

Bogotá D.C., 21 de octubre de 2024

Honorable Senador
ARIEL ÁVILA MARTÍNEZ
Presidente
Comisión Primera Constitucional Permanente
Senado de la República
Ciudad

Asunto: Informe de ponencia para primer debate al Proyecto de Ley No. 155 de 2024 Senado *“Por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, la Ley 9 de 1979, la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones”*.

Reciba un cordial saludo respetado señor Presidente,

En cumplimiento de la designación efectuada por la Mesa Directiva de la Comisión Primera Constitucional del Senado de la República y de acuerdo con lo establecido en el Artículo 156 de la Ley 5 de 1992, me permito rendir informe de ponencia para primer debate al Proyecto de Ley No. 155 de 2024 Senado *“Por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, la Ley 9 de 1979, la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones”*, en los siguientes términos:

I. TRÁMITE DE LA INICIATIVA

El Proyecto de Ley bajo estudio fue radicado el 21 de agosto de 2024 ante la Secretaría General del Senado de la República por los H.S. Paloma Valencia Laserna, Angelica Lozano Correa, Alejandro Carlos Chacón, Ana María Castañeda, Jorge Benedetti Martelo, y los H.R. Alejandro García Ríos, Juan Carlos Lozada Vargas, Julio César Triana Quintero, Hernán Cadavid Márquez, Santiago Osorio Marín, Hernando González, Vladimir Olaya Mancipe, Yulieth Sánchez, Duvalier Sánchez Arango, Pedro Suárez Vacca, María José Pizarro, Jorge Eliécer Tamayo, Delcy Isaza Buenaventura. El proyecto original fue publicado en la Gaceta 1384 de 2024.

El día 19 de septiembre de 2023, mediante Acta MD-06, la Mesa Directiva de la Comisión Primera Constitucional Permanente del Senado de la República designó como ponente única del proyecto bajo estudio a la senadora Paloma Valencia Laserna.

II. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

El presente proyecto de ley tiene por objeto actualizar la normativa del sistema de donación de órganos y/o tejidos previsto en el artículo 542 de la Ley 9 de 1979 y en los artículos 8 y 15 de la Ley 1805 de 2016, para dar mayor claridad, seguridad jurídica y eficiencia, y a la luz de los avances científicos y tecnológicos, salvar muchas más vidas.

III. FUNDAMENTOS NORMATIVOS Y TÉCNICOS DEL PROYECTO

Con el fin de dar mayor claridad a esta iniciativa legislativa, se retoman algunos apartes de la exposición de motivos que permiten nutrir la discusión y la comprensión de esta temática.

2.1 MARCO NORMATIVO

En el ordenamiento jurídico colombiano existe un marco legal que regula la donación y trasplante de órganos humanos relativamente sólido. Desde la misma Constitución Política de 1991 se consagra el reconocimiento de derechos y libertades fundamentales y se contemplan mecanismos para garantizar su efectividad. Sobre esta base se reconoce que las personas son titulares de derechos inherentes a la persona los cuales son inalienables e indivisibles, dentro de los que se destacan el derecho a la vida en condiciones dignas (artículo 11), a la integridad personal (artículo 12), a la igualdad y a no sufrir ningún tipo de discriminación (artículo 13), al libre desarrollo de la personalidad (artículo 16), a la salud y a la seguridad social (artículo 48), entre otros.

En primera instancia, se encuentra el Código Sanitario, Ley 9 de 1979, que consagró los primeros lineamientos sobre la donación, el traspaso y la recepción de órganos, tejidos o líquidos orgánicos utilizables con fines terapéuticos, y endilgó al Ministerio de Salud la obligación de establecer las normas sobre preservación, transporte almacenamiento y disposición final de órganos, tejidos y líquidos orgánicos o de

seres vivos para trasplantes en otros usos terapéuticos, para eliminar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad. Sin embargo, acorde al desarrollo científico de ese tiempo, la ley acogió como momento para la donación la muerte encefálica, y no consideró la muerte por parada circulatoria.

Luego vendría la Ley 73 de 1988 *“Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos”*, que estableció disposiciones básicas respecto al proceso de donación y trasplante de componentes anatómicos, y consagró la presunción legal de donación cuando una persona durante su vida no ejerció el derecho a oponerse a que se extrajeran órganos o componentes anatómicos después de su fallecimiento, si dentro de las seis (6) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral o antes de la iniciación de una autopsia médico-legal sus deudos no acreditaban su condición de tales ni expresaban su oposición en el mismo sentido. También prohibió de manera expresa el ánimo de lucro en la donación o suministro de componentes anatómicos, señaló quiénes están facultados para actuar como deudos de un paciente.

A su vez, el Decreto 2493 de 2004 *“Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos”*, reguló de manera integral y detallada la donación, obtención, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de órganos y tejidos (exceptuando la sangre o componentes sanguíneos), así como los procedimientos de trasplante o implante en seres humanos. Si bien esta norma definió al donante fallecido como *“aquel que ha fallecido bien sea por muerte encefálica o por cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias y a quien se le pretende extraer componentes anatómicos con fines de trasplantes o implantes”*, lo cierto es que en ningún otro aparte del Decreto se expresa específicamente la viabilidad de la misma ni de los criterios para definirla. Sumado a lo anterior, en el estado actual de la ciencia el término preciso es la muerte por cese

irreversible de las funciones circulatorias. En igual sentido, el capítulo III, artículo 12, únicamente regula los criterios para diagnosticar la muerte encefálica y señala que cuando no sea posible corroborar alguno de los siete signos establecidos, se deberá aplicar un *“test de certeza”*. En ninguno de sus apartes contempla expresamente la opción de donación en parada circulatoria, lo cual se presta a diferentes interpretaciones.

Posteriormente, la Ley 919 de 2004 *“por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico”*, exaltó que la donación de órganos deberá hacerse siempre por razones humanitarias y estableció la prohibición de comercializar componentes anatómicos por cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie. También tipifica el tráfico, compra, venta o comercialización de componentes anatómicos humanos como delito, con una pena de prisión de tres (3) a seis (6) años.

A partir de la puesta en marcha de la creación del Grupo Red de Donación y Trasplantes del INS mediante la Resolución 214 de 2005 del Instituto Nacional de Salud, el número de donaciones aumentó, pasando de 273 donantes de órganos en el año 2005 a 428 en el año 2008. Sin embargo, desde el año 2009 se experimentó un descenso dramático en el número de donaciones de órganos y tejidos lo que condujo en gran medida a que en el año 2016 se expidiera una nueva norma.

Sería entonces la Ley 1805 de 2016 *“Por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones”* la norma con la cual se mantuvo la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes y demás usos terapéuticos, y se eliminó el consentimiento de los familiares para el rescate de órganos. También abrió la posibilidad a quienes no deseen ser donantes de expresar su voluntad mediante documento escrito que deberá autenticarse ante Notario Público y radicarse ante el Instituto Nacional de Salud o al momento de realizar el trámite de afiliación a una

Empresa Promotora de Salud (EPS), la cual deberá informar al Instituto Nacional de Salud (INS) al respecto.

De otra parte, la Ley 2294 de 2023 - Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026, creó el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT), como una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, que tiene por objeto coordinar y operar el Sistema Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos de Colombia, así como la dirigir e integrar a los diferentes actores que participan en los procesos de donación y trasplante.

Por último, se resalta el Decreto 0076 de 2024 *"Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT, sus funciones y se dictan otras disposiciones"*, que establece su objeto, funciones, estructura, constitución del patrimonio, así como un régimen de transición para su entrada en funcionamiento.

Ahora bien, al igual que ocurre con el artículo 542 de la ley 9ª de 1979, la Ley 1508 de 2016 en sus artículos 8 y 15 introdujo una distinción limitada a la muerte encefálica, lo que origina dudas sobre la donación por parada circulatoria. De acuerdo a lo establecido en la norma, correspondería entonces al intérprete distinguir el escenario, pero un asunto tan sensible como la posibilidad de que se realice la donación de órganos como consecuencia de la muerte por parada circulatoria, no puede dejarse a la interpretación analógica de algún intérprete. De hecho, existen normas claras, como la contenida en el artículo 94 del Código Civil (Ley 84 de 1873) conforme al cual *"La existencia de las personas termina con la muerte"*. Como se observa, esta ley del año 1873 no condiciona a si se trata de muerte cerebral o por parada circulatoria, como ocurrió en los artículos objeto de modificación. Por lo anterior, corresponde al legislador dar claridad sobre el asunto regulado por estas leyes y requerir al Gobierno para que se expida la reglamentación respectiva sobre la materia.

Así las cosas, a continuación se expone el cuadro comparativo que permite identificar los ajustes propuestos en el proyecto original:

| Texto Actual | Texto Propuesto |
|--|---|
| <p>ARTÍCULO 542 de la Ley 9 de 1979. El Ministerio de Salud deberá:</p> <p>a) Determinar, previa consulta a las Sociedades Científicas relacionadas con esta materia, qué signos negativos de la vida o positivos de la muerte, además de los de la muerte cerebral, deberán ser constatados por quienes expiden el certificado de defunción, y ,</p> <p>b) Previa la consulta antes mencionada determinar en qué casos de excepción pueden aceptarse los signos de muerte cerebral, con exclusión de otros para certificar la defunción.</p> | <p>Artículo 1. Modifíquese el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, el cual quedará así:</p> <p>ARTÍCULO 542. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá:</p> <p>a) Determinar, <u> </u> y mantener actualizados previa consulta a las sociedades científicas relacionadas con esta materia, <u>los criterios para establecer la muerte encefálica o por parada circulatoria irreversible de un paciente y</u> qué signos negativos de la vida o positivos de la muerte, además de los de la muerte encefálica, deberán ser constatados por quienes expiden el certificado de defunción, y,</p> <p>b) <u>Mantener actualizados los criterios que deberán ser constatados por quienes expidan el certificado de defunción.</u> Previa la consulta antes mencionada determinar en qué casos de excepción pueden aceptarse los signos de muerte cerebral, con exclusión de otros para certificar la defunción.</p> |
| <p>ARTÍCULO 6°. Por lo menos una proporción equivalente al quince por ciento (15%) del presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del Sector Salud tanto de la Rama Ejecutiva</p> | <p>Artículo 2. Modifíquese el artículo 6° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 6. Por lo menos una proporción equivalente al quince por ciento (15%) del presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del sector</p> |

| | |
|---|--|
| <p>del orden Nacional, Departamental y Municipal; como del Sector Descentralizado por Servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación.</p> | <p>Salud tanto de la Rama Ejecutiva del orden Nacional, Departamental y Municipal; como del Sector Descentralizado por Servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación.</p> <p>Los proyectos, programas y/o actividades que se financien con estos recursos, deberán propender porque la donación y el trasplante de órganos sea entendido como un acto enteramente voluntario, difundir el Registro Nacional de Donantes y la opción de manifestar la voluntad negativa a la donación. Lo anterior, sin perjuicio de la inversión que pueda promoverse por parte de los organismos e instituciones privadas.</p> <p>Parágrafo: El Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT) o quien haga sus veces, deberá publicar trimestralmente en sus páginas web oficiales un informe de las inversiones de las campañas realizadas.</p> |
| <p>ARTÍCULO 8° de la Ley 1805 de 2016. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), deberán contar con recursos humanos y técnicos idóneos a fin de detectar en tiempo real a los potenciales donantes de acuerdo con los criterios y competencias que establezca el Instituto Nacional de Salud (INS).</p> | <p>Artículo 2. Modifíquese el artículo 8° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:</p> <p>ARTÍCULO 8. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), deberán contar con <u>los</u> recursos humanos, <u>tecnológicos, formativos, éticos</u> y técnicos idóneos a <u>con el</u> fin de detectar en tiempo real a los potenciales donantes de acuerdo con los criterios y competencias que establezca el Instituto</p> |

| | |
|---|--|
| <p>Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel II con Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel III y IV, deberán contar con los recursos humanos y técnicos idóneos para el diagnóstico de la muerte encefálica, así como para el mantenimiento del donante hasta el momento del rescate. Estos recursos serán un requisito de habilitación.</p> <p>La auditoría de estos procedimientos estará a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS), que podrá delegar dicha función en las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.</p> <p>PARÁGRAFO. El Gobierno reglamentará lo relativo a este artículo dentro de los seis (6) meses siguientes.</p> | <p>Nacional de Salud (INS) <u>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT) o quien haga sus veces.</u></p> <p>Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel II con Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel III y IV, deberán contar con los recursos humanos <u>tecnológicos, formativos, bioéticos</u> y técnicos idóneos para el diagnóstico de la muerte encefálica, así como para el mantenimiento del donante hasta el momento del rescate. Estos recursos serán un requisito de habilitación.</p> <p>La auditoría de estos procedimientos estará a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS) <u>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT) o quien haga sus veces, quien</u> que podrá delegar dicha función en las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.</p> <p>PARÁGRAFO. El Gobierno reglamentará lo relativo a este artículo dentro de los seis (6) meses siguientes.</p> |
| <p>ARTÍCULO 15 de la Ley 1805 de 2016. Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para la donación de órganos y/o tejidos</p> | <p>Artículo 3. Modifíquese el artículo 15° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:</p> <p>ARTÍCULO 15. Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para la donación de órganos y/o tejidos <u>después de su fallecimiento en los</u></p> |

| | |
|---|---|
| <p>dentro de las ocho (8) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral.</p> <p>El médico responsable deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación.</p> | <p><u>términos descritos en el literal a) del Artículo 542 de la Ley 9 de 1979.</u> dentro de las ocho (8) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral.</p> <p>El médico responsable, <u>quien deberá ser un profesional con experiencia en trasplantes,</u> deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación.</p> |
| | <p>Artículo 5. Componente educativo. En el marco de la autonomía universitaria, las Instituciones de Educación Superior podrán incluir en los programas académicos que versen sobre las diferentes áreas de la salud y bienestar, la formación técnica, legal, ética y psicosocial necesaria en los procedimientos de donación y trasplante de órganos y tejidos, bajo los parámetros técnicos y legales vigentes.</p> |
| | <p>Artículo 6. Reglamentación. El Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentará en un término no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la presente ley en el Diario Oficial, los procedimientos y criterios de detección, evaluación, mantenimiento y extracción de órganos y tejidos de donantes fallecidos por parada circulatoria, así como la forma en que se adelantarán las campañas de concientización de la población y se fortalecerá la formación del personal de salud.</p> |

Artículo 7. Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. Las funciones de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células a nivel departamental o territorial serán definidas por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o por quien haga sus veces, en un periodo no mayor a (6) meses desde la instauración de la dirección administrativa.

Las funciones del nivel departamental serán asumidas por las secretarías de salud. El financiamiento, específicamente, de las funciones de auditoría del nivel regional será asumido desde el Departamento Administrativo Nacional de Donación y Trasplante, así como, la regulación de los procedimientos de donación y trasplante y el funcionamiento del sistema de información nacional en los entes territoriales. El financiamiento de las actividades de promoción a la donación deberá además fortalecerse a través de los planes de intervenciones colectivas a nivel departamental.

La certificación y vigilancia de los bancos de tejidos estarán a cargo del INVIMA de acuerdo con la reglamentación que el Ministerio de Salud y Protección Social expida en la materia. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, deberá coordinar con el INVIMA las acciones necesarias para fortalecer la donación, vigilancia, el seguimiento, distribución y demás aspectos de calidad para el uso de tejidos en Colombia y la aplicación de los reglamentos técnicos que en el tema

| | |
|--|---|
| | <p>expida el Ministerio de Salud y protección Social.</p> |
| | <p>Artículo 8. Sistema de Información Nacional. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, manejará y actualizará un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar la información de la Red de Donación y Trasplantes.</p> <p>Cada entidad de la red y ente territorial deberá integrarse al sistema de información nacional a través de un software al cual tendrán acceso las Instituciones Prestadoras de Salud que realizan trasplantes, los Bancos de Tejidos, laboratorios de inmunología, EPS o quien haga sus veces, coordinaciones departamentales y todos los que el Departamento Administrativo Nacional de Donación y Trasplante considere pertinente. El sistema de información deberá proveer información pública actualizada.</p> |
| | <p>Artículo 9. Distribución y Asignación de Componentes Anatómicos. Los criterios de distribución y asignación para los posibles receptores de los componentes anatómicos deberán ser reglamentados por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, dentro de los seis (6) meses posteriores a la promulgación de esta Ley, los cuales deberá ser formulados y aprobados con los consejos de expertos. La Lista de Espera deberá ser nacional y de acceso público.</p> |

Artículo 10. Modelo de Gestión Operativa de la Donación. A partir de la promulgación de la presente Ley, se establece en Colombia el modelo de gestión operativa de donación intrahospitalaria para aquellas instituciones prestadoras de servicios de salud de III y IV nivel de complejidad y extrahospitalario para aquellos de niveles I y II. Los requisitos para su funcionamiento serán expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, en un término no mayor a seis (6) meses, a través de los requisitos de habilitación de servicios de salud, en conjunto con el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos - INDTOT- o quien haga sus veces. Las obligaciones de las unidades de gestión operativa de la donación intra y extra hospitalaria serán definidas por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos - INDTOT- o quien haga sus veces, así como el financiamiento de sus actividades, de acuerdo con lo contenido en el artículo 12 de la presente Ley.

Parágrafo 1. Cada unidad de gestión operativa intrahospitalaria atenderá de forma presencial e ininterrumpida todos los procesos de donación de su institución tanto para muerte encefálica como para parada cardiorrespiratoria, así como las demás funciones que le asigne el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos - INDTOT- o quien haga sus veces. Las unidades estarán conformadas por profesionales del área de la salud, quienes tendrán un certificado de formación en gestión de la donación

| | |
|--|---|
| | <p>emitido por la misma institución, por entidades educativas no formales o por entidades educativas formales, que garanticen los contenidos establecidos y avalados por la dirección nacional de donación y trasplantes.</p> <p>Parágrafo 2. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, contará con coordinadores operativos de donación extrahospitalarios departamentales que atenderán los procesos operativos de donación de las instituciones prestadoras de servicios de los niveles I y II y apoyará a los profesionales de gestión operativa intrahospitalaria del área de influencia asignada por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, de acuerdo al estudio de potencial generador que realice el Departamento Administrativo.</p> <p>Parágrafo 3. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- avalará de acuerdo con el cumplimiento de los requisitos establecidos, los programas de educación no formal en gestión operativa de la donación y establecerá los contenidos mínimos requeridos. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, se encargará de definir la actualización y recertificación del talento humano en gestión operativa de la donación.</p> |
| | <p>Artículo 11. Sostenibilidad del Sistema. El Ministerio de Salud y Protección</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Social determinará del valor de la UPC el porcentaje correspondiente al financiamiento de las acciones de donación en donante fallecido. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos - INDTOT- o quien haga sus veces, se encargará de aprobar los pagos de los procesos de donación a las IPS generadoras y las IPS transplantadoras. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos - INDTOT- o quien haga sus veces, reglamentará la estructura de pagos y la eficiencia de los mismos. Lo correspondiente al financiamiento de los procedimientos de trasplante y de donante vivo deberán ser reglamentados por el Ministerio de Salud en los planes de beneficios y su pago será realizado por los aseguradores de los receptores.</p> <p>En caso de implementación de nuevas tecnologías y procedimientos para donación y trasplantes, cuyo uso sea avalado por el Departamento Administrativo, los recursos estarán a cargo de la UPC.</p> |
| | <p>Artículo 12. Donación Carnetizada. La Registraduría General de la Nación, añadirá mediante microtexto, holograma o sistema de información que considere pertinente, a la cédula de ciudadanía, una acreditación de que el colombiano acepta o rechaza ser donante de órganos o componentes anatómicos. La acreditación tendrá toda validez jurídica para que quién haga de autoridad médica, para seguir con el procedimiento.</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>Artículo 13. Beneficios para los Donantes. Toda persona que bajo la reglamentación ejerza como donante vivo obtendrá un beneficio de un seguro de deceso, el cual cubrirá una parte de sus gastos funerarios. El Gobierno Nacional reglamentará dichos beneficios.</p> |
| | <p>Artículo 14. Libre Escogencia. El receptor en lista de espera del componente anatómico podrá seleccionar a libre escogencia el centro donde quiere realizarse el trasplante. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, le proveerá de la información nacional sobre lugares autorizados y los resultados de indicadores de estas entidades.</p> |
| | <p>Artículo 15. Estudio Nacional. El ministerio de Salud y Protección Social junto con el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, realizará un estudio sobre la efectividad de la reincorporación laboral, social y educativa de los pacientes trasplantados y de acuerdo con ello propondrán e implementarán políticas para esta población.</p> <p>Parágrafo. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, así como la Superintendencia Nacional de Salud realizarán un análisis anualmente con respecto a los indicadores de resultado de los trasplantes efectuados, con el fin de</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>determinar las causas atribuibles al aseguramiento del paciente, para los desenlaces controlables en el postrasplante. Los incumplimientos para la población de receptores con respecto al seguimiento del trasplante por las EPS o quien haga sus veces, deberán ser sancionados por la Superintendencia Nacional de Salud.</p> |
| | <p>Artículo 16. Vigencia y derogaciones. La presente ley rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones legales o reglamentarias que le sean contrarias.</p> |

2.2 Derecho Comparado

Debido al continuo aumento de pacientes en listas de espera de diferentes órganos sólidos, la donación en parada circulatoria cada vez es más aceptada, realizada y regulada a nivel internacional ya sea en forma de reglamentación o como programa. De forma general, la donación y trasplante de órganos como consecuencia de la muerte circulatoria se practica en 18 países: Austria, Bélgica, República Checa, Francia, Irlanda, Israel, Italia, Latvia, Lituania, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rusia, España, Suecia, Suiza y el Reino Unido. Todos estos países cuentan con textos jurídicamente vinculantes y/o no vinculantes para regular la práctica de la donación después de la muerte circulatoria. Concretamente de los 18 países europeos, 12 cuentan con disposiciones legales relacionadas con la práctica de la donación tras la muerte cardíaca y 16 se basan en textos no vinculantes que proporcionan recomendaciones para el desarrollo de la práctica de la donación como consecuencia de la muerte circulatoria en cada país.

En materia de reglamentación, España fue uno de los primeros países en publicar una norma para la donación después de muerte circulatoria (cuyas siglas en inglés son DCD - *Donation after Circulatory Death*) a través de la expedición del Real Decreto 2079 de 1999. El origen de esta normatividad se remonta a que la Ley 30/1979 señala que la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte y el Real Decreto 426/1980 reglamentaba tan sólo la obtención de órganos viables para trasplante por fallecimiento en situación de muerte cerebral. Mediante el Real Decreto 2070 de 1999 determinaron la validez de los órganos obtenidos por fallecimiento en situación de parada cardíaca, siempre que se pudieran aplicar procedimientos

de preservación de órganos en la persona fallecida. La posibilidad de esta modalidad de obtención de órganos se soportó en el hecho de que la misma estaba validada por la realidad clínica y ampliamente admitida por los profesionales del trasplante de órganos, tanto a nivel nacional como internacional como se había ratificado en la Conferencia sobre donantes en asistolia de Maastrich (Holanda) en marzo de 1995 y en el Documento de Consenso Español sobre donación de órganos en asistolia, de 27 de noviembre de 1995. Si bien en España son conscientes de que el término más preciso para hablar de la donación en asistolia es el usado en el mundo anglosajón como “Donation after the Circulatory Determination of Death”, aún no han formalizar un cambio en la denominación y continúan hablando de donación en asistolia.

La clasificación de Maastricht sigue siendo ampliamente utilizada en el ámbito internacional. Sin embargo, en España se generó un consenso en 2011 dado que dicha clasificación no captaba con precisión y claridad la realidad del tipo de DA llevada a cabo en España de manera mayoritaria. Los equipos clasificaron de manera heterogénea a sus donantes en asistolia, a pesar de tratarse de donantes idénticos en cuanto a sus circunstancias de fallecimiento. De acuerdo a la clasificación de Maastricht, modificada de Madrid hace referencia a la donación de órganos que acontece en un espacio controlado y en uno no controlado como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 1.1: Clasificación de Maastricht modificada (Madrid 2011).

| | | | |
|--|------------|---|--|
| DONACIÓN EN ASISTOLIA NO CONTROLADA | I | Fallecido fuera del hospital | Incluye víctimas de una muerte súbita, traumática o no, acontecida fuera del hospital que, por razones obvias, no son resucitadas. |
| | II | Resucitación infructuosa | <p>Incluye pacientes que sufren una parada cardiaca y son sometidos a maniobras de reanimación que resultan no exitosas.</p> <p>En esta categoría se diferencian dos subcategorías:</p> <p>II.a. Extrahospitalaria</p> <p>La parada cardiaca ocurre en el ámbito extrahospitalario y es atendida por el servicio de emergencias extrahospitalario, quien traslada al paciente al hospital con maniobras de cardio-compresión y soporte ventilatorio.</p> <p>II.b. Intrahospitalaria</p> <p>La parada cardiaca ocurre en el ámbito intrahospitalario, siendo presenciada por el personal sanitario, con inicio inmediato de maniobras de reanimación.</p> |
| DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA | III | A la espera del paro cardiaco | Incluye pacientes a los que se aplica limitación del tratamiento de soporte vital* tras el acuerdo entre el equipo sanitario y éste con los familiares o representantes del enfermo. |
| | IV | Paro cardiaco en muerte encefálica | Incluye pacientes que sufren una parada cardiaca mientras se establece el diagnóstico de muerte encefálica o después de haber establecido dicho diagnóstico, pero antes de que sean llevados a quirófano. Es probable que primero se trate de restablecer la actividad cardiaca pero, cuando no se consigue, puede modificarse el proceso al de donación en asistolia. |

*Incluye la retirada de cualquier tipo de asistencia ventricular o circulatoria (incluyendo ECMO)

Dado que la DA mayoritaria en España es aquella que se produce en personas fallecidas tras considerarse infructuosas las maniobras de reanimación cardiopulmonar (RCP) aplicadas, consideraron apropiado incluir a todos estos donantes en la categoría II. Dentro de la categoría II, se establecieron a su vez dos subcategorías, atendiendo a si la PCR ha acontecido en el ámbito extrahospitalario (II.a.) o intrahospitalario (II.b.).

El doctor Rafael Matesanz, siendo director de la ONT, y varios de sus colaboradores escribieron un artículo en 2016 para el *American Journal of Transplantation*, donde se señala que los sorprendentes resultados del modelo español pueden ser atribuidos al fomento de la donación en asistolia (cuando los componentes proceden de una persona fallecida por el cese irreversible de las funciones circulatorias).

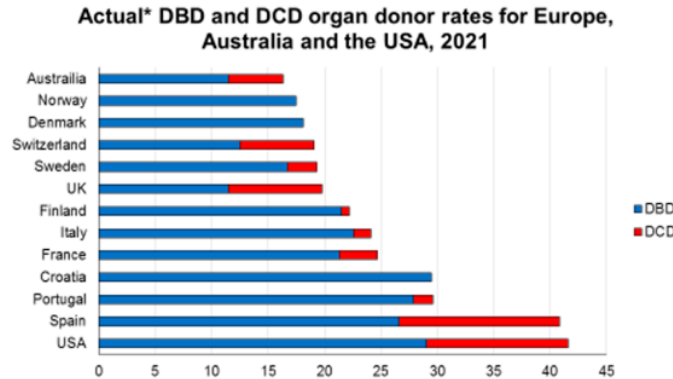
En países como Australia, Estados Unidos, Suiza, el Reino Unido y los países bajos se han desarrollado protocolos por orden de los gobiernos para establecer los lineamientos de la extracción y la conservación de los órganos en donación después de muerte por parada cardíaca.

Francia por su parte, reglamentó la donación en estas condiciones mediante la Orden 2 emitida el 2 de agosto de 2005 el Ministro de Sanidad y Solidaridad, en la cual, se establecieron los órganos que se podían extraer de una persona fallecida por paro cardíaco y respiratorio persistente.

De otra parte, en una publicación del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (cuya siglas en inglés son NHS - *National Health Service*) se compartieron las estadísticas de donaciones tras muerte cerebral (cuyas siglas en inglés son DBD - *Donation after Brain Death*) y aquellas producto de parada cardíaca (DCD) en diferentes países:

Figure 1. Relative contributions of donation after brain death (DBD) and donation after circulatory death (DCD) to deceased donation in various countries around the world, as measured by donors per million population (pmp) in 2021.
Source: Council of Europe – Transplant Newsletter

Deceased donor rates



*Actual deceased organ donor: at least one organ has been recovered for the purpose of transplantation, in contrast to a utilised donor, who is an actual donor from whom at least one organ has been transplanted. The number of utilised donors is therefore lower or equal than the number of actual donors.

Como se observa en la gráfica, en 2021, la proporción de DCD fue significativa en Australia, Suiza, el Reino Unido, España y Estados Unidos frente a aquella producto de DBD, lo cual, repercutió positivamente en la posibilidad de atender pacientes que se encontraban en lista de espera. En Australia y Estados Unidos, a 2021 se estimaba que la DCD comprendía cerca del 30% de la donación cadavérica de órganos. En Inglaterra, la DCD ha incrementado sustancialmente en los últimos 20 años como puede observarse en la gráfica adjunta:

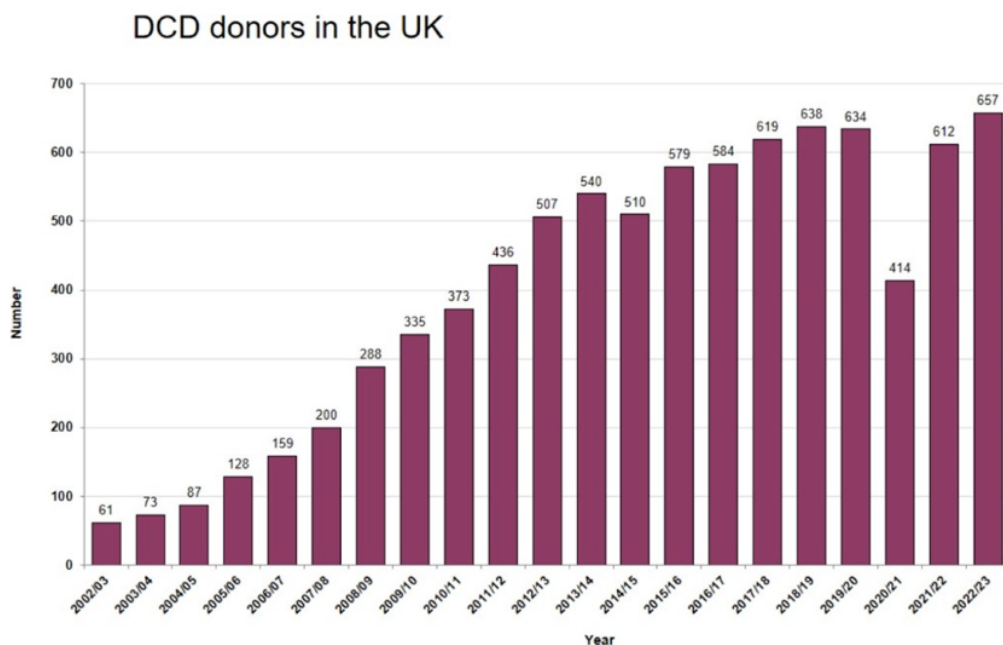


Figure 2 - Number of DCD donors in the UK 2002/03-2022/23

El éxito en el programa de DCD se atribuye a la resolución de restricciones legales, éticas y profesionales. El principio que sustenta el programa consiste en que en muchas ocasiones la donación puede ser legítimamente considerada como parte del cuidado que una persona desearía recibir al final de su vida.

2.3 Contexto Actual sobre Trasplantes de Órganos en Colombia

El trasplante de órganos puede ser definido como un acto, por medio del cual, se dona uno o más órganos, tejidos y/o células para ser trasplantadas en el cuerpo de otra persona. Se trata de un procedimiento que puede cambiar y mejorar la calidad de vida de quienes permanecen en lista de espera. Se estima que cada persona puede donar hasta 55 componentes anatómicos entre órganos y tejidos, por ende, un donante puede beneficiar a 55 personas.

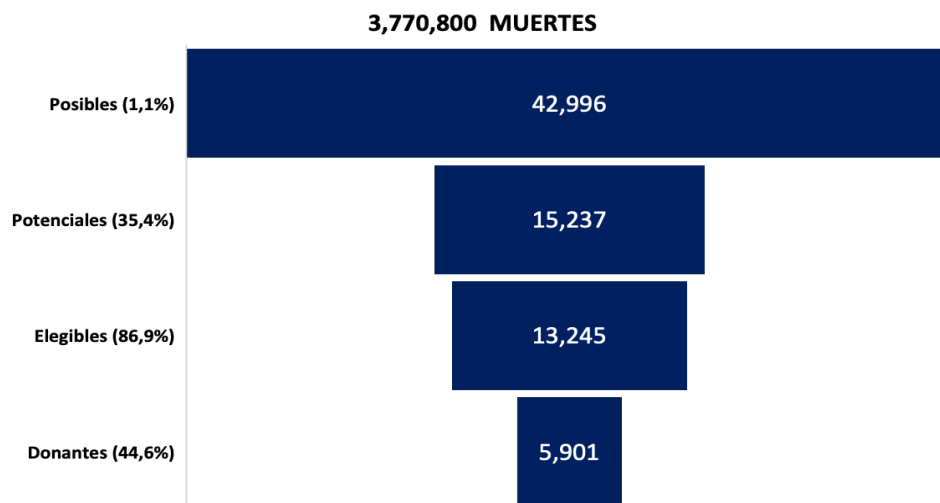
Existen dos tipos de donación de órganos y/o tejidos con fines de trasplante: donación de un donante vivo o donación de un donante fallecido. Dentro del donante fallecido se pueden distinguir dos categorías según el mecanismo de muerte: i) aquella que ocurre como consecuencia de la muerte encefálica, y, ii) aquella que ocurre tras la muerte circulatoria. Como se explicará en el presente documento, en Colombia se encuentra ampliamente regulada la muerte encefálica. Sin embargo, en el caso de la muerte circulatoria no se encuentra regulado.

En Colombia, desde la promulgación de la Ley 1805 de 2016 se estableció una presunción legal de donación bajo la cual se presume que una persona es donante cuando durante su vida se ha abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos, tejidos o componentes anatómicos después de su fallecimiento. La presunción de donación no significa que sea obligatorio ser donante de órganos pues esto obedece a una decisión enteramente voluntaria.

Entre 2008 y 2023 hubo 3,7 millones de muertes en Colombia dónde el 1,1% podían ser posibles donantes, es decir, cerca de 42 mil personas. Sin embargo, solo el 35% de estos últimos (15 mil) pueden ser “potenciales donantes” dado que los cuellos de botellas del actual sistema han hecho perder más de 27 mil personas. La falta de personal disponible y la poca coordinación nacional es el principal problema. Según el INS, solo 7 ciudades tienen equipo técnico encargado del tema; y en todo el país solo hay cerca de 60 personas dedicadas a la donación. Esto sumado a que instituciones con cuidados incentivos son cerca de 400. El mal manejo de los donantes ocasiona que cuando la Red llega, los órganos o componentes anatómicos ya no cuentan con los requerimientos técnicos necesarios para llevar a cabo un trasplante.

Por último, de los 15 mil potenciales el 87% (13 mil) pudo ser “elegible” dado que diferentes negativas por parte de los familiares ocasionan que el doctor no pueda llevar a cabo el trasplante. Al final, de estos solo 5,9 mil son los donantes reales del sistema.

Ruta Crítica de Donación de Órganos 2008-2023



Fuente: Elaboración propia con datos del Instituto Nacional de Salud.

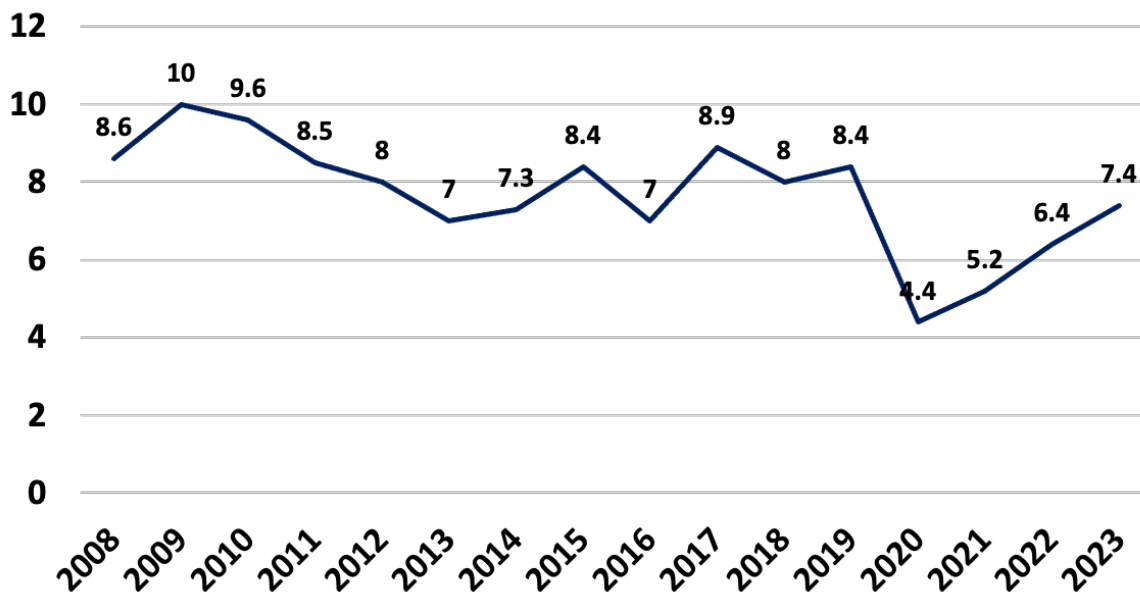
Ruta Crítica de Donación de Órganos 2008-2023 por año

| | Muertes | Posibles | Potenciales | Elegibles | Donantes |
|-----------------|----------------|-----------------|--------------------|------------------|-----------------|
| 2008 | 196,943 | 2,053 | 1,016 | 698 | 363 |
| 2009 | 196,933 | 2,108 | 1,187 | 1,227 | 449 |
| 2010 | 200,522 | 2,411 | 1,182 | 1,297 | 439 |
| 2011 | 195,823 | 2,250 | 1,061 | 1,218 | 392 |
| 2012 | 199,756 | 2,347 | 1,087 | 995 | 373 |
| 2013 | 203,071 | 2,616 | 908 | 904 | 329 |
| 2014 | 210,051 | 2,735 | 978 | 943 | 346 |
| 2015 | 219,472 | 3,043 | 1,133 | 823 | 405 |
| 2016 | 223,078 | 2,815 | 966 | 715 | 343 |
| 2017 | 227,624 | 3,090 | 921 | 755 | 437 |
| 2018 | 236,932 | 3,400 | 997 | 766 | 398 |
| 2019 | 244,355 | 3,484 | 1,063 | 781 | 417 |
| 2020 | 300,853 | 2,416 | 602 | 411 | 222 |
| 2021 | 363,089 | 2,613 | 710 | 524 | 268 |
| 2022 | 287,251 | 2,979 | 817 | 615 | 332 |
| 2023 | 265,047 | 2,636 | 609 | 573 | 388 |
| TOTAL | 3,770,800 | 42,996 | 15,237 | 13,245 | 5,901 |
| Relación | | 1.1% | 35.4% | 86.9% | 44.6% |

Fuente: Elaboración propia con datos del Instituto Nacional de Salud

La tasa de donación de órganos en Colombia es muy baja. Desde el año 2006 se ha mantenido por debajo de 10 personas por cada millón de habitantes. Aunque la ley 1806 de 2016 buscó generar un aumento en la tasa de donación, errores en la coordinación nacional han generado que este indicador no haya cambiado en los últimos tres años. Incluso la pandemia perjudicó los niveles de donación y ni siquiera la creación del Instituto Nacional de Salud ha logrado volver a niveles pre pandemia. Para 2023 la tasa fue de 7,4 por cada millón de habitantes.

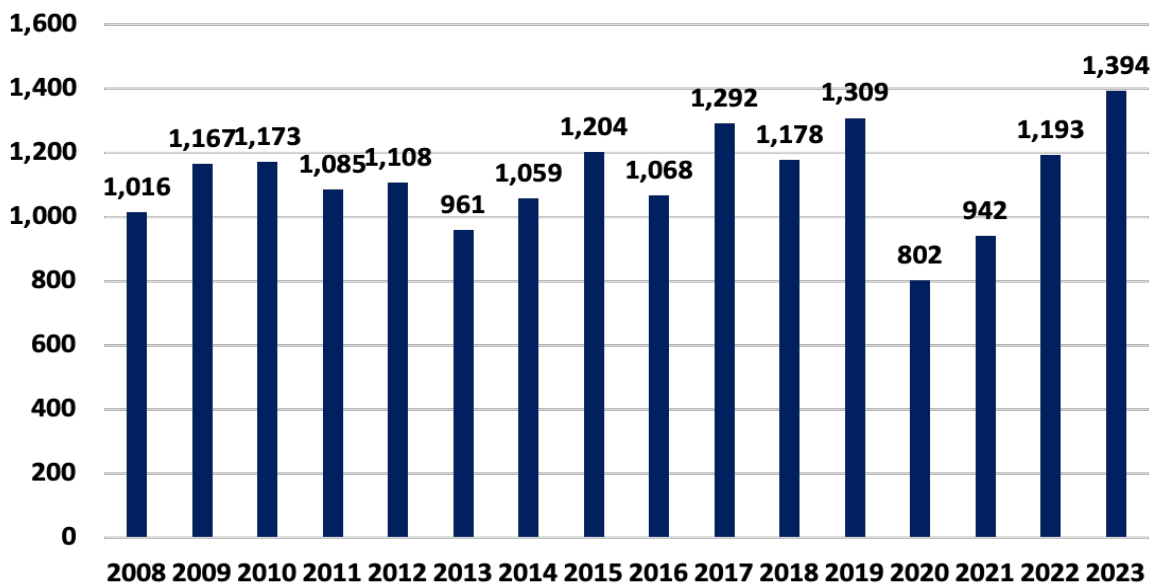
Tasa de donación de órganos por millón de habitantes



Fuente: Instituto Nacional de Salud.

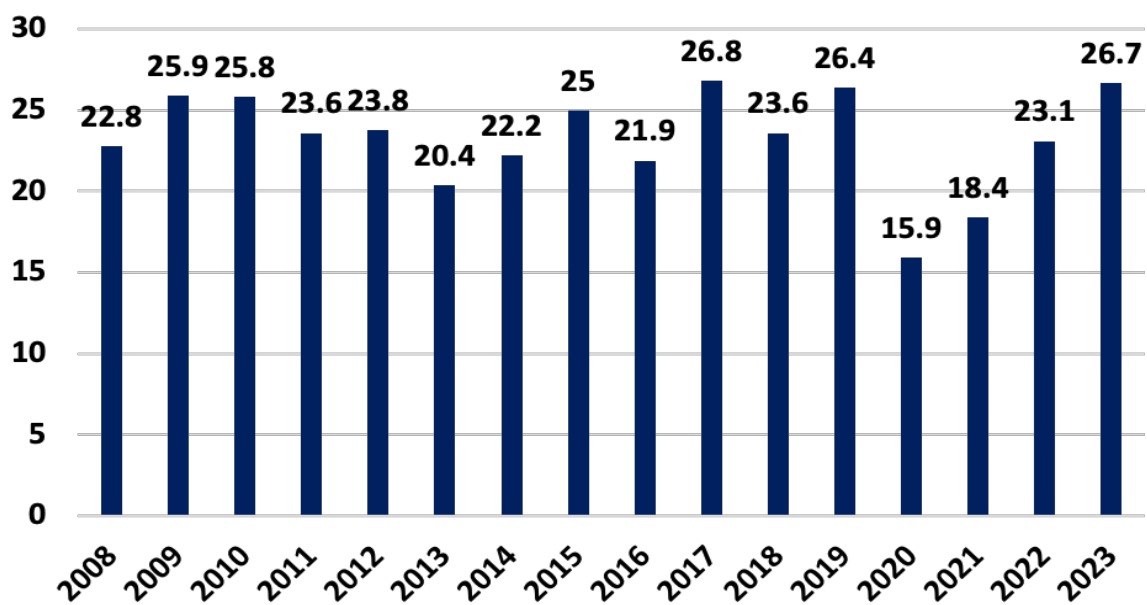
Según informe del Instituto Nacional de Salud, a partir de la entrada en vigencia de la Ley 1805 de 2016 se evidenció un aumento importante en la donación, es decir, hubo un incremento en la intención de donar componentes anatómicos con fines terapéuticos, que en 2017 correspondió a 2023 donantes registrados. Sin embargo, lo que continúa siendo fluctuante es el número de extracciones debido a diversas razones, motivo por el que sólo se presentaron 1291 trasplantes de órganos registrados. Sin embargo, las cifras no han tenido un crecimiento acelerado ni correspondiente al crecimiento poblacional. Tasa de trasplantes por millón de habitantes se mantiene en el promedio histórico sin presentar ninguna variación significativa por cambios legales. El sistema necesita coordinación efectiva en todo el sistema de salud para funcionar.

Histórico número de Trasplantes



Fuente: Elaboración propia con datos del Instituto Nacional de Salud

Tasa de trasplantes por millón de habitantes (p.m.p.)



Fuente: Instituto Nacional de Salud

Los datos expuestos en las tablas 1 y 2 confirman la acuciante situación que atraviesan los receptores de tejidos. Al analizar el número efectivo de donantes reales y compararlo con el número de personas en lista de espera (personas que se encuentran esperando un trasplante), se encuentra que existe una gran disparidad entre la oferta y la demanda de órganos y tejidos en el país. En promedio, el número de donantes es apenas una tercera parte del número de personas que se encuentran esperando algún tipo de órgano. Sumado a esto, las cifras muestran que pese a pico de donación evidenciado tras la entrada en vigencia de la Ley 1805 de 2016, el número de personas con necesidad de trasplantes ha aumentado en un desde el año 2010.

Tabla 1: Donantes reales en Colombia

| | Donantes fallecidos | Donantes reales | Donantes reales | Variación donantes reales (%) |
|-------------|--------------------------------|----------------------------|----------------------------|--|
| 2008 | 425 | 67 | 363 | |
| 2009 | 554 | 78 | 449 | 23.7 |
| 2010 | 569 | 73 | 439 | -2.2 |
| 2011 | 1007 | 78 | 392 | -10.7 |
| 2012 | 1014 | 94 | 373 | -4.8 |
| 2013 | 843 | 118 | 329 | -11.8 |
| 2014 | 820 | 139 | 346 | 5.2 |
| 2015 | 1038 | 166 | 405 | 17.1 |
| 2016 | 902 | 166 | 343 | -15.3 |
| 2017 | 1165 | 177 | 437 | 27.4 |
| 2018 | 398 | 58 | 398 | -8.9 |
| 2019 | 413 | 228 | 417 | 4.8 |
| 2020 | 222 | 192 | 222 | -46.8 |
| 2021 | 269 | 214 | 268 | 20.7 |
| 2022 | 332 | 309 | 332 | 23.9 |
| 2023 | 338 | 304 | 388 | 16.9 |

Fuente: Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes.

En cuanto al tipo de componentes anatómicos más solicitados, los datos del Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes evidencian que, por mucho, el riñón es el órgano más requerido por los pacientes en Colombia, ocupando más del 90% del total de necesidades. A éste le siguen el hígado y corazón con valores promedio del 5% y 1% respectivamente. Este comportamiento es constante a lo largo de los años estudiados. (Ver tabla 2). Para 2023 hubo 4 mil personas en lista de espera para trasplante de órganos pero solo se hicieron 1.186 trasplantes. Este déficit es otro de los grandes retos.

Tabla 2: Personas en lista de espera para trasplante por órgano

| AÑO | Riñón | Hígado | Pulmón | Corazón | Intestino | Páncreas | Riñón-Corazón | Riñón-hígado | Riñón-páncreas | Multivisceral | Total |
|----------------------|---------------|--------------|-------------|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------|----------------|---------------|---------------|
| 2008 | 949 | 144 | 8 | 7 | 1 | 0 | 0 | 0 | 5 | 1 | 1,115 |
| 2009 | 743 | 74 | 4 | 5 | 2 | 0 | 0 | 2 | 4 | 0 | 834 |
| 2010 | 932 | 62 | 2 | 9 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0 | 1,007 |
| 2011 | 997 | 50 | 8 | 12 | 2 | 0 | 0 | 0 | 4 | 1 | 1,074 |
| 2012 | 1,220 | 72 | 6 | 24 | 3 | 0 | 0 | 0 | 8 | 1 | 1,334 |
| 2013 | 1,604 | 103 | 1 | 31 | 1 | 0 | 3 | 8 | 16 | 0 | 1,767 |
| 2014 | 1,991 | 118 | 16 | 27 | 1 | 0 | 2 | 10 | 14 | 0 | 2,179 |
| 2015 | 2,015 | 82 | 14 | 20 | 3 | 6 | 0 | 0 | 7 | 0 | 2,147 |
| 2016 | 2,368 | 130 | 28 | 23 | 3 | 0 | 0 | 4 | 5 | 0 | 2,561 |
| 2017 | 2,316 | 133 | 23 | 16 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 2,488 |
| 2018 | 2,576 | 138 | 32 | 22 | 1 | 3 | 0 | 2 | 4 | 0 | 2,778 |
| 2019 | 2,822 | 130 | 37 | 21 | 1 | 3 | 1 | 9 | 14 | 0 | 3,038 |
| 2020 | 2,741 | 160 | 47 | 25 | 2 | 3 | 1 | 9 | 14 | 0 | 3,002 |
| 2021 | 2,839 | 143 | 48 | 49 | 1 | 1 | 2 | 10 | 12 | 1 | 3,106 |
| 2022 | 3,328 | 177 | 55 | 48 | 1 | 1 | 3 | 15 | 35 | 0 | 3,663 |
| 2023 | 3,696 | 176 | 60 | 15 | 1 | 2 | 2 | 7 | 43 | 0 | 4,002 |
| Total | 33,137 | 1,892 | 389 | 354 | 23 | 19 | 14 | 76 | 187 | 4 | 36,095 |
| Participación | 91.8% | 5.2% | 1.0% | 0.98% | 0.06% | 0.05% | 0.04% | 0.21% | 0.52% | 0.01% | |

Fuente: INS - Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes.

Ahora bien, para tener un panorama aún más completo, es necesario revisar el número de trasplantes por tipo de órgano reportados al Instituto Nacional de Salud, de los cuáles el 68,4% de los trasplantes realizados fueron de riñón, seguidos por el 20% de hígado, 7,3% de corazón, 2,9% de pulmón y 1,16 de trasplantes combinados. (Ver Tabla 3. Trasplantes realizados por tipo de órgano).

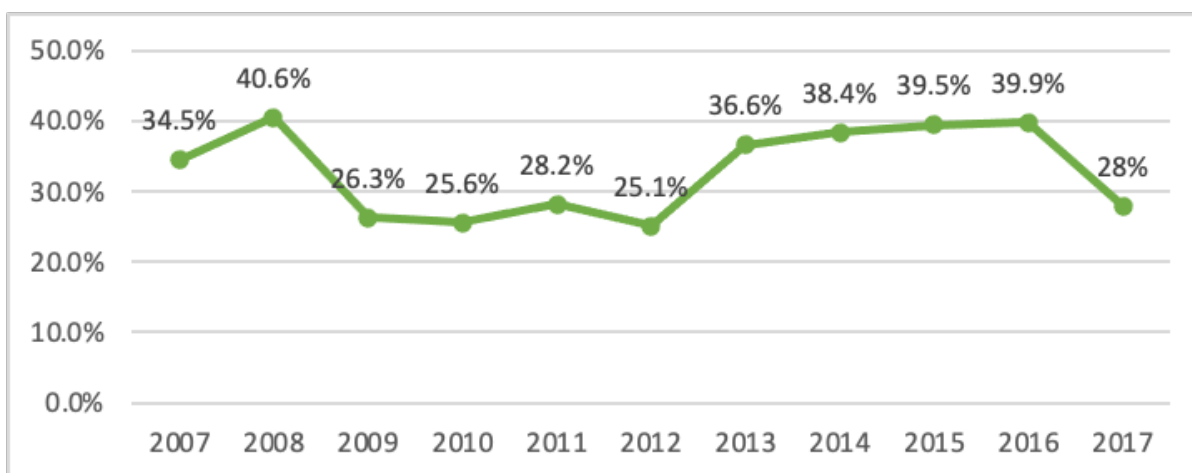
Tabla 3. Trasplantes realizados por tipo de órgano

| | Corazón | Hígado | Intestino | Páncreas | Pulmón | Riñón | Total |
|----------------------|---------|--------|-----------|----------|--------|--------|--------|
| 2008 | 83 | 198 | 2 | 1 | 14 | 705 | 1,003 |
| 2009 | 59 | 255 | 0 | 0 | 12 | 843 | 1,169 |
| 2010 | 66 | 233 | 6 | 15 | 12 | 848 | 1,180 |
| 2011 | 83 | 196 | 2 | 1 | 8 | 759 | 1,049 |
| 2012 | 101 | 217 | 9 | 10 | 26 | 724 | 1,087 |
| 2013 | 83 | 187 | 4 | 2 | 16 | 616 | 908 |
| 2014 | 77 | 209 | 5 | 4 | 11 | 661 | 967 |
| 2015 | 67 | 248 | 4 | 11 | 28 | 775 | 1,133 |
| 2016 | 58 | 208 | 3 | 8 | 22 | 667 | 2,982 |
| 2017 | 75 | 253 | 2 | 15 | 49 | 843 | 3,254 |
| 2018 | 57 | 207 | 3 | 14 | 29 | 753 | 3,081 |
| 2019 | 76 | 214 | 1 | 7 | 52 | 767 | 1,117 |
| 2020 | 68 | 135 | 0 | 5 | 23 | 413 | 644 |
| 2021 | 69 | 170 | 1 | 14 | 44 | 506 | 804 |
| 2022 | 83 | 178 | 1 | 14 | 58 | 633 | 967 |
| 2023 | 104 | 235 | 1 | 16 | 74 | 756 | 1,186 |
| Total | 1,209 | 3,343 | 44 | 137 | 478 | 11,269 | 16,480 |
| Participación | 7.3% | 20.3% | 0.3% | 0.8% | 2.9% | 68.4% | |

Fuente: RedDataINS. Respuesta derecho de petición INS febrero de 2018.

Por otro lado, la tasa de negativa familiar, es decir, es decir el porcentaje de familias con potenciales donantes que se opondrían expresamente a la donación, presenta un comportamiento desfavorable. Los datos indican que, en el último año la tasa de negativa familiar ante un virtual escenario de donación por parte de su ser querido, se redujo al 28%, rompiendo notablemente la tendencia de aumento que se había generado desde el año 2012.

Tasa de Negativa Familiar



Fuente: INS.

Según informa el Instituto Nacional de Salud^[1], pese al incremento de la donación evidenciado tras la entrada en vigencia de la Ley 1805 de 2016, el número de extracciones efectivas de componentes anatómicos continúa siendo fluctuante. Esto obedece a una serie de factores que impiden que un donante potencial no logre llegar a ser un donante real, entre las que se encuentran:

1. Atención pre hospitalaria que direcciona de manera inadecuada hacia una IPS que no puede garantizar el mantenimiento de un potencial donante en un paciente neurocrítico.
2. Fallas en el manejo clínico que contraindican el uso de los órganos en la IPS generadora.

Para 2022 la tasa de donación bajó a 6.4 p. m. p.¹ y aunque en 2023 subió a 7.1 p.m.p², aún no se supera la cifra más alta reportada en los últimos cuatro años corresponde al año 2019: 8,4 por millón de habitantes. Incluso esta cifra sigue siendo baja si se compara con la cifra manejada por otros países de la región para el año 2022: en Chile fue de 10,4 por millón de habitantes, en Uruguay de 22,86 por millón de habitantes, en Argentina de 19,6 por millón de habitantes y en Brasil de 18 por mayor de habitantes; y mucho más inferior si se compara con países como España (49,61 por millón de habitantes) y Estados Unidos (36,88 por millón de habitantes)³.

¹ <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Balance-de-trasplantes.aspx>

² Instituto Nacional de Salud, “Crece cifra de donación y trasplantes en Colombia” <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Crece-cifra-de-donaci%C3%B3n-y-trasplantes-en-Colombia.aspx>

³ Rev Panam Salud Publica 46, 2022 | www.paho.org/journal | <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.97>

Incluso, all realizar una comparación entre las tasas de donación para donantes reales en América Latina, para el 2016 Colombia ocupaba el séptimo lugar entre 16 países. (Ver Tabla 4. Comparativo tasas de donación para donantes en América Latina).

Tabla 4. Comparativo tasas donación para donantes en América Latina

| | 2008 | 2009 | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 |
|-----------------------------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| Uruguay | 19,1 | 19,1 | 14,4 | 20 | 15,8 | 17,1 | 20 | 13,2 | 16,8 |
| Brasil | 7,2 | 8 | 9,9 | 11,2 | 12,4 | 12,7 | 13,4 | 13,6 | 14,2 |
| Argentina | 13,1 | 12,5 | 14,5 | 14,9 | 15,3 | 13,7 | 13,3 | 13,6 | 11,8 |
| Cuba | 16,6 | 12,1 | 9,3 | 11,3 | 9,9 | 8,3 | 11 | 13,9 | 11,4 |
| Chile | 7,1 | 6,5 | 5,4 | 6,5 | 8,6 | 5,9 | 6,9 | 6,7 | 7,4 |
| Panamá | 1,8 | 3,7 | 3,7 | 7,1 | 6,7 | 5,6 | 7,2 | 6,4 | 7,3 |
| Colombia * | 8,2 | 10 | 9,6 | 8,5 | 8 | 7 | 7,3 | 8,4 | 7 |
| Ecuador | | 1,2 | 2,2 | 2,2 | 3,6 | 4 | 3,1 | 3,9 | 5,1 |
| Costa Rica | | 5,3 | 3,5 | 5,1 | 3,1 | 4,5 | 3,7 | 7,1 | 4,7 |
| México | 3,1 | 2,8 | 2,8 | 3,1 | 3,6 | 3,6 | 3,4 | 3,5 | 3,7 |
| Paraguay | 2,1 | 3 | 1,9 | | 7,5 | 1,9 | 1,3 | 1,5 | 1,6 |
| República Dominicana | | 0,9 | 1,1 | 1,7 | 1,7 | 1,6 | 2,8 | 0,7 | 1,4 |
| Perú | 0,8 | | 3,2 | 4,3 | 3,2 | 3,2 | 2,4 | 2,6 | |
| Venezuela | 3,3 | 3,2 | 3,4 | 3,8 | 4,7 | 3,7 | 1,7 | 1,7 | |
| Bolivia | 2,2 | | | 1 | | | | | |

Fuente: Respuesta derecho de petición INS del 12 de diciembre de 2017, relacionando información del Newsletter 2009-2017.

En la actualidad, más de 3.953⁴ personas en Colombia esperan que se les informe que existe un órgano o tejido disponible sin en el cual no pueden vivir dignamente, la cifra más alta desde la expedición de la ley en 2016.

La necesidad apremiante de órganos también se evidencia en el número creciente de pacientes en diálisis pues, según los datos reportados por la Cuenta de Alto Costo, cada año el número de personas que tienen como terapia de reemplazo renal la diálisis peritoneal o la hemodiálisis aumenta constante y notablemente, pasando de 26.525 casos en 2016 a 34.896 casos en 2021. De esta manera, al ser el riñón el tipo de órgano más demandado en el país, en los dos últimos años el 64,6% (606 en 2021) y el 69,07% (822 en 2022) de los trasplantes realizados fueron renales, y la lista de

⁴<https://www.semana.com/salud/articulo/trasplantes-de-organos-en-colombia-hay-3663-personas-en-la-lista-de-espera/202313/>

espera para este órgano aumentó un 17% en 2022⁵.

Adicionalmente, de acuerdo con la información compartida por el INS mediante de Derecho de Petición, algunas de las principales barreras que existen frente a la donación en el país identificadas por esta institución son: i) la necesidad de contar con reglamentación que responda a los avances biotecnológicos y científicos en la materia, ii) la falta de una logística organizada y coordinada para efectos del proceso de donación, extracción y trasplante especialmente en municipios o ciudades intermedias, iii) factores culturales que inciden en el aumento o disminución de la donación tales como mitos, creencias religiosas e información errónea que genera desconfianza en el proceso de donación y asignación de órganos, y, iv) la definición de criterios técnico científicos para la asignación de los órganos a los pacientes en lista de espera, aspecto sobre el cual el INS ha trabajado en consenso con expertos para estandarizar los criterios de asignación, de conformidad con la competencia que se le otorgó en la Ley 1805 de 2016.

De acuerdo a lo señalado por el INS en respuesta a Derecho de Petición, existe una limitante también en el seguimiento postrasplante, dada la movilidad de los pacientes trasplantados entre IPS. Y refiere que el INS realizó el primer estudio en el país que pretendió describir las características sociodemográficas de los pacientes con trasplante renal y los resultados, en términos de supervivencia de aquellos que fueron sometidos al procedimiento durante los años 2008 a 2012. De los 3.980 pacientes incluidos en el estudio, 338 fallecieron según el Registro Único de Afiliados. Con una mediana de seguimiento de 49 meses, la supervivencia global fue de 6,35 años (IC95% 6,30-6,40), la supervivencia al año del trasplante fue de 97,2 %, a los tres años, de 93,2 %, y a los cinco años, de 90,8 %. Al comparar la supervivencia no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las variables de sexo, edad (en las categorías de pacientes pediátricos de 15 años o menos y de mayores de 15 años) o régimen de afiliación. La supervivencia fue mayor en los pacientes que permanecieron menos de seis meses en lista de espera que en quienes superaban este tiempo, debido quizás a las complicaciones que pudieron haber surgido en el transcurso de la espera, así como a la obligada prolongación de la diálisis y la aparición de enfermedades concomitantes, entre otras. Esta cifra refuerza la necesidad de contar con una logística organizada y coordinada.

Para ampliar lo anterior, al revisar el marco legal actual de la donación en Colombia, se observa que algunas de estas barreras podrían ser superadas mediante un trabajo coordinado y armónico entre las instituciones a las que se les ha encomendado la regulación de la materia. Sin embargo, el aspecto relacionado con la disminución en las tasas de donación plantea una consideración adicional respecto de los criterios

⁵ Ídem. Instituto Nacional de Salud, Boletín de Prensa “Balance de Trasplantes”

que se aceptan para realizar el trasplante de órganos cuando una persona fallece. Al contemplar el Informe Anual de la Red de Donación y Trasplantes de Colombia, se ratifica que existen dudas frente a la posibilidad de realizar trasplantes por parada circulatoria, lo cual, se evidencia en la falta de regulación y protocolos que puedan desarrollar la materia. Por ejemplo, en el Informe de 2021, al igual que en de años anteriores, se observa que de las alertas de posibles donantes fallecidos sólo se tuvieron en cuenta aquellas provenientes de muerte encefálica. Indica el informe que *“Durante el año 2019 se reportaron 3.484 alertas de posibles donantes, con un aumento del 2 % con respecto al año 2018, en el cual se reportaron 3.400 alertas. (...) Del total de alertas reportadas, el 27,6% (963) llegaron a muerte encefálica (ME) y el 72,4% (2521) restante de los posibles donantes salió del protocolo por contraindicación médica, parada cardiorrespiratoria, cambio en su estado neurológico o por otras causas”*.

El Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud en su Decisión CD57/11 del 19 de agosto de 2019 señaló que los aspectos éticos y legales que gobiernan la donación de órganos de paciente cadavérico son de importancia crítica y deben incluir los criterios diagnósticos de muerte encefálica y de parada cardíaca, así como el mecanismo para otorgar el consentimiento para la donación.

La Asamblea Mundial de la Salud mediante decisión WHA63.22 del 21 de mayo de 2010 adoptó los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos e instó a los Estados Miembros, dentro de los que se encuentra Colombia, a *“reforzar las autoridades y/o las capacidades nacionales y multinacionales, y a prestarles apoyo para que aseguren la supervisión, organización y coordinación de las actividades de donación y trasplante, prestando atención especial a que **se recurra lo máximo posible a las donaciones de personas fallecidas** y se proteja la salud y el bienestar de los donantes vivos, con servicios de atención de salud apropiados y un seguimiento a largo plazo”* (negritas por fuera del texto original).

En el caso de Colombia, los criterios de diagnóstico de la muerte encefálica se encuentran ampliamente regulados como se establece en la Ley 9ª de 1979 (artículo 542), el Decreto 2493 de 2004 (Capítulo III, artículos 12 a 14 - Diagnóstico de muerte encefálica) y la Ley 1805 de 2016 (artículos 8 y 15). Sin embargo, en ninguno de estos instrumentos legales se alude a la muerte por cese irreversible de las funciones circulatorias ni a los criterios para diagnosticarla. Esto genera incertidumbre respecto de las interpretaciones que pueden hacerse. Los artículos vigentes, cuya modificación se propone, generan una distinción en la donación de órganos y tejidos por muerte encefálica sin mencionar específicamente a la muerte como consecuencia de la parada circulatoria, lo cual, puede desconocer la indicación otorgada por la Organización Mundial de la Salud y reduce la aplicación de los principios de la dignidad y la solidaridad humana y el principio de interpretación jurídica según el cual donde la norma no distingue, no le corresponde distinguir al intérprete, haciendo necesario extender el alcance de la norma con el fin de dar claridad sobre

la aplicación del criterio de muerte por cese irreversible de las funciones circulatorias.

Donación tras muerte circulatoria

La donación después de muerte circulatoria (DCD por su sigla en inglés) se refiere al proceso de recuperar y preservar órganos de donantes potenciales cuya parada cardíaca no puede ser revertida, lo que resulta en la interrupción de la circulación sanguínea. A diferencia de la donación tradicional después de muerte encefálica en la que la muerte se declara basada en criterios neurológicos, en la donación tras parada cardíaca la muerte es declarada cuando la circulación sanguínea cesa de manera irreversible.

En este sentido, la implementación de la DCD es una de las mejores maneras de abordar la escasez de órganos que se vive en muchos países del mundo. Esta alternativa ofrece una vía prometedora para ampliar la reserva de donantes y aumentar significativamente el número de órganos disponibles para trasplantes, ya que permite la inclusión de donantes potenciales que no cumplen los criterios de muerte encefálica pero que aún albergan órganos viables para ser donados y dar esperanza de vida a un receptor.

En este ámbito, países como Inglaterra, Estados Unidos, España, Francia y Australia han demostrado un éxito notable en la regulación y práctica de la DCD, comprobando que esta modalidad de donación no solo amplía la disponibilidad de órganos sino que también optimiza los procesos logísticos y de preservación. Asimismo, se han incorporado nuevos procedimientos, de probada eficacia y seguridad, para realizar dicho diagnóstico. En dichos países es plenamente aceptado en el ordenamiento jurídico que las causas para determinar la muerte pueden ser por muerte circulatoria o por muerte encefálica. En el caso de Inglaterra, se incluye la recuperación de órganos de donantes fallecidos después de muerte encefálica (DBD) y donantes después de muerte circulatoria (DCD) conforme a los estándares nacionales definidos. En Estados Unidos desde la expedición del Uniform Determination of Death Act en 1981 se estableció que *“Una persona que ha sufrido bien sea (1) la cesación irreversible de su función circulatoria y respiratoria, o, (2) la cesación irreversible de todas sus funciones de todo el cerebro, incluyendo el tallo cerebral, está muerta”*.

A diferencia de la donación tradicional de órganos tras la muerte encefálica, la DCD permite la recuperación rápida de órganos tras una parada circulatoria, minimizando el tiempo de isquemia, reduciendo el riesgo de deterioro del órgano y aumentando las posibilidades de éxito del trasplante. A continuación, se muestran las tasas de efectividad de las donaciones controladas y no controladas después de

muerte circulatoria versus las tasas de las donaciones por muerte encefálica en algunos países de Europa, en donde se evidencia altas tasas de utilización de órganos con DCD⁶. Donde se observa que un 14% de los donantes empleados, fueron tras la muerte circulatoria:

| | cDCD | uDCD | DBD |
|-------------------------------|------------|------------|------------|
| Actual donors | 1284 | 262 | 7268 |
| Utilised donors | 1165 | 196 | 6771 |
| Utilisation rate (%) | 91 | 75 | 93 |
| Organs recovered per donor | 2.8 | 2.2 | 3.8 |
| Organs transplanted per donor | 2.6 | 1.6 | 3.5 |
| Kidneys recovered | 2421 | 472 | 12 628 |
| Kidneys transplanted | 2017 | 322 | 11 036 |
| Kidneys transplanted (%) | 83 | 68 | 87 |
| Livers recovered | 647 | 35 | 6074 |
| Livers transplanted | 492 | 17 | 5411 |
| Livers transplanted (%) | 76 | 49 | 89 |
| Lungs recovered | 249 | 17 | 2610 |
| Lungs transplanted | 218 | 15 | 2316 |
| Lungs transplanted (%) | 88 | 88 | 89 |

Fig 1. Eficacia de los procesos de donación tras muerte circulatoria y la donación tras muerte encefálica en Estados miembros del Consejo de Europa para 2016*. cDCD: donación controlada tras muerte circulatoria; DBD: Donación tras muerte encefálica; uDCD: donación no controlada tras muerte circulatoria.

*Datos facilitados por Bélgica, República Checa, Francia, Irlanda, Israel, Italia, Lituania, Letonia, Noruega, Países Bajos, Portugal, República Checa, Rusia, España, Suiza y Reino Unido.

En el mismo sentido, tomando de ejemplo a España, un país con una población ligeramente menor a la de Colombia (47 millones de habitantes), en 2018 registraron 629 donaciones en parada circulatoria según datos publicados por el Ministerio de Sanidad Español⁷, mientras que en Colombia para el mismo año, solo se contó con 398 donantes reales según datos del INS (Instituto Nacional de Salud), pues de las

⁶ Hessheimer, A.J., Gastaca, M., Miñambres, E., Colmenero, J., Fondevila, C. and (2020), Donation after circulatory death today: an updated overview of the European landscape. *Transpl Int*

⁷ Ministerio de Sanidad de España, Boletín de Prensa “España aporta 1 de cada 3 donantes en asistolia de la Unión Europea”. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4683>

3.400 alertas de posibles donantes del protocolo de muerte encefálica sólo el 29,3% (997) llegaron a muerte encefálica y el 70,7% (1814) restante de los posibles donantes salió del protocolo por contraindicación médica, parada cardiorrespiratoria, cambio en su estado neurológico o por otras causas⁸. Estos datos son una clara muestra de cómo disminuye la disponibilidad de órganos cuando solo se tienen en cuenta donantes fallecidos por causas encefálicas.

La creación y reglamentación de políticas públicas que regulen la donación de órganos tras muerte circulatoria tiene una importancia trascendental para cualquier país, ya que al establecer con claridad un marco legal para la DCD, se pueden mejorar las condiciones de acceso a trasplantes, la eficiencia en la asignación de órganos, la calidad de vida de los pacientes que se encuentren en listas de espera y reducir las tasas de mortalidad, incluso, esto constituye la remoción de una barrera de acceso al Sistema de Salud. Asimismo, este tipo de iniciativas también impulsan la conciencia de la ciudadanía sobre la importancia de la donación de órganos, fomentando una cultura de solidaridad y generosidad que puede tener un impacto duradero en la salud de la población.

NECESIDAD DEL PROYECTO

Este proyecto de ley aspira a ser el marco a partir del cual el Gobierno Nacional reglamente los procedimientos y criterios de detección, evaluación, mantenimiento y extracción de órganos y tejidos de donantes fallecidos por parada circulatoria en Colombia con el fin de brindar una alternativa de vida a aquellas personas que se encuentran en lista de espera y atender las indicaciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud.

Con el fin de incorporar estos criterios de comprobado éxito en nuestro ordenamiento jurídico, se hace necesario establecer desde el nivel de la ley, previsiones que propicien una mayor cantidad de donaciones efectivas en condiciones seguras y confiables.

La evidencia científica ha demostrado que en las donaciones de órganos por parada circulatoria en pacientes renales no se ha apreciado diferencia estadística significativa frente los receptores de la donación en muerte encefálica, respecto de los criterios de función del injerto, pérdida del injerto o muerte del receptor lo que

⁸ Instituto Nacional de Salud, Informe Anual 2020 Red de Donación y Trasplantes Colombia. Edición en Línea: ISSN 2256-408X, Vol. 10, año 2020 <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Informe-red-donacion-y-trasplantes-2020.pdf>

confirma que es una alternativa confiable y segura⁹. Por su parte, en trasplantes de hígado no se encontraron diferencias con respecto a los tiempos de isquemia y al desarrollo del síndrome de pos perfusión o coagulopatía entre estos dos tipos de donación. Las tasas de no función primaria del injerto y de rechazo agudo fueron similares. Así mismo, la duración de estadía, las complicaciones, las tasas de retrasplante y las tasas de supervivencia después de tres años fueron comparables. En conclusión, la donación en parada cardíaca ofrece posibilidades ciertas de elevar la tasa de donantes efectivos con la misma calidad del trasplante¹⁰.

Adicional a lo anterior, la donación por parada circulatoria fortalecerá la Política de Donación de Personas Fallecidas haciendo hincapié en las recomendaciones de la OMS. Entre otros, los beneficios de ampliar los criterios de donación de personas fallecidas son:

1. Salva vidas: la donación de órganos brinda una segunda oportunidad a los receptores de recuperar su salud, hacer realidad sus sueños, continuar su vida.
2. Mejora la calidad de vida de los receptores: un paciente trasplantado recupera la posibilidad de ser autosuficiente, independiente y potencializa su calidad de vida.
3. Tiene un impacto profundo y positivo en las familias tanto de los donantes como de los receptores. Por un lado, brinda la posibilidad de que las familias honren la memoria de su ser querido al permitir que su legado continúe a través de la vida de otro. Y por el otro, concede al receptor la posibilidad de reunirse con sus seres queridos y disfrutar de más tiempo juntos.
4. Contribuye a poner en práctica los avances de la ciencia. Varios equipos de IPS trasplantadoras han preparado protocolos, simulacros y actividades académicas para la realización de la donación tras muerte circulatoria. El presente proyecto permite poner en práctica los desarrollos logrados, la formación de profesionales, y en general el avance de estas técnicas en el país.

⁹ Comparison of Kidney Function Between Donation After Cardiac Death and Donation After Brain Death Kidney Transplantation. Wadei, Hani M; Heckman, Michael G; Rawal, Bhupendra; Taner, C. Burcin; Farahat, Waleed; Nur, Laila; Mai, Martin L.; Prendergast, Mary; Gonwa, Thomas A. Transplantation: August 15th, 2013 - Volume 96 - Issue 3 - p 274–281. https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2013/08150/Comparison_of_Kidney_Function_Between_Donation.10.aspx

¹⁰ Pitarch Martínez M, Sánchez Pérez B, León Díaz FJ, Fernández Aguilar JL, Pérez Daga JA, Montiel Casado MC, Aranda Narváez JM, Suárez Muñoz MÁ, Santoyo Santoyo J. Donation After Cardiac Death in Liver Transplantation: An Additional Source of Organs With Similar Results to Donation After Brain Death. *Transplant Proc.* 2019 Jan-Feb;51(1):4-8. doi: 10.1016/j.transproceed.2018.02.208. Epub 2018 Jun 28. PMID: 30655142. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30655142>

5. Permite generar conciencia y brindar información confiable y segura, tanto a los donantes y receptores como a los médicos y demás trabajadores de la salud. Cuando se explican los procedimientos y criterios para la realización de una donación de manera clara y completa, se fortalece la confianza de que se están siguiendo normas justas, éticas y equitativas en las que prima el máximo respeto hacia la dignidad del donante fallecido y su familia, así como frente al donante que tiene la esperanza de poder vivir. La información precisa y verificable es esencial para disipar mitos y preocupaciones acerca de la donación y para tomar decisiones informadas.

La realidad en el mundo de los trasplantes es que la historia de cada persona, tanto donante como receptor es única pero tienen un elemento común: la posibilidad de dar continuidad a la vida.

Es en este sentido que se propone la incorporación de la muerte por parada circulatoria en el presente proyecto de ley.

IV. PLIEGO DE MODIFICACIONES

Con el fin de establecer el objeto de la ley, ajustar la numeración y realizar algunos ajustes de forma, se proponen las siguientes modificaciones al texto original:

| TEXTO ORIGINAL | TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN COMISIÓN PRIMERA | OBSERVACIONES |
|---|---|--|
| "Por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, los artículos 542 de la Ley 9 de 1979 y los artículos 6, 8 y 15 de la Ley 1805 de 2016 se dictan otras disposiciones" | "Por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, los artículos 542 de la Ley 9 de 1979, y los artículos 6, 8 y 15 de la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones" | Se modifica el título del proyecto para hacerlo más conciso. |
| | <u>Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto actualizar la normativa del sistema de</u> | Se establece el objeto de la ley. |

| | | |
|--|--|---|
| | <p><u>donación de órganos y/o tejidos previsto en el artículo 542 de la Ley 9 de 1979 y en los artículos 8 y 15 de la Ley 1805 de 2016, para dar mayor claridad, seguridad jurídica y eficiencia, y a la luz de los avances científicos y tecnológicos, salvar muchas más vidas.</u></p> | |
| <p>Artículo 1. Modifíquese el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 542. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá:</p> <p>a) Determinar y mantener actualizados, previa consulta a las sociedades científicas relacionadas con esta materia, los criterios para establecer la muerte encefálica o por parada circulatoria irreversible de un paciente.</p> <p>b) Mantener actualizados los criterios que deberán ser constatados por quienes expidan el certificado de defunción.</p> | <p>Artículo 1 2. Modifíquese el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 542. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá:</p> <p>a) Determinar y mantener actualizados, previa consulta a las sociedades científicas relacionadas con esta materia, los criterios para establecer la muerte encefálica o por parada circulatoria irreversible de un paciente.</p> <p>b) Mantener actualizados los criterios que deberán ser constatados por quienes expidan el certificado de defunción.</p> | <p>Se ajusta la numeración.</p> |
| <p>Artículo 2. Modifíquese el artículo 6º de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:</p> | <p>Artículo 2 3. Modifíquese el artículo 6º de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:</p> | <p>Se ajusta la numeración y se agrega impacto de donantes y trasplantes en Colombia.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Artículo 6. Por lo menos una proporción equivalente al quince por ciento (15%) del presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del sector Salud tanto de la Rama Ejecutiva del orden nacional, departamental y municipal, como del Sector Descentralizado por Servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación. Los proyectos, programas y/o actividades que se financien con estos recursos, deberán propender porque la donación y el trasplante de órganos sea entendido como un acto enteramente voluntario, difundir el Registro Nacional de Donantes y la opción de manifestar la voluntad negativa a la donación. Lo anterior, sin perjuicio de la inversión que pueda promoverse por parte de los organismos e instituciones privadas.</p> <p>Parágrafo: El Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Donación y</p> | <p>Artículo 6. Por lo menos una proporción equivalente al quince por ciento (15%) del presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del sector Salud, tanto de la Rama Ejecutiva del orden nacional, departamental y municipal, como del Sector Descentralizado por Servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación. Los proyectos, programas y/o actividades que se financien con estos recursos, deberán propender porque la donación y el trasplante de órganos sea entendido como un acto enteramente voluntario, difundir el Registro Nacional de Donantes y la opción de manifestar la voluntad negativa a la donación. Lo anterior, sin perjuicio de la inversión que pueda promoverse por parte de los organismos e instituciones privadas.</p> <p>Parágrafo: El Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Donación y</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|---|--|--|
| <p>Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT) o quien haga sus veces deberá publicar trimestralmente en sus páginas web oficiales un informe de las inversiones de las campañas realizadas.</p> | <p>Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT),_z o quien haga sus veces,_z deberá publicar trimestralmente en sus páginas web oficiales un informe de las inversiones de las campañas realizadas <u>y el impacto alcanzado en número de donantes y trasplantes en Colombia.</u></p> | |
| <p>Artículo 3. Modifíquese el artículo 8° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 8. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) deberán contar con los recursos humanos, tecnológicos, formativos, éticos y técnicos idóneos con el fin de detectar en tiempo real a los potenciales donantes de acuerdo con los criterios y competencias que establezca el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT) o quien haga sus veces.</p> <p>Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel II con Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS)</p> | <p>Artículo 3 4. Modifíquese el artículo 8° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 8. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) deberán contar con los recursos humanos, tecnológicos, formativos, éticos y técnicos idóneos con el fin de detectar en tiempo real a los posibles potenciales donantes,_z de acuerdo con los criterios y competencias que establezca el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT) o quien haga sus veces.</p> <p>Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel II con Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS)</p> | <p>Se ajusta la numeración y la redacción del párrafo, y se modifica potenciales por posibles.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>de Nivel III y IV, deberán contar con los recursos humanos, tecnológicos, formativos, éticos y técnicos idóneos para el diagnóstico de la muerte, así como para el mantenimiento del donante hasta el momento del rescate. Estos recursos serán un requisito de habilitación.</p> <p>La auditoría de estos procedimientos estará a cargo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT) o quien haga sus veces, quien podrá delegar dicha función en las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.</p> <p>PARÁGRAFO. El Gobierno reglamentará lo relativo a este artículo dentro de los seis (6) meses siguientes.</p> | <p>de Nivel III y IV, deberán contar con los recursos humanos <u>en especial coordinadores operativos o quien haga sus veces,</u> tecnológicos, formativos, éticos y técnicos idóneos para el diagnóstico de la muerte, así como para el mantenimiento del donante hasta el momento del rescate. Estos recursos serán un requisito de habilitación.</p> <p>La auditoría de estos procedimientos estará a cargo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT) o quien haga sus veces, quien podrá delegar dicha función en las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.</p> <p>PARÁGRAFO. El Gobierno reglamentará lo relativo a este artículo dentro de los <u>en plazo no mayor a</u> seis (6) meses siguientes, <u>contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley.</u></p> | |
| <p>Artículo 4. Modifíquese el artículo 15° de la Ley 1805</p> | <p>Artículo 4 5. Modifíquese el artículo 15° de la Ley</p> | <p>Se ajusta la numeración y la redacción.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>de 2016, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 15. Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para la donación de órganos y/o tejidos después de su fallecimiento en los términos descritos en el literal a) del Artículo 542 de la Ley 9 de 1979.</p> <p>El médico responsable, quien deberá ser un profesional con experiencia en trasplantes, deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación.</p> | <p>1805 de 2016, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 15. Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para la donación de órganos y/o tejidos tal fin después de su fallecimiento, en los términos descritos en el literal a) del Artículo 542 de la Ley 9 de 1979.</p> <p>El médico responsable, quien deberá ser un profesional con experiencia en trasplantes, deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación.</p> | |
| <p>Artículo 5. Componente educativo. En el marco de la autonomía universitaria, las Instituciones de Educación Superior podrán incluir en los programas académicos que versen sobre las diferentes áreas de la salud y bienestar, la formación técnica, legal, ética y psicosocial necesaria en los procedimientos de donación y trasplante de</p> | <p>Artículo 5 6. Componente educativo. En el marco de la autonomía universitaria, las Instituciones de Educación Superior podrán incluir en los programas académicos que versen sobre las diferentes áreas de la salud y bienestar, la formación técnica, legal, ética y psicosocial necesaria en los procedimientos de donación y trasplante de</p> | <p>Se ajusta la numeración y se añade la obligación de que entidades de salud hagan programas de educación sobre los procesos y reglamentación de trasplante de órganos.</p> |

| | | |
|---|---|--|
| <p>órganos y tejidos, bajo los parámetros técnicos y legales vigentes.</p> | <p>órganos y tejidos, bajo los parámetros técnicos y legales vigentes.</p> <p><u>Las instituciones prestadoras de servicios de salud, así como pagadores, EPS o quien haga sus veces, deberán incluir programas de educación y difusión de la normatividad y procesos operativos de donación y trasplante a todos sus trabajadores, colaboradores y afiliados.</u></p> | |
| <p>Artículo 6. Reglamentación. El Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentará en un término no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la presente ley en el Diario Oficial, los procedimientos y criterios de detección, evaluación, mantenimiento y extracción de órganos y tejidos de donantes fallecidos por parada circulatoria, así como la forma en que se adelantarán las campañas de concientización de la población y se fortalecerá la formación del personal de salud.</p> | <p>Artículo 6 7. Reglamentación. El Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentará en un término no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la presente ley en el Diario Oficial, los procedimientos y criterios de detección, evaluación, mantenimiento y extracción de órganos y tejidos de donantes fallecidos por parada circulatoria, así como la forma en que se adelantarán las campañas de concientización de la población y se fortalecerá la formación del personal de salud.</p> | <p>Se ajusta la numeración y se agrega reglamentación sobre prácticas de donación.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| | <p><u>Así mismo se encargará de normativizar prácticas de donación, extracción, mantenimiento, perfusión de órganos y/o tejidos conforme se implementen y aprueben por las sociedades científicas mundiales o nacionales.</u></p> | |
| <p>Artículo 7. Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. Las funciones de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células a nivel departamental o territorial serán definidas por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos - INDTOT- o por quien haga sus veces, en un periodo no mayor a (6) meses desde la instauración de la dirección administrativa.</p> <p>Las funciones del nivel departamental serán asumidas por las secretarías de salud. El</p> | <p>Artículo 7 8. Funcionamiento y financiación de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. Las funciones de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células a nivel departamental o territorial serán definidas por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos - INDTOT- o por quien haga sus veces, en un periodo no mayor a (6) meses desde la instauración de la dirección administrativa. Las funciones del nivel departamental serán asumidas por las secretarías de salud.</p> <p>El financiamiento, específicamente, de las funciones de auditoría del nivel regional, será</p> | <p>Se ajusta la numeración y la redacción.</p> |

| | | |
|--|---|--|
| <p>financiamiento, específicamente, de las funciones de auditoría del nivel regional será asumido desde el Departamento Administrativo Nacional de Donación y Trasplante, así como, la regulación de los procedimientos de donación y trasplante y el funcionamiento del sistema de información nacional en los entes territoriales. El financiamiento de las actividades de promoción a la donación deberá además fortalecerse a través de los planes de intervenciones colectivas a nivel departamental.</p> | <p>asumido <u>desde el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos - INDTOT-</u> o quien haga <u>sus veces</u>, así como, la regulación de los procedimientos de donación y trasplante y el funcionamiento del sistema de información nacional en los entes territoriales. El financiamiento de las actividades de promoción a la donación deberá además fortalecerse a través de los planes de intervenciones colectivas a nivel departamental.</p> | |
| <p>La certificación y vigilancia de los bancos de tejidos estarán a cargo del INVIMA de acuerdo con la reglamentación que el Ministerio de Salud y Protección Social expida en la materia. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, deberá coordinar con el INVIMA las acciones necesarias para fortalecer la donación, vigilancia, el seguimiento, distribución y demás aspectos de</p> | <p>La certificación y vigilancia de los bancos de tejidos estarán a cargo del INVIMA, de acuerdo con la reglamentación que el Ministerio de Salud y Protección Social expida en la materia. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, deberá coordinar con el INVIMA las acciones necesarias para fortalecer la donación, vigilancia, el seguimiento, distribución y demás aspectos de</p> | |

| | | |
|---|--|---|
| <p>calidad para el uso de tejidos en Colombia y la aplicación de los reglamentos técnicos que en el tema expida el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> | <p>tejidos en Colombia y la aplicación de los reglamentos técnicos que en el tema expida el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> | |
| <p>Artículo 8. Sistema de Información Nacional. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos - INDTOT- o quien haga sus veces, manejará y actualizará un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar la información de la Red de Donación y Trasplantes.</p> <p>Cada entidad de la red y ente territorial deberá integrarse al sistema de información nacional a través de un software al cual tendrán acceso las Instituciones Prestadoras de Salud que realizan trasplantes, los Bancos de Tejidos, laboratorios de inmunología, EPS o quien haga sus veces, coordinaciones departamentales y todos los que el Departamento Administrativo Nacional de Donación y Trasplante considere pertinente. El sistema de información deberá proveer</p> | <p>Artículo 8 9. Sistema de Información Nacional. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos - INDTOT- o quien haga sus veces, manejará y actualizará un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar la información de la Red de Donación y Trasplantes.</p> <p>Cada entidad de la red y ente territorial deberá integrarse al sistema de información nacional a través de un software al cual tendrán acceso las Instituciones Prestadoras de Salud que realizan trasplantes, los Bancos de Tejidos, laboratorios de inmunología, EPS o quien haga sus veces, coordinaciones departamentales y todos los que el Departamento Administrativo Nacional de Donación y Trasplante <u>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos - INDTOT-</u> o quien haga</p> | <p>Se ajusta la numeración y se corrige el nombre del INDTOT.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>información pública actualizada.</p> <p>Este Sistema de Información Nacional estará articulado con el SISPRO.</p> | <p><u>sus veces</u> considere pertinente. El sistema de información deberá proveer información pública actualizada.</p> <p>Este Sistema de Información Nacional estará articulado con el SISPRO.</p> | |
| <p>Artículo 9. Distribución y Asignación de Componentes Anatómicos. Los criterios de distribución y asignación para los posibles receptores de los componentes anatómicos los estipulará el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces los cuales deberá ser formulados y aprobados con grupos de expertos. La Lista de Espera deberá ser nacional y de acceso público.</p> | <p>Artículo 9 <u>10.</u> Distribución y Asignación de Componentes Anatómicos. Los criterios de distribución y asignación para los posibles receptores de los componentes anatómicos los <u>estipulará serán establecidos por</u> el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces los cuales deberá ser formulados y aprobados por <u>una comisión de expertos.</u> en grupos de expertos. La Lista de Espera deberá ser nacional y de acceso público <u>cumpliendo con la reglamentación sobre tratamiento de datos personales.</u></p> <p><u>La comisión de expertos será por cada órgano y tejido. Esta comisión deberá tener como mínimo representantes</u></p> | <p>Se ajusta la numeración y la redacción.</p> <p>Especifica que la comisión de expertos será por cada órgano y tejido, sus integrantes y finalidad.</p> |

| | | |
|---|---|--|
| | <p><u>de las instituciones trasplantadoras en ese órgano y tejido y un representante del Instituto Nacional de Salud. La Comisión deberá ser un escenario de discusión y determinación de aspectos técnicos relacionados con el proceso de oferta, rescate, traslado y trasplante de órganos y tejidos.</u></p> <p><u>Dentro de los criterios de asignación y distribución prevalecerá el beneficio de trasplante para cada paciente de acuerdo a guías y consensos actualizados avalados por la comisión de expertos. El paciente que de acuerdo con criterios objetivos estandarizados se beneficie más de trasplante será el primero en la asignación.</u></p> | |
| <p>Artículo 10. Modelo de Gestión Operativa de la Donación. A partir de la promulgación de la presente Ley, se establece en Colombia el modelo de gestión operativa de donación intrahospitalaria para aquellas instituciones prestadoras de servicios de salud de III y IV nivel de complejidad y</p> | <p>Artículo 10 11. Modelo de Gestión Operativa de la Donación. A partir de la promulgación de la presente Ley, se establece en Colombia el modelo de gestión operativa de donación intrahospitalaria para aquellas instituciones prestadoras de servicios de salud de III y IV nivel de complejidad y</p> | <p>Se ajusta la numeración, se corrige el nombre del INDTOT y se elimina el párrafo tercero.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| <p>extrahospitalario para aquellos de niveles I y II. Los requisitos para su funcionamiento serán expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, en un término no mayor a seis (6) meses, a través de los requisitos de habilitación de servicios de salud, en conjunto con el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces. Las obligaciones de las unidades de gestión operativa de la donación intra y extra hospitalaria serán definidas por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, así como el financiamiento de sus actividades, de acuerdo con lo contenido en el artículo 12 de la presente Ley.</p> <p>Parágrafo 1. Cada unidad de gestión operativa intrahospitalaria atenderá de forma presencial e ininterrumpida todos los procesos de donación de su institución tanto para muerte encefálica como para parada cardiorrespiratoria, así como las demás funciones</p> | <p>extrahospitalario para aquellos de niveles I y II. Los requisitos para su funcionamiento serán expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, en un término no mayor a seis (6) meses, a través de los requisitos de habilitación de servicios de salud, en conjunto con el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces. Las obligaciones de las unidades de gestión operativa de la donación intra y extra hospitalaria serán definidas por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, así como el financiamiento de sus actividades, de acuerdo con lo contenido en el artículo 12 de la presente Ley.</p> <p>Parágrafo 1. Cada unidad de gestión operativa intrahospitalaria atenderá de forma presencial e ininterrumpida todos los procesos de donación de su institución tanto para muerte encefálica como para parada cardiorrespiratoria, así como las demás funciones</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
| <p>que le asigne el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces. Las unidades estarán conformadas por profesionales del área de la salud, quienes tendrán un certificado de formación en gestión de la donación emitido por la misma institución, por entidades educativas no formales o por entidades educativas formales, que garanticen los contenidos establecidos y avalados por la dirección nacional de donación y trasplantes.</p> <p>Parágrafo 2. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, contará con coordinadores operativos de donación extrahospitalarios departamentales que atenderán los procesos operativos de donación de las instituciones prestadoras de servicios de los niveles I y II y apoyará a los profesionales de gestión operativa intrahospitalaria del área de influencia asignada por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -</p> | <p>que le asigne el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces. Las unidades estarán conformadas por profesionales del área de la salud, quienes tendrán un certificado de formación en gestión de la donación emitido por la misma institución, por entidades educativas que garanticen los contenidos <u>y criterios de práctica establecidos</u> y avalados por la dirección nacional de donación y trasplantes.</p> <p>Parágrafo 2. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, contará con coordinadores operativos de donación extrahospitalarios departamentales que atenderán los procesos operativos de donación de las instituciones prestadoras de servicios de los niveles I y II y apoyará a los profesionales de gestión operativa intrahospitalaria del área de influencia asignada por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -</p> | |
|--|---|--|

| | | |
|--|--|---|
| <p>INDTOT- o quien haga sus veces, de acuerdo al estudio de potencial generador que realice el Departamento Administrativo.</p> <p>Parágrafo 3. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- avalará de acuerdo con el cumplimiento de los requisitos establecidos, los programas de educación no formal en gestión operativa de la donación y establecerá los contenidos mínimos requeridos. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, se encargará de definir la actualización y recertificación del talento humano en gestión operativa de la donación.</p> | <p>sus veces, de acuerdo al estudio de potencial generador que realice el INDTOT.</p> <p>Parágrafo 3. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, avalará de acuerdo con el cumplimiento de los requisitos establecidos, los programas de educación no formal en gestión operativa de la donación y establecerá los contenidos mínimos requeridos. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, se encargará de definir la actualización y recertificación del talento humano en gestión operativa de la donación.</p> | |
| <p>Artículo 11. Sostenibilidad del Sistema. El Ministerio de Salud y Protección Social determinará del valor de la UPC el porcentaje correspondiente al financiamiento de las acciones de donación en donante fallecido. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -</p> | <p>Artículo 11 12. Sostenibilidad del Sistema. El Ministerio de Salud y Protección Social determinará del valor de la UPC el porcentaje correspondiente al financiamiento de las acciones de donación en donante fallecido. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -</p> | <p>Se ajusta la numeración, se corrige el nombre del INDTOT, y se establece que las tecnologías utilizadas y su mantenimiento para el trasplante deberán ser asumidas por el pagador del receptor de los órganos o tejidos.</p> |

| | | |
|---|--|--|
| <p>INDTOT- o quien haga sus veces, se encargará de aprobar los pagos de los procesos de donación a las IPS generadoras y las IPS trasplantadoras. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos - INDTOT- o quien haga sus veces, reglamentará la estructura de pagos y la eficiencia de los mismos. Lo correspondiente al financiamiento de los procedimientos de trasplante y de donante vivo deberán ser reglamentados por el Ministerio de Salud en los planes de beneficios y su pago será realizado por los aseguradores de los receptores.</p> <p>En caso de implementación de</p> | <p>INDTOT- o quien haga sus veces, se encargará de aprobar los pagos de los procesos de donación a las IPS generadoras y las IPS trasplantadoras. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos - INDTOT- o quien haga sus veces, reglamentará la estructura de pagos y la eficiencia de los mismos. Lo correspondiente al financiamiento de los procedimientos de trasplante y de donante vivo deberán ser reglamentados por el Ministerio de Salud en los planes de beneficios y su pago será realizado por los aseguradores de los receptores.</p> <p><u>La tecnología necesaria para mantenimiento de donantes en muerte encefálica, fallecidos por parada circulatoria, y para la perfusión de órganos incluyendo ECMO o máquinas de perfusión in situ o ex situ (o nuevas tecnologías) serán asumidos por el pagador el sistema de salud.</u></p> <p>En caso de implementación de</p> | |
|---|--|--|

| | | |
|--|---|---|
| <p>nuevas tecnologías y procedimientos para donación y trasplantes, cuyo uso sea avalado por el Departamento Administrativo, los recursos estarán a cargo de la UPC.</p> | <p>nuevas tecnologías y procedimientos para donación y trasplantes, cuyo uso sea avalado por <u>el Ministerio de Salud y Protección Social</u> los recursos estarán a cargo de la UPC, <u>cuyos procedimientos específicos serán determinados por la dirección de beneficios costos y tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social.</u></p> | |
| <p>Artículo 12. Donación Carnetizada. La Registraduría General de la Nación, añadirá mediante microtexto, holograma o sistema de información que considere pertinente, a la cédula de ciudadanía, una acreditación de que el colombiano acepta o rechaza ser donante de órganos o componentes anatómicos. La acreditación tendrá toda validez jurídica para que quién haga de autoridad médica, para seguir con el procedimiento.</p> | <p>Artículo 12 13. Donación Carnetizada. La Registraduría General de la Nación, añadirá mediante microtexto, holograma o sistema de información que considere pertinente, a la cédula de ciudadanía, una acreditación de que el colombiano acepta o rechaza ser donante de órganos o componentes anatómicos. La acreditación tendrá toda <u>plena</u> validez jurídica para que quién haga de la <u>autoridad médica,</u> para pueda seguir con el procedimiento. <u>El Ministerio de salud y protección social</u></p> | <p>Se ajusta la numeración, la redacción, y se especifica quién quedará a cargo de la reglamentación.</p> |

| | | |
|---|---|---|
| | <u>reglamentará dichos beneficios.</u> | |
| Artículo 13. Beneficios para los donantes. Toda persona que bajo la reglamentación ejerza como donante vivo podrá obtener un beneficio de un seguro de deceso, el cual cubrirá una parte de sus gastos funerarios. El Gobierno Nacional reglamentará dichos beneficios. | Artículo 13 14. Beneficios para los donantes. Toda persona que bajo la reglamentación ejerza como donante vivo podrá obtener un beneficio de un seguro de deceso, el cual cubrirá una parte de sus gastos funerarios. El Gobierno Nacional reglamentará dichos beneficios. | Se ajusta la numeración. |
| Artículo 14. Libre Escogencia. El receptor en lista de espera del componente anatómico podrá seleccionar a libre escogencia el centro donde quiere realizarse el trasplante. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, le proveerá de la información nacional sobre lugares autorizados y los resultados de indicadores de estas entidades. | Artículo 14 15. Libre Escogencia. El receptor en lista de espera del componente anatómico podrá seleccionar a libre escogencia el centro donde quiere realizarse el trasplante <u>y se tendrá preferencia por los centros cercanos a su lugar de vivienda familiar.</u> El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, le proveerá de la información nacional sobre lugares autorizados y los resultados de indicadores de estas entidades. | Se ajusta la numeración, y se especifica que la IPS que realizará el trasplante además de libre escogencia se tendrá un preferencia por una IPS cercana a dónde vive el paciente. |
| Artículo 15. Estudio Nacional. El ministerio de Salud y Protección Social junto con el Instituto | Artículo 15 16. Estudio Nacional. El Ministerio de Salud y Protección Social junto con el Instituto | Se ajusta la numeración y la redacción. |

| | | |
|--|--|--|
| <p>Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, realizará un estudio sobre la efectividad de la reincorporación laboral, social y educativa de los pacientes trasplantados y de acuerdo con ello propondrán e implementarán políticas para esta población.</p> <p>Parágrafo. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, así como la Superintendencia Nacional de Salud realizarán un análisis anualmente con respecto a los indicadores de resultado de los trasplantes efectuados, con el fin de determinar las causas atribuibles al aseguramiento del paciente, para los desenlaces controlables en el postrasplante. Los incumplimientos para la población de receptores con respecto al seguimiento del trasplante por las EPS o quien haga sus veces, deberán ser sancionados por la Superintendencia Nacional de Salud.</p> | <p>Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, realizará un estudio sobre la efectividad de la reincorporación laboral, social y educativa de los pacientes trasplantados y, de acuerdo con ello, propondrán e implementarán políticas para esta población.</p> <p>Parágrafo. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, así como la Superintendencia Nacional de Salud realizarán un análisis anualmente anual con respecto a los indicadores de resultado de los trasplantes efectuados, con el fin de determinar las causas atribuibles al aseguramiento del paciente, para los desenlaces controlables en el postrasplante. Los incumplimientos para la población de receptores con respecto al seguimiento del trasplante por las EPS o quien haga sus veces, deberán ser sancionados por la Superintendencia Nacional de Salud.</p> | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|---|
| | <p><u>Artículo 17 Perfusión dinámica de órganos y tejidos. Las instituciones prestadoras de salud que realizan trasplante podrán adquirir y utilizar máquinas de perfusión dinámica in situ y ex situ para donantes y para órganos o las que existan de acuerdo a la técnica.</u></p> <p><u>Se podrá además implementar Centros de Perfusión Dinámica de iniciativa privada y/o pública. El gobierno nacional permitirá la creación de Centros de Perfusión Dinámica de órganos para trasplante en los centros hospitalarios trasplantadores. La reglamentación de estos centros y los criterios de asignación y distribución de los órganos allí perfundidos serán reglamentados de manera objetiva por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos - INDTOT- o quién haga sus veces, junto con la comisión de expertos que exista por cada órgano y tejido.</u></p> | <p>Se adiciona este artículo nuevo.</p> |
|--|---|---|

| | | |
|--|--|---|
| | <p><u>Los cargos presupuestales de perfusión, logística - transporte de dichos órganos serán asumidos por el sistema de salud, los recursos estarán a cargo de la UPC, cuyos procedimientos específicos serán determinados por la dirección de beneficios costos y tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social.</u></p> <p><u>El gobierno nacional permitirá y facilitará la importación y/o producción nacional de los equipos de perfusión dinámica de órganos. Se autoriza al Ministerio de Salud para añadir un rubro presupuestal destinado a la adquisición, mantenimiento y reemplazo de estos equipos.</u></p> | |
| | <p><u>Artículo 18. Componentes anatómicos para investigación. Los componente anatómicos utilizados para investigación deberán</u></p> | <p>Se adiciona este artículo nuevo.</p> |

| | | |
|---|--|---------------------------------|
| | <p><u>rescatarse por grupos inscritos ante el INS como grupo trasplantador y ser parte con un proyecto de investigación que cumpla los requisitos institucionales de aprobación por comité de ética institucional y además sean remitidos, registrados, aprobados y difundidos por el INS para su desarrollo.</u></p> | |
| | <p><u>Artículo 19. Los trasplantes de otros órganos o tejidos compuestos que se introduzcan al país como método de tratamiento o manejo de condiciones establecidas por la literatura médica mundial, deberán cumplir los requisitos de habilitación y entrenamiento avalados por consenso de la Comisión de Expertos y el INS o que haga sus veces.</u></p> | |
| <p>Artículo 16. Vigencia y derogaciones. La presente ley rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones legales o</p> | <p>Artículo 16 20. Vigencia y derogaciones. La presente ley rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones legales o</p> | <p>Se ajusta la numeración.</p> |

| | | |
|--|--|--|
| reglamentarias que le sean contrarias. | reglamentarias que le sean contrarias. | |
|--|--|--|

V. IMPACTO FISCAL

La Ley 819 de 2003 en su artículo 7°, establece sobre el análisis de impacto fiscal de las normas:

“Artículo 7°. Análisis del impacto fiscal de las normas. En todo momento, el impacto fiscal de cualquier proyecto de ley, ordenanza o acuerdo, que ordene gasto o que otorgue beneficios tributarios, deberá hacerse explícito y deberá ser compatible con el Marco Fiscal de Mediano Plazo. Para estos propósitos, deberá incluirse expresamente en la exposición de motivos y en las ponencias de trámite respectivas, los costos fiscales de la iniciativa y la fuente de ingreso adicional generada para el financiamiento de dicho costo.”

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en cualquier tiempo durante el respectivo trámite en el Congreso de la República, deberá rendir su concepto frente a la consistencia de lo dispuesto en el inciso anterior. En ningún caso este concepto podrá ir en contravía del Marco Fiscal de Mediano Plazo. Los proyectos de ley de iniciativa gubernamental, que planteen un gasto adicional o una reducción de ingresos, deberán contener la correspondiente fuente sustitutiva por disminución de gasto o aumentos de ingresos, lo cual deberá ser analizado y aprobado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público. En las entidades territoriales, el trámite previsto en el inciso anterior será surtido ante la respectiva Secretaría de Hacienda o quien haga sus veces.

Si bien esto indica que es responsabilidad del legislador plantear un análisis de costos fiscales en la exposición de motivos de las iniciativas de origen parlamentario, la Corte Constitucional en la Sentencia C-110 de 2019 estableció que:

“80.3. Con el propósito de unificar la interpretación en esta materia, la Corte estima necesario precisar (i) que el Congreso tiene la responsabilidad -como lo dejó dicho la Sentencia C-502 de 2007 y con fundamento en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003- de valorar las incidencias fiscales del proyecto de ley. Tal carga (ii) no exige un análisis detallado o exhaustivo del costo fiscal y las fuentes de financiamiento. Sin embargo, (iii) sí demanda una mínima consideración al respecto, de modo que sea posible establecer los referentes básicos para analizar los efectos fiscales del proyecto de ley. En todo caso (iv) la carga principal se encuentra radicada en el MHCP por sus conocimientos técnicos y por su condición de principal ejecutor del gasto público. En consecuencia, (v) el incumplimiento del Gobierno no afecta la decisión

del Congreso cuando este ha cumplido su deber. A su vez (vi) si el Gobierno atiende su obligación de emitir su concepto, se radica en el Congreso el deber de estudiarlo y discutirlo -ver num. 79.3 y 90-."

Por todo lo anterior, se plantea que el presente proyecto de ley al ser una actualización de una ley ordinaria con el propósito de dar seguridad jurídica a una práctica que se desarrolla en la actualidad por parte de los diferentes actores del sector salud bajo la coordinación de la Red Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, no implica un nuevo gasto del erario público que pudiera verse reflejado en un impacto fiscal sobre las partidas del Presupuesto General de la Nación o del Marco Fiscal de Mediano Plazo.

El cambio propuesto en el proyecto de ley pretende aclarar la interpretación de la norma, dando claridad acerca de la posibilidad de realizar donación y trasplantes de órganos y tejidos como consecuencia del cese irreversible de la función circulatoria, con el fin de brindar seguridad jurídica a los equipos médicos e instituciones. La logística y coordinación necesaria para desplegar este criterio de donación no supone actividades distintas de las que ya se adelantan para realizar la donación y trasplante como consecuencia de la muerte cerebral, distinto a la creación de una reglamentación que desarrolle los procedimientos y criterios de detección, evaluación, mantenimiento y extracción de órganos y tejidos de donantes fallecidos por parada circulatoria por parte del Ministerio de Salud y Protección Social con apoyo de las sociedades científicas. En el caso de la redacción propuesta para el artículo nuevo sobre promoción educativa de la donación de órganos para el talento humano en salud, se resalta que en la Ley 1806 de 2016 en su artículo 5° se establece una disposición presupuestal para este mismo propósito, por lo cual no implica un gasto adicional ni afectaría el MFMP.

VI. CONFLICTO DE INTERESES

Dando alcance a lo establecido en el artículo 3 de la Ley 2003 de 2019, "Por la cual se modifica parcialmente la Ley 5 de 1992", se hacen las siguientes consideraciones a fin de describir las circunstancias o eventos que podrían generar conflicto de interés en la discusión y votación de la presente iniciativa legislativa, de conformidad con el artículo 286 de la Ley 5 de 1992, modificado por el artículo 1 de la Ley 2003 de 2019, a cuyo tenor reza:

*"Artículo 286. Régimen de conflicto de interés de los congresistas.
Todos los congresistas deberán declarar los conflictos De intereses que pudieran surgir en ejercicio de sus funciones.*

Se entiende como conflicto de interés una situación donde la discusión o votación de un proyecto de ley o acto legislativo o artículo, pueda resultar en un beneficio particular, actual y directo a favor del congresista.

- a) Beneficio particular: aquel que otorga un privilegio o genera ganancias o crea indemnizaciones económicas o elimina obligaciones a favor del congresista de las que no gozan el resto de los ciudadanos. Modifique normas que afecten investigaciones penales, disciplinarias, fiscales o administrativas a las que se encuentre formalmente vinculado.*
- b) Beneficio actual: aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el congresista participa de la decisión.*
- c) Beneficio directo: aquel que se produzca de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil. (...)"*

Sobre este asunto la Sala Plena Contenciosa Administrativa del Honorable Consejo de Estado en su sentencia 02830 del 16 de julio de 2019, M.P. Carlos Enrique Moreno Rubio, señaló que:

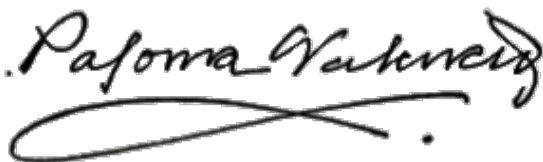
“No cualquier interés configura la causal de desinvestidura en comento, pues se sabe que sólo lo será aquél del que se pueda predicar que es directo, esto es, que per se el alegado beneficio, provecho o utilidad encuentre su fuente en el asunto que fue conocido por el legislador; particular, que el mismo sea específico o personal, bien para el congresista o quienes se encuentren relacionados con él; y actual o inmediato, que concurra para el momento en que ocurrió la participación o votación del congresista, lo que excluye sucesos contingentes, futuros o imprevisibles. También se tiene noticia que el interés puede ser de cualquier naturaleza, esto es, económico o moral, sin distinción alguna”.

Por lo anterior, se estima que el presente proyecto de ley no genera conflictos de interés para su discusión y votación, toda vez que se trata de un proyecto de carácter general que no genera un beneficio o perjuicio particular, actual y directo. No obstante lo anterior, es menester precisar que la descripción de los posibles conflictos de interés que se puedan presentar frente al trámite o votación del presente Proyecto de Ley, conforme a lo dispuesto en el artículo 291 de la Ley 5 de 1992 modificado por la Ley 2003 de 2019, no exime al Congresista de identificar causales adicionales en las que pueda estar inmerso.

VII. PROPOSICIÓN

En virtud de las anteriores consideraciones y en cumplimiento de los requisitos establecidos en la Ley 5ª de 1992, presento ponencia positiva y en consecuencia solicito a la Honorable Comisión Primera del Senado de la República dar primer debate al Proyecto de Ley No. 155 de 2024 Senado "*Por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, la Ley 9 de 1979, la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones*", de conformidad con el pliego de modificaciones propuesto.

Cordialmente,



PALOMA VALENCIA LASERNA
Senadora de la República
Ponente

**TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN LA COMISIÓN
PRIMERA DEL SENADO DE LA REPÚBLICA**

PROYECTO DE LEY No. 155 de 2024 SENADO

“Por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, la Ley 9 de 1979, la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones”

El Congreso de Colombia

DECRETA

Artículo 1. Objeto. La presente ley tiene por objeto actualizar la normativa del sistema de donación de órganos y/o tejidos previsto en el artículo 542 de la Ley 9 de 1979 y en los artículos 8 y 15 de la Ley 1805 de 2016, para dar mayor claridad, seguridad jurídica y eficiencia, y a la luz de los avances científicos y tecnológicos, salvar muchas más vidas.

Artículo 2. Modifíquese el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, el cual quedará así:

Artículo 542. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá:

- a) Determinar y mantener actualizados, previa consulta a las sociedades científicas relacionadas con esta materia, los criterios para establecer la muerte encefálica o por parada circulatoria irreversible de un paciente.
- b) Mantener actualizados los criterios que deberán ser constatados por quienes expidan el certificado de defunción.

Artículo 3. Modifíquese el artículo 6º de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:

Artículo 6. Por lo menos una proporción equivalente al quince por ciento (15%) del presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del sector Salud tanto de la Rama Ejecutiva del orden nacional, departamental y municipal, como del Sector Descentralizado por Servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación. Los proyectos, programas y/o actividades que se financien con estos recursos, deberán propender porque la donación y el trasplante de órganos sea entendido como un acto enteramente voluntario, difundir el Registro Nacional de

Donantes y la opción de manifestar la voluntad negativa a la donación. Lo anterior, sin perjuicio de la inversión que pueda promoverse por parte de los organismos e instituciones privadas.

Parágrafo: El Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT) o quien haga sus veces deberá publicar trimestralmente en sus páginas web oficiales un informe de las inversiones de las campañas realizadas y el impacto alcanzado en número de donantes y trasplantes en Colombia.

Artículo 4. Modifíquese el artículo 8° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:

Artículo 8. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) deberán contar con los recursos humanos, tecnológicos, formativos, éticos y técnicos idóneos con el fin de detectar en tiempo real a los posibles donantes de acuerdo con los criterios y competencias que establezca el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT) o quien haga sus veces.

Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel II con Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel III y IV, deberán contar con los recursos humanos en especial coordinadores operativos o quien haga sus veces, tecnológicos, formativos, éticos y técnicos idóneos para el diagnóstico de la muerte, así como para el mantenimiento del donante hasta el momento del rescate. Estos recursos serán un requisito de habilitación

La auditoría de estos procedimientos estará a cargo del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT) o quien haga sus veces, quien podrá delegar dicha función en las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.

PARÁGRAFO. El Gobierno reglamentará lo relativo a este artículo en plazo no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley.

Artículo 5. Modifíquese el artículo 15° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:

Artículo 15. Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para tal fin después de su fallecimiento, en los términos descritos en el literal a) del Artículo 542 de la Ley 9 de 1979.

El médico responsable, quien deberá ser un profesional con experiencia en trasplantes, deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación.

Artículo 6. Componente educativo. En el marco de la autonomía universitaria, las Instituciones de Educación Superior podrán incluir en los programas académicos que versen sobre las diferentes áreas de la salud y bienestar, la formación técnica, legal, ética y psicosocial necesaria en los procedimientos de donación y trasplante de órganos y tejidos, bajo los parámetros técnicos y legales vigentes.

Las instituciones prestadoras de servicios de salud, así como pagadores, EPS o quien haga sus veces, deberán incluir programas de educación y difusión de la normatividad y procesos operativos de donación y trasplante a todos sus trabajadores, colaboradores y afiliados.

Artículo 7. Reglamentación. El Gobierno nacional, en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentará en un término no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la publicación de la presente ley en el Diario Oficial, los procedimientos y criterios de detección, evaluación, mantenimiento y extracción de órganos y tejidos de donantes fallecidos por parada circulatoria, así como la forma en que se adelantarán las campañas de concientización de la población y se fortalecerá la formación del personal de salud.

Así mismo se encargará de normativizar prácticas de donación, extracción, mantenimiento, perfusión de órganos y/o tejidos conforme se implementen y aprueben por las sociedades científicas mundiales o nacionales.

Artículo 8. Funcionamiento y financiación de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. Las funciones de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células a nivel departamental o territorial serán definidas por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o por quien haga sus veces, en un periodo no mayor a (6) meses desde la instauración de la dirección administrativa.

Las funciones del nivel departamental serán asumidas por las secretarías de salud. El financiamiento, específicamente, de las funciones de auditoría del nivel regional será asumido desde el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, así como, la regulación de los procedimientos de donación y trasplante y el funcionamiento del sistema de información nacional en los entes territoriales. El financiamiento de las actividades

de promoción a la donación deberá además fortalecerse a través de los planes de intervenciones colectivas a nivel departamental.

La certificación y vigilancia de los bancos de tejidos estarán a cargo del INVIMA de acuerdo con la reglamentación que el Ministerio de Salud y Protección Social expida en la materia. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, deberá coordinar con el INVIMA las acciones necesarias para fortalecer la donación, vigilancia, el seguimiento, distribución y demás aspectos de calidad para el uso de tejidos en Colombia y la aplicación de los reglamentos técnicos que en el tema expida el Ministerio de Salud y protección Social.

Artículo 9. Sistema de Información Nacional. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, manejará y actualizará un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar la información de la Red de Donación y Trasplantes.

Cada entidad de la red y ente territorial deberá integrarse al sistema de información nacional a través de un software al cual tendrán acceso las Instituciones Prestadoras de Salud que realizan trasplantes, los Bancos de Tejidos, laboratorios de inmunología, EPS o quien haga sus veces, coordinaciones departamentales y todos los que el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces considere pertinente. El sistema de información deberá proveer información pública actualizada.

Este Sistema de Información Nacional estará articulado con el SISPRO.

Artículo 10. Distribución y Asignación de Componentes Anatómicos. Los criterios de distribución y asignación para los posibles receptores de los componentes anatómicos serán establecidos por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces los cuales deberá ser formulados y aprobados por una comisión de expertos. La Lista de Espera deberá ser nacional y de acceso público cumpliendo con la reglamentación sobre tratamiento de datos personales..

La comisión de expertos será por cada órgano y tejido. Esta comisión deberá tener como mínimo representantes de las instituciones trasplantadoras en ese órgano y tejido y un representante del Instituto Nacional de Salud. La Comisión deberá ser un escenario de discusión y determinación de aspectos técnicos relacionados con el proceso de oferta, rescate, traslado y trasplante de órganos y tejidos.

Dentro de los criterios de asignación y distribución prevalecerá el beneficio de trasplante para cada paciente de acuerdo a guías y consensos actualizados avalados

por la comisión de expertos. El paciente que de acuerdo con criterios objetivos estandarizados se beneficie más de trasplante será el primero en la asignación.

Artículo 11. Modelo de Gestión Operativa de la Donación. A partir de la promulgación de la presente Ley, se establece en Colombia el modelo de gestión operativa de donación intrahospitalaria para aquellas instituciones prestadoras de servicios de salud de III y IV nivel de complejidad y extrahospitalario para aquellos de niveles I y II. Los requisitos para su funcionamiento serán expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, en un término no mayor a seis (6) meses, a través de los requisitos de habilitación de servicios de salud, en conjunto con el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces. Las obligaciones de las unidades de gestión operativa de la donación intra y extra hospitalaria serán definidas por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, así como el financiamiento de sus actividades, de acuerdo con lo contenido en el artículo 12 de la presente Ley.

Parágrafo 1. Cada unidad de gestión operativa intrahospitalaria atenderá de forma presencial e ininterrumpida todos los procesos de donación de su institución tanto para muerte encefálica como para parada cardiorrespiratoria, así como las demás funciones que le asigne el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces. Las unidades estarán conformadas por profesionales del área de la salud, quienes tendrán un certificado de formación en gestión de la donación emitido por la misma institución, por entidades educativas que garanticen los contenidos y criterios de práctica establecidos y avalados por la dirección nacional de donación y trasplantes.

Parágrafo 2. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, contará con coordinadores operativos de donación extrahospitalarios departamentales que atenderán los procesos operativos de donación de las instituciones prestadoras de servicios de los niveles I y II y apoyará a los profesionales de gestión operativa intrahospitalaria del área de influencia asignada por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, de acuerdo al estudio de potencial generador que realice el INDTOT.

Artículo 12. Sostenibilidad del Sistema. El Ministerio de Salud y Protección Social determinará del valor de la UPC el porcentaje correspondiente al financiamiento de las acciones de donación en donante fallecido. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, se encargará de aprobar los pagos de los procesos de donación a las IPS generadoras y las IPS

trasplantadoras. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, reglamentará la estructura de pagos y la eficiencia de los mismos. Lo correspondiente al financiamiento de los procedimientos de trasplante y de donante vivo deberán ser reglamentados por el Ministerio de Salud en los planes de beneficios y su pago será realizado por los aseguradores de los receptores.

La tecnología necesaria para mantenimiento de donantes en muerte encefálica, fallecidos por parada circulatoria, y para la perfusión de órganos incluyendo ECMO o máquinas de perfusión in situ o ex situ (o nuevas tecnologías) serán asumidos por el pagador el sistema de salud.

En caso de implementación de nuevas tecnologías y procedimientos para donación y trasplantes, cuyo uso sea avalado por el Ministerio de salud y protección social los recursos estarán a cargo de la UPC, cuyos procedimientos específicos serán determinados por la dirección de beneficios costos y tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 13. Donación Carnetizada. La Registraduría General de la Nación, añadirá mediante microtexto, holograma o sistema de información que considere pertinente, a la cédula de ciudadanía, una acreditación de que el colombiano acepta o rechaza ser donante de órganos o componentes anatómicos. La acreditación tendrá plena validez jurídica para que la autoridad médica, pueda seguir con el procedimiento. El Ministerio de salud y protección social reglamentará dichos beneficios.

Artículo 14. Beneficios para los donantes. Toda persona que bajo la reglamentación ejerza como donante vivo podrá obtener un beneficio de un seguro de deceso, el cual cubrirá una parte de sus gastos funerarios. El Gobierno Nacional reglamentará dichos beneficios.

Artículo 15. Libre Escogencia. El receptor en lista de espera del componente anatómico podrá seleccionar a libre escogencia el centro donde quiere realizarse el trasplante y se tendrá preferencia por los centros cercanos a su lugar de vivienda familiar. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, le proveerá de la información nacional sobre lugares autorizados y los resultados de indicadores de estas entidades.

Artículo 16. Estudio Nacional. El ministerio de Salud y Protección Social junto con el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, realizará un estudio sobre la efectividad de la reincorporación laboral, social y educativa de los pacientes trasplantados y de acuerdo con ello propondrán e implementarán políticas para esta población.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, así como la Superintendencia Nacional de Salud realizarán un análisis anual con respecto a los indicadores de resultado de los trasplantes efectuados, con el fin de determinar las causas atribuibles al aseguramiento del paciente, para los desenlaces controlables en el postrasplante. Los incumplimientos para la población de receptores con respecto al seguimiento del trasplante por las EPS o quien haga sus veces, deberán ser sancionados por la Superintendencia Nacional de Salud.

Artículo 17 Perfusión dinámica de órganos y tejidos. Las instituciones prestadoras de salud que realizan trasplante podrán adquirir y utilizar máquinas de perfusión dinámica in situ y ex situ para donantes y para órganos, o las que existan de acuerdo a la técnica.

Se podrá además implementar Centros de Perfusión Dinámica de iniciativa privada y/o pública. El gobierno nacional permitirá la creación de Centros de Perfusión Dinámica de órganos para trasplante en los centros hospitalarios trasplantadores. La reglamentación de estos centros y los criterios de asignación y distribución de los órganos allí perfundidos serán reglamentados de manera objetiva por el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, junto con la comisión de expertos que exista por cada órgano y tejido.

Los cargos presupuestales de perfusión, logística – transporte de dichos órganos serán asumidos por el sistema de salud, los recursos estarán a cargo de la UPC, cuyos procedimientos específicos serán determinados por la dirección de beneficios costos y tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social.

El gobierno nacional permitirá y facilitará la importación y/o producción nacional de los equipos de perfusión dinámica de órganos. Se autoriza al Ministerio de Salud para añadir un rubro presupuestal destinado a la adquisición, mantenimiento y reemplazo de estos equipos.

Artículo 18. Componentes anatómicos para investigación. Los componente anatómicos utilizados para investigación deberán rescatarse por grupos inscritos ante el INS como grupo trasplantador y ser parte con un proyecto de investigación que cumpla los requisitos institucionales de aprobación por comité de ética

institucional y además sean remitidos, registrados, aprobados y difundidos por el INS para su desarrollo.

Artículo 19. Los trasplantes de otros órganos o tejidos compuestos que se introduzcan al país como método de tratamiento o manejo de condiciones establecidas por la literatura médica mundial, deberán cumplir los requisitos de habilitación y entrenamiento avalados por consenso de la Comisión de Expertos y el INS o que haga sus veces.

Artículo 20. Vigencia y derogaciones. La presente ley rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones legales o reglamentarias que le sean contrarias.

Cordialmente,



PALOMA VALENCIA LASERNA
Senadora de la República
Ponente