peralta inició la campaña "Yo tengo derecho a donar" ampliamente difundida en redes sociales y en la prensa escrita, radio y televisión para generar conciencia y apoyo de la sociedad ecuatoriana con el fin de exigir el cumplimiento de los siguientes derechos vulnerados: derecho a la vida digna y la salud por parte de Susy Hinojosa y derecho al consentimiento libre en relación a la autonomía de la persona por parte de Daniela Peralta.

Posteriormente, el viernes 24 de abril del año 2015 se realizó la audiencia con la comparecencia de los representantes de la Defensoría del Pueblo y del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT) en la cual se explicó que el objetivo de estas limitaciones jurídicas es prevenir el cometimiento de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes pero el juez en la sentencia argumentó que al haber una relación familiar se debe dar la apertura para el caso en particular.

En la sentencia de fecha 30 de abril del 2015 el Ab Jackson Ovalle Samaniego (juez ponente) consideró que no se podía argumentar la posibilidad de tráfico de órganos sino la existencia de un vínculo afectivo y solidario de naturaleza voluntaria que pretende salvar la vida de Susy Hinojosa. Pero puntualizó que con respecto al acto administrativo No. INDOT-DE-2015-027-O de fecha 8 de abril el 2015 motivo del litigio a través del cual la Directora Ejecutiva del INDOT negó la donación del órgano de Daniela Peralta a Susy Hinojosa, la resolución de la acción de protección

no suspende ni limita los efectos que dispone el literal b del artículo 33 de la LODTOTC (2011) en concordancia con lo establecido en el literal 2 del artículo 76 de la LOGAJUC y del artículo 436 numeral 2 de la Constitución de la República del Ecuador.

Por tanto, en dicha sentencia se declaró la vulneración de los derechos a la vida, vida digna, salud y libertad consagrados en el artículo 32 y en el numeral 2 del artículo 66 de la CRE. Además se dejó sin efecto el acto administrativo No. INDOT-DE-2015-027-O para que se autorice el trasplante de riñón entre Susy Hinojosa y Daniela Peralta; ciudadanas que cumplieron con todas las disposiciones tanto jurídicas como médicas que se hayan establecido para el efecto; de esa manera sí se llevó a cabo la donación y el trasplante con éxito.

Es importante mencionar que esta sentencia tiene efecto inter partes, en consecuencia no tiene beneficios colaterales para terceros; razón por la cual el beneficio de la mencionada sentencia es solamente para los que intervinieron en el caso y las disposiciones legales ecuatorianas respecto a la donación en vida siguen vigentes sin modificación alguna y podrían generar de nuevo posibles vulneraciones al principio del consentimiento informado para la sociedad en general.

CAPÍTULO II

METODOLOGÍA

2.1 Metodología de investigación

La presente investigación se realizó desde un enfoque crítico propositivo de carácter cualitativo a través de la modalidad bibliográfica-documental, puesto que se realizó un análisis crítico de información contenida de libros, revistas, artículos científicos, documentos confiables de internet, tesis de maestría y doctorado; así como también en cuerpos legales tanto nacionales como internacionales relativos a los requisitos legales para la donación en vida, su fundamento teórico e incidencia en el cumplimiento del principio del consentimiento informado.

La recopilación de normativa e información en relación a tema permitieron identificar las restricciones jurídicas para la donación en vida y a establecer las bases teóricas del consentimiento informado establecidos en la LODTOTC (2011), en normativa internacional e investigaciones previas referentes al tema. Por otra parte, la revisión de legislación comparada permitió determinar cómo se cumple con los lineamientos universales preestablecidos por la bioética e instrumentos de derechos humanos en las restricciones legales de cada país para el trasplante con donante vivo.

En complemento, los datos obtenidos en el trabajo de campo, en este caso las entrevistas realizadas a profesionales del derecho, doctores y miembros de la unidad

acreditada para los trasplantes en el Ecuador dieron como resultado la obtención de información relativa a la actividad trasplantológica del país como el funcionamiento de la institución encargada (INDOT), el procedimiento a seguir y restricciones para la donación en vida, cumplimiento del principio del consentimiento informado en el proceso de trasplante, falencias del sistema integrado de salud y cumplimiento de los derechos de los ciudadanos en cada etapa.

2.1.1 Método General

El método general utilizado fue el Analítico-Sintético, mediante el cual analizó las restricciones jurídicas de la donación y trasplante de órganos en el Ecuador con respecto al consentimiento informado para la donación en vida mediante normativa, doctrina y jurisprudencia nacional e internacional.

2.1.2 Métodos Específicos

El método específico utilizado en la presente investigación fue el Dogmático-Comparativo a fin de interpretar, determinar y cuestionar normas jurídicas, criterios legales y argumentos científicos respecto de la protección del principio del consentimiento informado en la donación y trasplante de órganos en vida.

Por medio de normativa se identificó las restricciones jurídicas para la donación en vida de la LODTOTC (2011) en el Ecuador.

Mediante revisión doctrinaria se establecieron las bases teóricas del principio del consentimiento informado para la donación en vida.

A través de entrevistas a profesionales del derecho, doctores y miembros de las unidades acreditadas para los trasplantes en el Ecuador, se determinó la incidencia

de las restricciones jurídicas de la LODTOTC (2011) en la protección del principio del consentimiento informado para la donación en vida.

2.1.3 Técnicas e instrumentos de recolección de información

La técnica empleada como mecanismo de recolección de información fue la entrevista, medio que permitió recabar información mediante la realización de preguntas a profesionales del derecho, doctores y miembros de las unidades acreditadas para los trasplantes en el Ecuador, con la finalidad de conocer sus criterios sobre la actividad trasplantológica en el país y la incidencia que las restricciones jurídicas para la donación en vida tienen en la protección del principio de consentimiento informado.

2.1.4 Población y muestra

Para la realización del presente trabajo se realizaron entrevistas a profesionales del derecho, doctores y miembros de las unidades acreditadas para los trasplantes en el Ecuador.

CAPÍTULO III

RESULTADOS

3.1 Presentación de Resultados

1.1 Entrevistas

Entrevistas dirigidas a profesionales del derecho, doctores y a miembros de las unidades acreditadas para los trasplantes en el Ecuador.

Tabla 3.1: Entrevistas

	ENTREVISTADO	INFORMACIÓN
ENTREVISTA 1	Ing. José Delgado Granda	Coordinador zonal del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (Quito)
ENTREVISTA 2	Dr. Francisco Sandoval	Coordinador de la Unidad de Trasplantes del Hospital Andrade Marín
ENTREVISTA 3	Dra. Lizeth Villareal	Miembro de la Unidad de Trasplantes del Hospital Andrade Marín
ENTTREVISTA 4	Abg. Luis Fernando Suárez	Abogado especialista en Derecho Constitucional
ENTREVISTA 5	Abg. Claudia Romero	Fiscal de la Unidad Especializada en Delincuencia Organizada Transnacional e Internacional (Quito)

Fuente: Castro (2017)

3.2 Análisis de resultados

Tabla 3.2: Entrevista 1

PREGUNTA	RESPUESTA	ANÁLISIS
¿Cuál es su criterio respecto a los requisitos que la LODTOTC (2011) es establece para la donación en vida en el Ecuador?	El INDOT es la institución encargada de cumplir con los requisitos, procedimientos y estudios establecidos en la ley, los cuales van dirigidos a proteger tanto al donante como al receptor. Específicamente, en cuanto a la donación en vida, los requisitos son los necesarios para precautelar los derechos de donante.	Los requisitos legales establecidos para la donación en vida están dirigidos a proteger los derechos del donante y del receptor. La autonomía de la persona se manifiesta en su derecho de elegir su condición de donante vivo, para lo cual se deben cumplir con los parámetros legales existentes a fin de evitar todo tipo de coacción o motivación económica. La ley establece los lineamientos a seguir tanto para acceder a un órgano como para ser un donante en garantía del cumplimiento de los derechos de los intervinientes.
Según su criterio profesional, ¿Cuál cree usted que es la incidencia de los requisitos que establece la legislación ecuatoriana para la donación y el trasplante de órganos con donante vivo en el respeto a la autonomía de la voluntad del donante?	La persona tiene el derecho de elegir su condición de donante, existe esa manifestación de la voluntad a través del consentimiento expreso ante el notario. Pero, a pesar que de cierta manera se limita su autonomía, ésta restricción es necesaria para evitar que exista cualquier tipo de coacción y sea un acto altruista en solidaridad de otra persona.	
¿Considera usted que el procedimiento a seguir tanto por el donante como por el receptor para acceder a la donación y trasplante de órganos protegen los derechos constitucionales de los ciudadanos y el principio del consentimiento informado?	La Lista de Espera Única Nacional tiene una serie de procesos establecidos en la ley dirigidos a garantizar que todas las personas tengan la oportunidad de acceder a un trasplante. El sistema integrado nacional asegura el acceso gratuito a la atención pública de salud para todos aquellos que no posean un Seguro Social que cubre la donación y trasplante por parte del Ministerio de Salud. La ley establece todos los parámetros a seguir que garanticen los derechos de los donantes y receptores en todas las etapas.	

¿Considera usted que la prevención de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes justifica el establecimiento de requerimientos jurídicos que limitarían en cierto grado la autonomía de los ciudadanos?	La Ley establece restricciones legales severas que limitan la donación en vida para receptor no relacionado que son justificadas en la prevención de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes. Existen otros países que si lo permiten como por ejemplo España, donde se puede donar a cualquier persona si existe la compatibilidad necesaria y la verificación correspondiente de los datos proporcionados por los interesados.	Los requisitos que la ley establece para la donación y trasplante de órganos limitan de cierta forma la autonomía del donante con respecto de un receptor no relacionado y relacionado, pero está justificado en la prevención de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes. Como solución se debería promover la donación cadavérica y establecer medidas legales que permitan donar entre familiares solamente como se realiza en otras legislaciones; siempre protegiendo la salud de donante para no poner en riesgo su calidad de vida en el futuro
¿Considera usted que se necesita establecer alguna medida legal que permita la donación en vida independientemente del grado de parentesco o si el tratamiento genera un riesgo de incapacidad funcional permanente para el donante? Si es así, ¿Cuál sería?	Se debería promover la donación cadavérica para evitar recurrir a la donación en vida, y en el caso de precisar un donante vivo se debe proteger su salud como una prioridad sin poner en riesgo su calidad de vida para el futuro. También se debería llevar a cabo medidas legales que permitan donar entre familiares solamente para casos especiales como se realiza en otras legislaciones a través de las investigaciones correspondientes para evitar intercambio económico alguna.	

Fuente: Castro (2017)

Tabla 3.3: Entrevista 2

PREGUNTA	RESPUESTA	ANÁLISIS
¿Cuál es su criterio respecto a los requisitos que la LODTOTC (2011) establece para la donación en vida en el Ecuador?	Según mi criterio médico como coordinador de la Unidad de Trasplantes Andrade Marín, la LODTOTC (2011) está bien. Uno de las razones por la cual la ley es tan estricta es para prevenir el tráfico de órganos, para evitar que las personas comiencen a comerciar los órganos de forma clandestina ya que no existe un control y seguimiento de los órganos estatales suficiente que permita aumentar el alcance de la ley con seguridad.	La Ley se encuentra muy bien estructurada y en realidad es muy estricta por cuanto está dirigida a prevenir delitos como el tráfico de órganos. Ya que no existe un control y seguimiento de los órganos estatales suficiente que permita aumentar el alcance de la ley con seguridad, los requisitos legales existentes resultan necesarios
Según su criterio profesional, ¿Cuál cree usted que es la incidencia de los requisitos que establece la legislación ecuatoriana para la donación y el trasplante de órganos con donante vivo en el respeto a la autonomía de la voluntad del donante?	Si bien la autonomía de la voluntad es un derecho universal nadie puede asegurar que la donación en vida sea voluntaria sin otros intereses de por medio, por ejemplo el intercambio económico; por ello sería necesario una investigación de los antecedentes de la relación entre donante receptor.	
¿Considera usted que el procedimiento a seguir tanto por el donante como por el receptor para acceder a la donación y trasplante de órganos protegen los derechos constitucionales de los ciudadanos y el principio del consentimiento informado?	El proceso para donar un órgano y para recibirlo el lento por la gran afluencia de pacientes que precisan de un trasplante, por un lado, y por otro para evitar poner en riesgo la salud del donante al someterle al procedimiento. Además los hospitales públicos y los privados acreditados tienen que cumplir con ciertos procesos legales que aseguren la protección de los derechos de aquellos que intervienen en el tratamiento	El respeto a la autonomía del donante es vital para llevar acabo la donación en vida. En el Ecuador no existe mayor apertura para el trasplante con donante vivo debido a las restricciones que la ley establece, pero se podría dar mayor apertura a casos especiales.
¿Considera usted que la prevención de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de	Si justifica, es verdad que se restringe en cierta manera la libertad del donante pero esta limitación va dirigida a protegerlo.	

trasplantes justifica el establecimiento de requerimientos jurídicos que limitarían en cierto grado la autonomía de los ciudadanos?		El procedimiento está dirigido a proteger los derechos de los donantes y receptores en cada etapa, pero debido a los procesos que se deben llevar a cabo y la gran afluencia de pacientes, resulta lento. Aunque se restrinja en cierta manera la libertad del donante, esta limitación va dirigida a protegerlo y a prevenir el cometimiento de delitos. Se podría establecer un comité de ética dirigido específicamente a considerar casos especiales que permita la donación en vida a pesar de no cumplir con los requisitos legales, tanto para donante no relacionado como para con familiar.
¿Considera usted que se necesita establecer alguna medida legal que permita la donación en vida independientemente del grado de parentesco o si el tratamiento genera un riesgo de incapacidad funcional permanente para el donante? Si es así, ¿Cuál sería?	En base a mi experiencia como médico y miembro acreditado puedo decir que toda ley es discutible, y esta no es la excepción. En mi opinión, se podría establecer un comité de ética dirigido específicamente a considerar casos especiales de donantes vivos para permitir la donación libre, sea con donante relacionado o no.	

Fuente: Castro (2017)

Tabla 3.4: Entrevista 3

PREGUNTA	RESPUESTA	ANÁLISIS
¿Cuál es su criterio respecto a los requisitos que la LODTOTC (2011) establece para la donación en vida en el Ecuador?	Los requisitos establecidos en la Ley Orgánica de la Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células rigen los parámetros legales que previenen el tráfico de órganos y la interferencia de intereses económicos. El convertirse en un donante vivo es una decisión trascendental que debe consistir en un consentimiento informado de las consecuencias que implicaría para la salud del donante. Además la ley tiene como fin evitar injerencias de extranjeros en el Ecuador para prevenir el comercio clandestino de órganos.	Los requisitos establecidos en la ley que rigen la materia relacionada con la donación en vida es estricta porque tiene como fin prevenir el cometimiento de delitos El respeto a la autonomía de la voluntad del donante es indispensable, pero se debe priorizar la protección de los derechos de la colectividad por la importancia del tema.
Según su criterio profesional, ¿Cuál cree usted que es la incidencia de los requisitos que establece la legislación ecuatoriana para la donación y el trasplante de órganos con donante vivo en el respeto a la autonomía de la voluntad del donante?	Es indispensable el respeto a la autonomía de la voluntad del donante pero el bienestar colectivo debe ser la prioridad. Por ello, la protección de los derechos de la comunidad en general es el fin de las restricciones que la ley establece dada la grave importancia y gravedad del procedimiento.	
¿Considera usted que el procedimiento a seguir tanto por el donante como por el receptor para acceder a la donación y trasplante de órganos protegen los derechos constitucionales de los ciudadanos y el principio del consentimiento informado?	El procedimiento que se realiza si protegen los derechos del donante y el receptor. En primer lugar se realiza una charla pre trasplante en al cual se explica a los intervinientes los pros y contras del tratamiento; después se realizan las valoraciones médicas necesarias según la institución para comprobar la compatibilidad, se lleva a cabo un estudio social y psicológico y se lleva toda la información al comité de bioética que expresa la decisión.	El procedimiento que se realiza si protegen los derechos de los intervinientes, para lo cual se debe cumplir con los procesos y requisitos legales que la ley indica. La limitación del derecho a la autonomía de la voluntad se justifica en la protección del
¿Considera usted que la prevención de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes justifica el establecimiento de	Justifica totalmente, es verdad que se limitan derechos pero esto es necesario. Una solución sería la promoción de la donación cadavérica para evitar recurrir a la donación en vida.	

requerimientos jurídicos que limitarían en cierto grado la autonomía de los ciudadanos?		bien común, dirigido a prevenir el cometimiento de delitos. No es necesario modificar la ley, es mejor acceder a la donación cadavérica
¿Considera usted que se necesita establecer alguna medida legal que permita la donación en vida independientemente del grado de parentesco o si el tratamiento genera un riesgo de incapacidad funcional permanente para el donante? Si es así, ¿Cuál sería?	En mi criterio, no es necesario modificar la ley, es mejor acceder a la donación cadavérica para obtener los órganos necesarios y no recurrir a la donación en vida.	

Fuente: Castro (2017)

Tabla 3.5: Entrevista 4

PREGUNTA	RESPUESTA	ANÁLISIS
¿Cuál es su criterio respecto a los requisitos que la LODTOTC (2011) establece para la donación en vida en el Ecuador?	En mi criterio, si me encuentro de acuerdo con lo que el texto legal propone. Y pesar de que, aunque no se encuentra en contraposición con los preceptos de libertad y autonomía establecidos en la Constitución del Ecuador, esta ley tiene un alcance dirigido a una problemática que se ha debatido desde hace muchos años. Por un lado la ley si restringe ciertos derechos pero cabe mencionar que el derecho debe adaptarse a la realidad de una sociedad y, en la actualidad, el Ecuador no se encuentra listo para la apertura a una donación libre de órganos.	La ley si restringe ciertos derechos constitucionales como la libertad y la autonomía pero está dirigida a proteger a una sociedad cuyo derecho y cultura no está preparada para dar mayor apertura a una donación libre de órganos. La donación en vida es una decisión personal basada en la autonomía de la voluntad del donante que, como miembro de la comunidad debe tener en cuenta que se debe priorizar el bienestar colectivo. En un futuro cuando la sociedad esté lista se podrá dar mayor apertura.
Según su criterio profesional, ¿Cuál cree usted que es la incidencia de los requisitos que establece la legislación ecuatoriana para la donación y el trasplante de órganos con donante vivo en el respeto a la autonomía de la voluntad del donante?	La labor de los requisitos legales es de normar una conducta respecto al control de la autonomía y libertad de la persona sobre su decisión personal de donar o no en vida sus órganos. Pero cabe indicar que como miembros de la sociedad no se debe tener en cuenta solamente la individualidad sino que se debe velar por el bienestar colectivo. Por el momento estos lineamientos legales están bien, en un futuro cuando la sociedad y el estado estén preparados logísticamente y culturalmente se podrá dar mayor apertura.	
¿Considera usted que el procedimiento a seguir tanto por el donante como por el receptor para acceder a la donación y trasplante de órganos protegen los derechos constitucionales de los ciudadanos y el principio del consentimiento informado?	La LODTOTC (2011) células se encuentra de cierta manera en contraposición con lo que determina el principio del consentimiento informado, pero en cambio la realidad social y jurídica del Ecuador no está lo suficientemente evolucionada. Por ejemplo, el sistema norteamericano se encuentra tan bien estructurado que se protege el cumplimiento de los derechos de los ciudadanos en todas las etapas desde el ingreso a la Lista de Espera Única Nacional hasta el tratamiento de trasplante.	A pesar de que la normativa se encuentra de cierta manera en contraposición con lo que determina el principio del consentimiento informado, la realidad social y jurídica del país no se encuentra en el nivel de evolución necesario para
¿Considera usted que la prevención de delitos	Las restricciones jurídicas de la ley si justifican la prevención del tráfico de órganos y	

como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes justifica el establecimiento de requerimientos jurídicos que limitarían en cierto grado la autonomía de los ciudadanos?	turismo de trasplantes. Existiría entonces una pugna entre el derecho a la autonomía del donante y el de derecho a la vida, seguridad, salud de los ciudadanos; en la cual se da mayor prevalencia a la colectividad.	ampliar el alcance de la ley. Los requisitos que establece la legislación ecuatoriana para la donación y el trasplante de órganos con donante vivo están vinculados a la prevención de delitos y a la protección del bien común Se debería crear un sistema completo y eficiente: una normativa dirigida a plantear lineamientos a seguir óptimos para la donación y trasplante de órganos, instituciones especializadas y una cooperación total de procedimientos con personal capacitado para el efecto.
¿Considera usted que se necesita establecer alguna medida legal que permita la donación en vida independientemente del grado de parentesco o si el tratamiento genera un riesgo de incapacidad funcional permanente para el donante? Si es así, ¿Cuál sería?	Se debería establecer mecanismos legales que otorguen a la Fiscalía los medios para tener un seguimiento a la entidad encargada INDOT y para sancionar de manera efectiva la mala utilización de los órganos. Se debería tener un sistema que complemente la actividad de las entidades públicas y privadas de salud, las instituciones estatales y la ciudadanía para tener una cooperación total a través de una normativa dirigida a plantear lineamientos a seguir y procedimientos que permitan la creación de una organización eficaz con personal capacitado.	

Fuente: Castro (2017)

Tabla 3.6: Entrevista 5

PREGUNTA	RESPUESTA	ANÁLISIS
¿Cuál es su criterio respecto a los requisitos que la LODTOTC (2011) establece para la donación en vida en el Ecuador?	El derecho a la vida, la salud y la libertad son derechos protegidos en la Constitución y en instrumentos internacionales de derechos humanos. La LODTOTC (2011) está dirigida a prevenir el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, razón por la cual los requisitos legales deben ser los suficientemente estrictos para evitar la comercialización clandestina.	Los requisitos que la ley establece son lo suficientemente estrictos para prevenir el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes. Las leyes deben estar dirigidas a proteger la libertad de la persona, siempre que esto no atente contra la seguridad colectiva El consentimiento informado en la base fundamental de la donación en vida, el procedimiento debe garantizar el cumplimiento de los derechos constitucionales de los ciudadanos. En la realidad existe una falta de eficacia del organismo acreditado, la institución y de cooperación entre entidades estatales para que el sistema funcione. Si se necesita dar mayor apertura a la donación en vida para que exista un cambio en los requisitos legales; pero el país todavía no está preparado para tal evolución. En consecuencia, es
Según su criterio profesional, ¿Cuál cree usted que es la incidencia de los requisitos que establece la legislación ecuatoriana para la donación y el trasplante de órganos con donante vivo en el respeto a la autonomía de la voluntad del donante?	El cumplimiento de los derechos de las personas debe ser la prioridad del estado, las leyes deben estar dirigidas a proteger su libertad siempre que esto no atente contra la salud de los demás, en este caso; si la ley no fuera tan protectora existe la posibilidad de que se cometan delitos atroces y se ponga en riesgo la seguridad de la sociedad. La autonomía de la persona es importante pero se debe priorizar otros derechos como la vida, la salud, la seguridad colectiva.	
¿Considera usted que el procedimiento a seguir tanto por el donante como por el receptor para acceder a la donación y trasplante de órganos protegen los derechos constitucionales de los ciudadanos y el principio del consentimiento informado?	El consentimiento informado en la base fundamental de la donación en vida, al manifestarlo de forma expresa ante un notario se formaliza el altruismo voluntario del donante vivo. El procedimiento establecido en la ley está dirigido a evitar arbitrariedades y garantizar el cumplimiento de los derechos constitucionales de los ciudadanos. La institución y la ley dicen que para evitar la donación en vida se debe promover la donación cadavérica para dar solución al problema pero esto en la realidad no funciona así. Cuando existen accidentes y mueren personas cuyos componentes pueden ser recogidos por la entidad, este proceso no se lleva a cabo con la premura que la ley indica; hasta que se realice la inspección policial de la escena, se involucre a la Fiscalía y el INDOT se necesitan llevar a cabo ciertas	

	diligencia que no permiten la obtención del órgano con el tiempo necesario, lo cual genera que este muera y no pueda ser donado	indispensable la creación e implementación de un sistema con leyes e instituciones, políticas, procesos a seguir y el establecimiento de una organización que funcione de tal manera que exista una planificación adecuada para el seguimiento, toma de decisiones, y verificación de datos obtenidos para la donación y trasplante de órganos
¿Considera usted que la prevención de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes justifica el establecimiento de requerimientos jurídicos que limitarían en cierto grado la autonomía de los ciudadanos?	La ley es estricta en muchos aspectos y la donación en vida es uno de ellos. En la actualidad, el país no está preparado para dar mayor libertad en este aspecto debido a que se daría como consecuencia el cometimiento de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes, así como el secuestro, asesinato y soborno que serían un complemento para la comercialización clandestina de los órganos humanos.	
¿Considera usted que se necesita establecer alguna medida legal que permita la donación en vida independientemente del grado de parentesco o si el tratamiento genera un riesgo de incapacidad funcional permanente para el donante? Si es así, ¿Cuál sería?	Si se podría dar la apertura a una donación libre de donante no relacionado o relacionado siempre y cuando se asegure que no existe una injerencia externa. Se necesita la creación e implementación de un sistema con leyes e instituciones con políticas que estructuren correctamente los procesos a seguir y el establecimiento de una organización que funcione de tal manera que exista una planificación adecuada para el seguimiento, toma de decisiones, y verificación de datos obtenidos para la donación y trasplante de órganos. Una vez que se haya llevado a cabo el desarrollo de ese proyecto debe haber una conexión logística entre la institución encargada y otros organismos.	

Fuente: Castro (2017)

3.3 Análisis General

Por medio de entrevistas se pudo dar cumplimiento a la metodología dirigida a la recolección de datos respecto a la incidencia que las restricciones jurídicas que la LODTOTC (2011) tienen en la protección del principio del consentimiento informado en el Ecuador.

En cuanto al criterio del representante de la institución INDOT, resalta su aprobación de los lineamientos jurídicos establecidos en la ley respecto a la donación en vida, ya que en su opinión como funcionario encargado de la comprobación de los datos requeridos y autorización de la donación en vida; estos requisitos son los apropiados, puesto que están dirigidos a proteger los derechos de los intervinientes. Establece que el respeto a la autonomía de la voluntad del donante vivo se protege a través de la exigencia de un consentimiento informado expreso otorgado ante Notario; asegura que el sistema integrado nacional otorga de forma gratuita la atención pública de salud para todos aquellos que no posean un Seguro Social. Además, menciona que se deberían llevar a cabo medidas legales que permitan para casos especiales donar libremente entre familiares independientemente del grado de consanguinidad y afinidad para que se respete de forma completa la autonomía de la voluntad del donante.

Al haber realizado las entrevistas a los doctores especialistas miembros de las unidades acreditadas, se concluyó que la LODTOTC (2011) se encuentra muy bien estructurada, a tal punto que resulta un poco estricta; puesto que tienen como fin el prevenir el cometimiento de delitos. Los profesionales acuerdan que en la actualidad no existe un control y seguimiento de los órganos suficiente para permitir aumentar

el alcance de la ley; razón por la cual cambiarla sería un riesgo. Indicaron que el respeto a la autonomía del donante es vital para llevar acabo la donación en vida, puesto que sin el consentimiento informado del donante no se puede llevar a cabo el tratamiento. En cuanto a las soluciones a esta problemática mencionaron que se debería promover la donación cadavérica para para obtener los órganos necesarios y evitar recurrir a la donación en vida; así como también se podría crear comités de ética dirigidos específicamente a considerar casos especiales que permita la donación en vida tanto para donante no relacionado como para donante con parentesco.

Finalmente, se procedió a realizar entrevistas a profesionales del derecho para obtener su criterio jurídico respecto al problema. En su perspectiva, acordaron que la ley si restringe ciertos derechos constitucionales como la libertad y la autonomía del donante pero acordaron que se encuentran de acuerdo con lo que el texto legal propone, en razón que está dirigida a proteger los derechos de una sociedad que aún no está lista para dar mayor apertura a una donación libre. Por otro lado, se mencionó que la donación en vida es una decisión personal basada en la autonomía de la voluntad del donante, lo cual cumple con los preceptos que fundamentan en principio del consentimiento informado, pero que al ser una persona miembro de la sociedad debe priorizar el bienestar colectivo antes que sus intereses individuales. Indicaron que los requisitos legales para la donación en vida están vinculados a la prevención de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes; en su criterio se podría dar la apertura a una donación en vida libre de donante no relacionado o relacionado siempre y cuando se asegure que no existen intereses económicos o violencia de por medio. Además, concluyeron que para dar mayor apertura se necesitaría la creación de un sistema con leyes e instituciones, políticas, procesos a seguir que permitan la implementación de una organización que funcione de tal

manera que exista una planificación adecuada para el seguimiento, toma de decisiones, y verificación de datos obtenidos. De tal manera que este sistema completo y eficiente tenga una normativa dirigida a plantear lineamientos a seguir óptimos para la donación y trasplante de órganos que funcione en cooperación total tanto en procedimientos y personal capacitado, con instituciones como el Registro Civil, la Policía Nacional y la Fiscalía.

En relación a la información recolectada se determina el cumplimiento de los objetivos establecidos, en razón a que se establecieron las bases teóricas de la autonomía de la voluntad del donante, se identificaron y analizaron las restricciones jurídicas que la LODTOTC (2011) establece para la donación en vida; para finalmente determinar la incidencia de dichas limitaciones jurídicas en la protección del principio del consentimiento informado en el Ecuador.

En base a los resultados obtenidos mediante del estudio realizado se puede concluir que en el Ecuador es necesario establecer medidas legales para la protección del principio del consentimiento informado en el trasplante de órganos con donante vivo en relación a que se vulneran derechos constitucionales como la libertad, salud y autonomía consagrados en cuerpos legales como la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), en la Declaración de la Asociación Médica Mundial (2006), el Código de Núremberg (1947), la Declaración Universal sobre Bioética y derechos humanos (2005) y en la Constitución de la República del Ecuador (2008).

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

CONCLUSIONES

1. El Ecuador, al ser un estado constitucional de derechos y justicia tendrá presente la protección de derechos fundamentales establecidos en la Constitución e instrumentos internacionales ratificados por el país. Por lo tanto, la garantía del respeto a la libertad y dignidad del ser humano se convierte en prioridad de la actividad estatal cuya tarea es velar por el cumplimiento de derechos, sean estos individuales o colectivos. Es obligación del estado reconocerlos y consagrarlos en su ordenamiento jurídico para que los ciudadanos puedan exigirlos y reclamar su ejercicio a través de una administración de justicia pública e independiente.

2. La persona, como sujeto de derechos y obligaciones tiene la facultad de tomar decisiones y actuar conforme a las mismas; el ordenamiento jurídico le inviste de la capacidad suficiente para realizar todos los actos que desee según la manifestación de su voluntad personal siempre y cuando no esté expresamente prohibido por la ley. La consumación de estos actos necesita aparte de un accionar estatal un compromiso directo de superponer el bienestar de la ciudadanía por sobre el cumplimiento de leyes opresivas o decisiones políticas invasivas.

3. Los tratamientos y procedimientos médicos que incluyen la manipulación de componentes anatómicos procedentes de seres humanos son técnicas que han

revolucionado la medicina necesarias para salvaguardar la vida de los pacientes, pero cuyos lineamientos consagrados en cuerpos legales como la Declaración Universal de Derechos Humanos (1948), la Declaración de la Asociación Médica Mundial (2006), el Código de Núremberg (1947), la Declaración Universal sobre Bioética y derechos humanos (2005) se contraponen a ordenamientos jurídicos internos que contienen disposiciones estrictas de aplicación para evitar el cometimiento de delitos como es el caso del Ecuador. El artículo 33 de la LODTOTC (2011) establece entre los requisitos legales para la donación en vida, la exigencia de un estudio médico previo al procedimiento que certifique que el tratamiento no generará un riesgo de incapacidad funcional permanente para el donante; el cual debe tener un parentesco con el receptor de hasta el cuarto grado de consanguinidad o se trate de su cónyuge o conviviente en unión libre, lo cual restringe el derecho a la libertad y autonomía de la voluntad del interviniente de decidir cómo y a quién donar.

4. En el Ecuador, la Constitución de la República (2008) en su artículo 32 garantiza el derecho a la salud a través de la aplicación de principios universales como el de la bioética que garantizan la práctica de procedimientos médicos como la donación y trasplante de órganos. La bioética, como un principio dirigido a establecer criterios objetivos sobre el alcance de la manipulación genética-anatómica del ser humano, proporciona lineamientos a seguir para la garantía del cumplimiento de los derechos humanos en todo tratamiento teniendo como prioridad el respeto a la autonomía del donante y a la vida digna del receptor. El artículo 4 de la LODTOTC (2011) establece la necesidad de principios morales universales

que garanticen una mejor calidad de vida a los ciudadanos mediante la protección de sus derechos en todo tratamiento médico como es el trasplante de órganos con donante vivo.

5. La libertad es un derecho humano que se origina en la dignidad y voluntad humana que otorga a la persona la facultad de actuar conforme a su discernimiento, independientemente de influencias externas en base a su autonomía. El principio del consentimiento informado va dirigido a exigir la protección de la manifestación de la voluntad personal, a respetar su autodeterminación y su autonomía, su consentimiento sobre las consecuencias que sus actos generarían con el fin de asegurar el derecho de cada persona a perseguir sus propias convicciones. El consentimiento informado expreso es un requisito para llevar a cabo la donación en vida; la LODTOTC (2011) en su artículo 33 literal b) al no permitir que el donante elija el receptor independientemente del grado de parentesco vulnera este principio al no respetar su derecho a decidir.

6. La revisión doctrinaria y de legislación comparada determina que el Ecuador en comparación con otros países de América y Europa no protege el principio del consentimiento informado para la donación en vida de órganos, tejidos y células debido a que no se da la apertura de elegir el receptor con libertad, sino que existe una sujeción a requisitos legales como la relación consanguínea en el cuarto grado o de afinidad en primero; motivo por el cual la accesibilidad a los componentes y la disposición de donantes a concederlos perjudican a los pacientes que precisan de un trasplante.

7. Los requisitos legales para la donación en vida están vinculados a la prevención de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes; pero al ser una decisión personal basada en la autonomía de la voluntad del donante se debe garantizar el cumplimiento del principio del consentimiento informado y se deberían establecer otro tipo de medidas para evitar el cometimiento de tales delitos. La poca disponibilidad de órganos provenientes de donantes cadavéricos genera la necesidad dar mayor apertura a la donación en vida; por lo que es necesario permitir la realización de este tratamiento con mayor libertad con receptor relacionado o no; es decir, independientemente del grado de consanguinidad y afinidad siempre que se asegure la ausencia de intereses económicos o coacción alguna.

8. De deben implementar medidas legales que permitan a familiares donar libremente independientemente del grado de parentesco para que se respete la autonomía de la voluntad del donante. Además es indispensable la creación de comités de ética dirigidos específicamente a considerar estos casos especiales mediante la investigación y el seguimiento necesarios para asegurar que el consentimiento sea libre y voluntario.

9. Es necesaria la implementación de leyes menos restrictivas que configuren la creación de una organización estructurada para realizar el seguimiento, toma de decisiones y verificación de datos obtenidos para garantizar la licitud de los órganos obtenidos y una justa distribución de los mismos. Este sistema debe funcionar de tal manera que exista una planificación adecuada y una logística establecida en procedimientos y personal capacitado para tener una

adecuada cooperación con instituciones públicas como el Registro Civil, la Policía Nacional y la Fiscalía.

RECOMENDACIONES

1. Se recomienda adecuar las normas jurídicas respecto a los requisitos legales para la donación en vida establecidas en el artículo 33 de la LODTOTC (2011) a los principios establecidos en la Constitución de la República (2008) y demás cuerpos legales internacionales de derechos humanos con el fin de proteger los derechos consagrados en los mismos. Se debe dar la apertura a una donación en vida libre y altruista independiente del grado de consanguinidad o afinidad para asegurar la protección de la autonomía de la voluntad del donante y del receptor.
2. Es necesario establecer medidas legales para el cumplimiento del principio del consentimiento informado en todas las etapas del procedimiento trasplantológico con el fin de respetar la capacidad del donante de decidir a quién donar su componente anatómico, sea con receptor relacionado o no.
3. Es de importancia recomendar a todos los funcionarios públicos de la administración de justicia y a miembros de las unidades acreditadas para la donación y trasplante la protección de los derechos constitucionales de los ciudadanos por sobre cualquier disposición legal.
4. Se recomienda la creación de una institución dirigida al seguimiento, control, obtención y distribución de componentes anatómicos mediante reglamentos

que establezcan procedimientos a seguir que garanticen una libre y justa donación en vida.

5. Se recomienda se establezca una adecuada coordinación logística entre la institución de seguimiento de componentes anatómicos, las unidades acreditadas para la donación y trasplante con organismos públicos como el Registro Civil, la Policía Nacional, las Unidades Judiciales y la Fiscalía; para asegurar una cooperación eficiente que permita la recolección y traslado seguro de órganos provenientes de donantes cadavéricos para así aumentar la disponibilidad de los órganos, tejidos y células.

REFERENCIAS

Acuerdo No. 00001966 (se adhiere a la declaración de Estambul sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes de 2008). R.O. 807 de 10 de octubre del 2012

Andorno, R. (2001). Hacia un derecho internacional de la bioética: el ejemplo de la convención europea de derechos humanos y biomedicina. *Revista electrónica de estudios internacionales*, No 3. Disponible en: file:///C:/Users/User/Downloads/Andorno.PDF

Arias, R. (2011). La reforma constitucional de derechos humanos y la transversalización de los derechos. *Revista IUS*, *5*(28), 68-84. Recuperado en 22 de enero de 2016, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1870-21472011000200004&lng=es&tlng=es

Badeni, G. (2006). Tratado de Derecho Constitucional. La ley S.A.E. e I. 2da. Edición

Benalcázar, Guerra, Torres & Campaña. (2015). Acción de protección DPE-002-2015 (Derecho a la vida digna). Recuperado de: http://repositorio.dpe.gob.ec/handle/39000/1185

Bórquez, Raineri & Bravo. (2004). La evaluación de la «capacidad de la persona»: en la práctica actual y en el contexto del consentimiento informado. *Revista médica de Chile*, Vol. 132 (No. 10), 1243-1248. Recuperado de: https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872004001000013

Bustamante, Villarreal & Cisternas (2010). Disposición a la donación de órganos en Chile. *Salud Pública de México*, *52*(4), 289-290. Recuperado de: https://dx.doi.org/10.1590/S0036-36342010000400003

Bos, M. (2015). *Trafficking in human organs.* European Parlament´s Subcommittee on Human Rights. Recuperado el 8 de noviembre del 2017 de: http://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/STUD/2015/549055/EXPO_STU%282015%29549055_EN.pdf

Bustillo, Torres & Tango (2012). Trasplante y donación de órganos humanos. *REVISTA MEDICIS*, n.7, p. 7-9. Recuperado de: <http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1818-52232012000100004&lng=es&nrm=iso>. ISSN 1818-5223.

Caso Susy Hinojosa, No.17460-2015-00658 (Unidad Judicial de Tránsito con sede en el Distrito Metropolitano de Quito, 2015)

Castañeda et al. (2014). Actitudes y creencias sobre la donación de órganos en Colombia: ¿Dónde se deben enfocar los esfuerzos para mejorar las tasas nacionales de donación? *Revista de la Facultad de Medicina*, *62*(1), 17. Recuperado de: http://www.scielo.org.co/pdf/rfmun/v62n1/v62n1a03.pdf

Castellano, L. (2008). *Donación y trasplante de órganos: aspectos éticos*. Tesis para la obtención de Master en Bioética de la Universidad Internacional de Catalunya. Recuperado de: http://www.bioeticacs.org/iceb/investigacion/tesina_L_Castellano_DONACION_Y_TRASPLANTE_DE_ORGANOS_2008.pdf

Código de Ética Médica del Ecuador. R.O. 5 del 17 de agosto de 1992

Código de Núremberg. Juicio de Núremberg de 20 de agosto de 1947

Código Orgánico Integral Penal. R.O. 180 del 10 de febrero del 2014

Constitución de la República del Ecuador. R.O. 449 del 20 de octubre del 2008

Cortés, J. (1999). La responsabilidad médica y el consentimiento informado. *Revista Médica Uruguay*, No. 15, 5-12. Recuperado de: http://www.rmu.org.uy/revista/1999v1/art2

Covarrubias, Salerno, Panos & Pham (2007). Estado actual del trasplante pulmonar. *Gaceta médica de México*, Vol. 143, Nº. 4, 323-332. Recuperado de: http://www.medigraphic.com/pdfs/gaceta/gm-2007/gm074g.pdf

Declaración de la Asociación Médica Mundial sobre la donación y trasplante de órganos humanos. 52ª Asamblea General de la AMM de octubre del 2006.

Declaración de Helsinki. 18ª Asamblea Médica Mundial de junio de 1964

Declaración Universal de Derechos Humanos. Resolución 217 A del 10 de diciembre del 1948

Declaración Universal sobre Bioética y derechos humanos. 33 ª Asamblea General de la UNESCO de octubre del 2005

Ferrajoli, L. (2001). Los fundamentos de los derechos fundamentales (4 ed). Trotta

García, Torreira & Martínez. (2007). *El consentimiento a la donación de órganos: profesionales sanitarios, pacientes y familiares*. XVI Congreso Derecho y Salud celebrado en Vigo del 21 al 23 noviembre 2007. Recuperado el 5 de diciembre del 2016 de: file:///C:/Users/User/Downloads/Dialnet-ElConsentimientoALaDonacionDeOrganos-3120112.pdf

Gargallo, S. (2004). Tratamiento legal y jurisprudencial del consentimiento informado. *Indret: Revista para el Análisis del Derecho*, No. 2, 209. Recuperado de: http://www.indret.com/pdf/209_es.pdf

Ghersi, C. (2002). Derecho civil: Parte General (3ra ed). Ciudad de Buenos Aires: Editorial Astrea

Haberle, P. (2003). El estado constitucional. Universidad Autónoma de México. Fondo Editorial PUCP. Recuperado de: https://books.google.com.ec/books?hl=es&lr=&id=NnXkHQVbxYUC&oi=fnd&pg=PR19&dq=constitucional&ots=Rp0qxk7xy7&sig=P4TqTI39ZKUIWuUKmalUknGYpr4#v=onepage&q=constitucional&f=false

Huertas & Áceres (2014). Los golpes de Estado constitucionales en Latinoamérica: una amenaza emergente para el principio democrático. Justicia Juris, 10(2), 32-42. Retrieved January 22, 2016, from http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1692-85712014000200004&lng=en&tlng=es. 10.15665/rj.v10i2.325

Ley General de Salud de México. Diario Oficial de la Federación del 27 de enero del 2017

Ley General de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células de Perú. R.O. 28189 del 18 de marzo del 2004

Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células. R.O. 398 del 4 de marzo del 2011

Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional. R.O. 52 del 22 de octubre del 2009

Ley Orgánica de Salud. R.O. 423 del 22 de diciembre del 2006

Ley 19451 que establece normas sobre trasplante y donación de órganos. Biblioteca del Congreso Nacional de Chile No. 30818 del 11 de febrero del 2017

Linares et al. (2001). El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas*, Vol. 20 (No. *2)*, 150-158. Recuperado de: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03002001000200011&lng=es&tlng=es

Marinho & Schramm. (2016). Trasplante de órganos en Brasil y en España: ¿cómo los criterios ético-legales protegen al donante vivo en ambos los países? *Revista de Bioética y Derecho*, No. 38, 55-70. Recuperado de: http://revistes.ub.edu/index.php/RBD/article/view/17045/19865

Matesanz, R. (1994). Diferencias geográficas en el acceso a los tratamientos sustitutivos: Diálisis y trasplante. *Nefrología*, *14*(Supl 1), 93-110. Recuperado de: file:///C:/Users/User/Downloads/X0211699594022257_S300_es.pdf

Morineau & Iglesias (2016). Derecho romano (4a. ed.). Distrito Federal, MÉXICO: Oxford University Press México. Retrieved from http://site.ebrary.com/lib/pucesp/reader.action?docID=11312744

Navarro, Argüelles & Cicero. (2004). Derechos humanos y consentimiento informado. *Cirugía y Cirujanos*, Vol. 72 (No. 3), 239-245. Recuperado de: http://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2004/cc043n.pdf

Omonte, A. (2009). Derecho romano. Córdoba, AR: El Cid Editor. Recuperado el 25 de abril del 2017 de: http://site.ebrary.com/lib/pucesp/reader.action?docID=10327548

United Network for Organ Sharing (2016). Hablando de trasplantes: Lo que todo paciente necesita saber. Recuperado el 8 de noviembre del 2017: https://www.unos.org/wp-content/uploads/unos/WEPNTK_Spanish.pdf

OPS (2013). *Legislación sobre donación y trasplante de órganos, tejidos y células: compilación y análisis comparado*. Proyecto de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud. Recuperado el 5 de diciembre del 2016 de: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_docman&task=doc_view&gid=21058&Itemid=270

Ley Nacional de Trasplante de Órganos. Ley pública estatal del Congreso 98 No. 507 del 19 de octubre de 1984.

Quintanilla et al. (2014). *Trasplantes en américa latina y el caribe. Persona y bioética*. Recuperado de: https://www.researchgate.net/profile/Mara_Medeiros2/publication/285793177_Trasplantes_en_America_Latina_y_el_Caribe_difusion_del_documento_de_Aguascalientes/links/567600fc08aebcdda0e470d1.pdf

Quisbert, E. (2006). El Derecho Constitucional. Recuperado de: http://ermoquisbert.tripod.com/dc/02.pdf

Real Decreto 1723 por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica coordinación territorial de los órganos humanos destinados al

trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. Boletín oficial de España No. 313 del 28 de diciembre del 2012.

Reglamento general a la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células. R.O. 745 de 13 de julio del 2012

Resolución No. 100INDOT2016 norma técnica para la donación en vida de órganos del instituto nacional de donación y trasplante de órganos, tejidos y células INDOT. R.O. 865 de 31 de enero del 2017.

Ruiz, Aguirre, González & Ruiz (2008). Indicaciones y resultados a largo plazo de los trasplantes de órganos sólidos. *Calidad de vida en pacientes trasplantados. Medicina intensiva*, 32(6), 296-303. Recuperado de: https://www.clinicalkey.es/#!/content/playContent/1-s2.0-S0210569108709574?returnurl=http:%2F%2Flinkinghub.elsevier.com%2Fretrieve%2Fpii%2FS0210569108709574%3Fshowall%3Dtrue&referrer=http:%2F%2Fwww.sciencedirect.com%2Fscience%2Farticle%2Fpii%2FS0210569108709574

Rojas & Lara (2014). ¿Ética, bioética o ética médica?. *Revista chilena de enfermedades respiratorias, 30*(2), 91-94. Recuperado de: https://dx.doi.org/10.4067/S0717-73482014000200005

Saucillo & Muñoz (2000). El consentimiento informado. Aspectos bioéticos. *Rev Med Hosp Gen Mex*, Vol. 64 (No. 4), 267-273. Recuperado de: http://www.medigraphic.com/pdfs/h-gral/hg-2000/hg004h.pdf

Sistema Nacional Informático de Donación y Trasplante (2017). Unidades médicas acreditadas para el trasplante de órganos en el Ecuador y Lista Espera Única Nacional. Recuperado de: https://www.sinidot.gob.ec/sinidot/#reportesPublic:

Solar, Ovalle, Simian, Escobar & Beca. (2008). Tres factores que influyen en la actitud de las personas ante la donación de órganos. *Revista chilena de cirugía*, Vol.60 (No.3), 262-267. Recuperado de: https://dx.doi.org/10.4067/S0718-40262008000300017

Soria, S. (2006). La doctrina del Consentimiento Informado en el ordenamiento jurídico norteamericano. *DS: Derecho y salud*, Vol. 14 (No.1), 229-249. Recuperado de: file:///C:/Users/User/Downloads/Dialnet-LaDoctrinaDelConsentimientoInformadoEnElOrdenamien-2005307.pdf

Parra, L. (2009). Cuaderno I: la persona física. La capacidad. Madrid, ESPAÑA: Dykinson, 2009. Recuperado el 2 de mayo del 2017 de: http://site.ebrary.com/lib/pucesp/reader.action?docID=11126629

Tamayo, J. (2009). Aspectos legales de la donación y trasplantes de órganos y tejidos en el ecuador. *Revista Novedades Jurídicas*. (No. 36). Recuperado de: http://www.tamayomartinez.com/publicaciones/aspectos_legales_sobre_la_donacion_y_transplantes_de_organos.pdf

Uribe, M. (2009). Declaración de Estambul en relación al tráfico de órganos y turismo en trasplante. *Revista médica de Chile*, Vol. 137 (No.8), 1117-1121: Recuperado de: https://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872009000800019

Vásquez, R. (2007). Bioética y derecho, *Medicine,* 25,4. Recuperado de: https://www.uaeh.edu.mx/campus/icsa/noticias/2/docs/2013/2/bioetica_y_derecho.pdf

Velasco, J. (2003). La bioética y el principio de solidaridad (1era ed). Una perspectiva desde la ética teológica. Bilbao: Universidad de Deusto

World Justice Project (2016). Rule of Law Index: Ecuador. Recuperado de: http://data.worldjusticeproject.org/#groups/ECU

Zaragoza et al (2012). Ética y derechos humanos (1era ed). México: IURE editores, S.A de C.V

APÉNDICES

APÉNDICE A: ENTREVISTA



CARRERA DE JURISPRUDENCIA

Entrevista

Tema: Restricciones jurídicas de la donación y trasplante de órganos, tejidos y células en el Ecuador, con respecto al principio del consentimiento informado para la donación en vida.

Entrevista dirigida a profesionales del derecho expertos en derecho constitucional, doctores y miembros de las unidades acreditadas para los trasplantes en el Ecuador.

Profesional Entrevistado:

1. ¿Cuál es su criterio respecto a los requisitos que la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de órganos, tejidos y células establece para la donación en vida en el Ecuador?

2. Según su criterio profesional, ¿Cuál cree usted que es la incidencia de los requisitos que establece la legislación ecuatoriana para la donación y el trasplante de órganos con donante vivo en el respeto a la autonomía de la voluntad del donante?

3. ¿Considera usted que el procedimiento a seguir tanto por el donante como por el receptor para acceder a la donación y trasplante de órganos protegen los derechos constitucionales de los ciudadanos y el principio del consentimiento informado?

4. ¿Considera usted que la prevención de delitos como el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes justifica el establecimiento de requerimientos jurídicos que limitarían en cierto grado la autonomía de los ciudadanos?

5. ¿Considera usted que se necesita establecer alguna medida legal que permita la donación en vida independientemente del grado de parentesco o si el tratamiento genera un riesgo de incapacidad funcional permanente para el donante? Si es así, ¿cuál sería?

ANEXOS

ANEXO A: Sentencia No. 17460-2015-00658 Caso Susy Hinojosa

-59-
(cincuenta y nueve)

REPUBLICA DEL ECUADOR
www.funcionjudicial-pichincha.gob.ec

Juicio No: 17460-2015-00658 Casilla No: **998**

Quito, jueves 30 de abril del 2015
A: PATRICIO BENALCAZAR, JOSE GUERRA, RODRIGO VARELA, PABLO CAMPAÑA, SUSY HINOJOSA, DANIELA PERALTA
Dr./Ab.: VARELA TORRES RODRIGO FERNANDO

En el Juicio No. 17460-2015-00658 que sigue HINOJOSA GABELA SUSY, PERALTA DONOSO DANIELA, PATRICIO BENALCAZAR, JOSE GUERRA, RODRIGO VARELA, PABLO CAMPAÑA, SUSY HINOJOSA, DANIELA PERALTA en contra de VANCE MAFLA CARINA, MINISTRA DE SALUD, ALMEIDA UBIDIA DIANA, DIRECTORA EJECUTIVA DEL INDOT, ARTEGA VALENZUELA MARCOS AB., hay lo siguiente:

JUEZ PONENTE: AB. JACKSON OVALLE SAMANIEGO, JUEZ
UNIDAD JUDICIAL DE TRANSITO CON SEDE EN EL DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, PROVINCIA DE PICHINCHA.- Quito, jueves 30 de abril del 2015, las 14h05.- VISTOS.- El suscrito Juez Constitucional, en ejercicio de las facultades constitucionales, jurisdiccionales, procesales y legales, y una vez que se ha dictado resolución de manera oral, la cual se ha dado a conocer a los accionantes y accionados en la misma audiencia cumpliendo lo establecido en el penúltimo inciso del artículo 14 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional (en adelante), se procede a reducir a escrito la sentencia, en armonía con lo que dispone el artículo 17 de la LOGAJUC, por lo que la misma contiene:

1.- ANTECEDENTES:

a) Identificación de la persona afectada y la de los accionantes: Susy Emily Hinojosa Gabela, de nacionalidad ecuatoriana, titular de la cédula de ciudadanía No. 171185791-0, estado civil casada, de 36 años de edad, instrucción superior, domiciliada en el cantón Quito – Provincia de Pichincha; Daniela María Peralta Donoso, de nacionalidad ecuatoriana, titular de la cédula de ciudadanía No. 170959429-3, estado civil soltera, de 31 años de edad, instrucción superior, domiciliada en el cantón Quito – Provincia de Pichincha; y, al amparo de lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 215 de la Constitución de la República en concordancia con el literal b) del artículo 9 de la LOGAJUC, los funcionarios de la Defensoría del Pueblo, señores Patricio Vicente Benalcazar Alarcón – Adjunto de Derechos Humanos y de la Naturaleza, José Luis Guerra Mayorga – Director General Tutelar, Ab. Rodrigo Varela – Director Nacional de Derechos del Buen Vivir; y, Pablo Campaña – Especialista 3.-

b) Identificación de la autoridad, órgano o persona natural o jurídica contra cuyos actos u omisiones se ha interpuesto la acción: doctora Carina Vance Mafla, en su calidad de Ministra de Salud Pública; y, doctora Diana Helena María Almeida Ubidia, en su calidad de Directora Ejecutiva del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (en adelante INDOT).-

2.- FUNDAMENTOS DE HECHO:

Los accionantes fundamentan la acción de protección en los siguientes hechos: Que la ciudadana Susy Emily Hinojosa Gabela, es una persona con discapacidad física de un 56%, que sufre de

-66-
Sesenta y seis
vuelta

puede ejecutar con toda libertad, su voluntad de donar en vida, siempre que esté dentro de los vínculos familiares que determina la norma jurídica, es decir, su voluntad de donar le garantiza dicha ley, tanto más que así lo establece como principio en el numeral b) de su artículo 4 "Voluntariedad.- Actitud humana que manifiesta, libre y potestativamente, la intención de participar en un proceso de donación" y en ningún momento se le está cortando su voluntad de donar en vida que es parte del desarrollo de su personalidad.

En cuanto al derecho establecido en el numeral 10 que dice: "El derecho a tomar decisiones libres, responsables e informadas sobre su salud…", su presunta vulneración no se avizora bajo ningún aspecto, ya que incluso Daniela Peralta, siendo una persona mayor de edad, en la audiencia pública, ha manifestado de manera libre y voluntaria sin coacción de ninguna naturaleza que desea donar uno de sus riñones puntualizando además que conoce de las circunstancias de salud que se le puedan o no presentar a futuro, por tanto, con su propia decisión ¿se le está vulnerando su derecho a tomar decisiones libres? de ninguna manera, de tal forma que su derecho a decidir libre, responsable y con información sobre su salud, no ha sido siquiera amenazado mucho menos vulnerado.

Por estas consideraciones, el acto administrativo referente al oficio Nro. INDOT-DE-2015-0427-O de fecha 08 de abril de 2015 suscrito por la doctora Diana Helena María Almeida Ubidia - Directora Ejecutiva del INDOT en sus párrafos segundo y tercero, mediante los cuales no se autoriza el trasplante entre Susy Emily Hinojosa Gabela como receptora y Daniela María Peralta Donoso como donante, quienes gozan de un vínculo familiar por afinidad en segundo grado – cuñadas, vulnera el derecho constitucional a la salud y a la vida digna.

Este Juez constitucional tiene la obligación de puntualizar con claridad que, el acto administrativo Nro. INDOT-DE-2015-0427-O de fecha 08 de abril de 2015, suscrito por la doctora Diana Helena María Almeida Ubidia - Directora Ejecutiva del INDOT es la base de motivación de esta sentencia; por tanto, al resolver la presente acción de protección, bajo ninguna circunstancia se suspenden ni se limitan los efectos que dispone el literal b) del artículo 33 de la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células, norma jurídica que es constitucional, en concordancia con lo establecido en el numeral 2 del artículo 76 de la LOGAJUC, tanto más que, el control constitucional es una atribución privativa de la Corte Constitucional, conforme lo dispuesto en el artículo 436 numeral 2 de la Constitución de la República.

4.- RESOLUCIÓN:

En mérito de lo expuesto, ADMINISTRANDO JUSTICIA CONSTITUCIONAL, EN NOMBRE DEL PUEBLO SOBERANO DEL ECUADOR, Y POR AUTORIDAD DE LA CONSTITUCIÓN Y LAS LEYES DE LA REPÚBLICA, este Juez Constitucional expide lo siguiente:

PRIMERO: Se declara la vulneración de los derechos a la salud y a la vida digna contenidos en el artículo 32, y en el numeral 2 del artículo 66 respectivamente de la Constitución de la República.

SEGUNDO: Se acepta la acción de protección planteada.

TERCERO: Como medida de reparación integral se dispone:

3.1. Dejar sin efecto los párrafos segundo y tercero del acto administrativo oficio Nro. INDOT-DE-2015-0427-O de fecha 08 de abril de 2015 suscrito por la doctora Diana Helena María Almeida Ubidia - Directora Ejecutiva del INDOT; esto es, lo siguiente:

-67-
(sesenta y siete)

"En relación a su solicitud de fecha 25 de marzo de 2015, por medio de la cual se solicita la autorización de donación en vida para trasplante renal entre la señora Susy Hinojosa de Peralta en calidad de receptora y la señora Daniela Peralta, como donante, quien es cuñada de la receptora me permito remitir a usted en el documento anexo el criterio jurídico emitido por la Dirección de Asesoría Jurídica del INDOT, en el que se concluye lo siguiente:

"…Considerando que la ley antes citada limita los procesos de donación en vida hasta el cuarto grado de consanguinidad y al cónyuge o conviviente en unión libre, como relación existente entre el donante y el receptor no es posible autorizar la realización de dicha donación, ya que el vínculo familiar entre cuñados corresponde a segundo de afinidad el cual no se encuentra comprendido dentro de lo permitido por la Ley".

3.2. Que, la Directora Ejecutiva o el Director Ejecutivo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células – INDOT, autorice el trasplante de riñón entre Susy Emily Hinojosa Gabela como receptora y Daniela Maria Peralta Donoso como donante, siempre y cuando las mencionadas ciudadanas cumplan a cabalidad con todas las disposiciones jurídicas, procedimientos, protocolos técnicos y/o protocolos médicos científicos, que se hayan establecido para el efecto.

CUARTO: La Defensoría del Pueblo, que tiene como función la protección y tutela de los derechos de los habitantes del Ecuador, y con la finalidad de garantizar el derecho a la salud de las ciudadanas Susy Emily Hinojosa Gabela y Daniela Maria Peralta Donoso, supervisará que las mimas cumplan a cabalidad con todas las disposiciones jurídicas, procedimientos, protocolos técnicos y/o protocolos médicos científicos que se establecen para el trasplante de órganos; lo cual, se informará a este juzgador.

QUINTO: La presente sentencia y sus efectos, solo tiene aplicación inter partes; por tanto, no tiene beneficio colateral para terceros.

SEXTO: En estricta observancia de lo establecido en el artículo 86 numeral 5 de la Constitución de la República, y artículo 25 numeral 1 de la Ley Orgánica de Garantías Jurisdiccionales y Control Constitucional, ejecutoriada la presente sentencia, por secretaría remítase la misma a la Corte Constitucional para su conocimiento y eventual selección y revisión.-

SEPTIMO: Notifíquese y cúmplase f).- AB. JACKSON OVALLE SAMANIEGO, JUEZ; .

Lo que comunico a usted para los fines de ley.

NOBOA COLEM PATRICIO CORNELIO (E)
SECRETARIO

ANEXO B: Consentimiento informado del donante vivo relacionado

Ministerio de Salud Pública	CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL DONANTE TRASPLANTE RENAL CON DONANTE VIVO RELACIONADO	FECHA: 01-12-2016
		CÓDIGO: RG-INDOT-390
	Versión: 01	PÁGINA: 1 de 5
	PUBLICADO ☐ EN ANALISIS ☐ BORRADOR ☐ OBSOLETO ☐	

TRAZABILIDAD: ☐

Yo, ...,con CC:.....,
(NOMBRES Y APELLIDOS COMPLETOS

libre, en forma voluntaria y en pleno uso de mis facultades mentales y de conformidad a lo determinado en la Constitución de la República, Ley Orgánica de Salud y más normativa legal vigente declaro que he sido informado/a y valorado/a por el equipo médico del establecimiento de salud ..... como donante
(NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD)

vivo para trasplante renal.

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

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

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

a) Se practicará la intervención quirúrgica con anestesia general, con el objeto de realizar ....., para la extracción de uno de mis riñones será necesario el aislamiento de arterias, venas y uréter. En el caso que la técnica quirúrgica propuesta no pueda llevarse a cabo se procederá a.....

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

c) Los riegos posibles más importantes son: hemorragia, infección, complicaciones cardiacas, renales y pulmonares, hemorragia cerebral, conversión a cirugía abierta, dolor post operatorio por difusión de gases al tórax, lesión de asa intestinal o peritoneal, lesión hepática, bazo o ureteral, laceración/ desgarro aórtico de grandes vasos, colección intraabdominal (linfocele), hernia de pared abdominal y además que existe el riesgo de que desarrolle Enfermedad Renal Crónica a largo plazo (más de 15 años) a pesar de haber estado previamente sano, en un porcentaje menor al 1%.

d) Que los efectos secundarios a la medicación que se haya requerido utilizar para el procedimiento quirúrgico y anestésico.

e) Que existe complicaciones generales relaciones a toda intervención quirúrgica bajo anestesia

f) Existe la posibilidad de cualquier complicación no controlable pueda inclusive causarme la muerte.

Ministerio de Salud Pública	CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL DONANTE TRASPLANTE RENAL CON DONANTE VIVO RELACIONADO	FECHA: 01-12-2016
		CÓDIGO: RG-INDOT-390
	Versión: 01	PÁGINA: 3 de 5
	PUBLICADO ■ EN ANALISIS □ BORRADOR □ OBSOLETO □	

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

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

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

DOY MI CONSENTIMIENTO LIBRE Y VOLUNTARIO/A PARA QUE:

1. Se me realice la operación arriba descrita y las operaciones complementarias que sean necesarias o convenientes a juicio de los profesionales de la salud que lleven a cabo.

2. Se me administre la anestesia arriba señalada, así como las medidas complementarias que se estimen necesarias.

3. En la operación participen, ayudantes o auxiliares, estudiantes de medicina, médicos cooperantes o médicos no especialista en proceso de formación exclusivamente. Quedando bajo responsabilidad del jefe del equipo quirúrgico la supervisión y actuación de los participantes.

4. En cualquier caso deseo que se respeten las siguientes condiciones: (si no hay póngase "ninguna". Si existe hágase constar).

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

e) Firmas

Paciente receptor
Nombre:
CC:

Nefrólogo responsable acreditado
Nombre:
CC:

Ministerio de Salud Pública Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células INDOT	**CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL DONANTE TRASPLANTE RENAL CON DONANTE VIVO RELACIONADO**	FECHA: 01-12-2016
		CÓDIGO: RG-INDOT-390
	Versión: 01 PUBLICADO ■ EN ANALISIS □ BORRADOR □ OBSOLETO □	PÁGINA: 5 de 5

Cirujano responsable acreditado
Nombre:
CC:

Nefrólogo no integrante del Equipo de Trasplante
Nombre:
CC:

Testigo
Nombre:
CC: