



Marco legal en donación y trasplantes en Colombia

Documento que resume las disposiciones reglamentarias y marco legal de la red de donación y trasplantes en Colombia

Autor

msalinas@ins.gov.co – aalbarracin@ins.gov.co- yarias@ins.gov.co



**La salud
es de todos**

Minsalud

CRÉDITOS

AUTORES

María Angélica Salinas Nova. Enf. Esp. M.Sc.

Angela Liliana Albarracin. Abogada. Esp

Yazmin Rocío Arias Murillo. Bact. M.Sc. FETP.

APROBÓ

Martha Lucia Ospina M. Directora General.

Astrid Carolina Flórez. Directora de Redes en Salud Pública

Luis Ernesto Flórez Simanca. Jefe Oficina Asesora Jurídica.

©

Instituto Nacional de Salud

Bogotá, Colombia

Julio de 2022, actualizado enero 2024

Av. Calle 26 No. 51-20

El documento requirió revisión por Oficina Asesora Jurídica SI ☒ NO

El documento requirió revisión por una instancia externa asesora SI ☐ NO ☐ ¿Cuál?

Autor

msalinas@ins.gov.co – aalbarracin@ins.gov.co- yarias@ins.gov.co

Reglamentación General del proceso donación y trasplantes en Colombia.

Si bien el inicio de la actividad de donación y trasplantes en Colombia se remonta a la década de 1940 y 1960, fue hasta la expedición del Código Sanitario Colombiano, Ley 9ª del 1979, cuando se establecieron los primeros desarrollos normativos en el tema y hasta nuestra época en donde ya se ha logrado un amplio desarrollo reglamentario y jurisprudencial.

Posteriormente fue expedida la Ley 73 de 1988 donde se establecen los mecanismos de donación en Colombia y se reglamenta la presunción legal de donación, así: *"sólo se podrá proceder a la utilización de los órganos componentes anatómicos y líquidos orgánicos a que se refiere este artículo, cuando exista consentimiento del donante, del receptor, de los deudos, abandono del cadáver o presunción legal de donación"*.¹

En ese contexto se expidió el Decreto 1172 de 1989, que reglamentó aspectos de obtención, donación, ablación de órganos, transporte y disposición de los mismos; así en Colombia desde antes del 2004 ya se contaba con reglamentación de los aspectos organizativos del proceso. A partir de 1989, la estructura existente partía

de la supervisión ejercida por el Ministerio de Salud, como regulador y receptor de información por parte de los comités de trasplantes al interior de cada entidad, los Bancos de tejidos y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) encargadas de llevar los registros de donaciones.²

Este Decreto fue derogado con la expedición del Decreto 1546 del 4 de agosto de 1998, *“Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979, y 73 de 1988, en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos para trasplante de los mismos en seres humanos, y se adoptan las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares”*.³ El control, la vigilancia sanitaria, las medidas de seguridad, así como sus procedimientos y sanciones, estaban en cabeza de las Direcciones Territoriales de Salud a quienes les correspondía ejercer la vigilancia, el control y adoptar las medidas preventivas necesarias para el cumplimiento de las disposiciones, requisitos y prescripciones que para cada caso en particular se establecía en el Decreto 1546 de 1998, así como adelantar los procesos sancionatorios, sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Superintendencia Nacional de Salud y al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

La expedición de la Ley 919 de 2004 en el contexto normativo colombiano fue fundamental en el desarrollo de un modelo organizativo en el tema, así como en la

ratificación y protección de los principios que guían la donación en Colombia: se prohibió la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipificó como delito su tráfico. Sobre la donación de componentes anatómicos en el artículo 1° se estipula que *“deberá hacerse siempre por razones humanitarias. Se prohíbe cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos. Quién done o suministre un órgano, tejido o fluido corporal deberá hacerlo a título gratuito, sin recibir ningún tipo de remuneración por el componente anatómico”*.⁴ Esta Ley consigna las sanciones para quien incurra en este delito, las cuales se robustecieron con la entrada de la Ley 1805 de 2016. Sin embargo, exceptúa el cobro de los costos conexos por la actividad de donación a las entidades que las realizan.

Es en agosto de 2004, cuando se expide el Decreto 2493 reglamentando *“la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos de trasplante o implante de los mismos en seres humanos”*. Adicionalmente se determina la creación de la Red de Donación y Trasplantes cuya Coordinación Nacional está a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS), designación que hoy se mantiene. Sin embargo, desde 2009 ya se empezaba a hablar de reformas al Decreto 2493 de 2004 y/o en su defecto de la necesidad de contar con una norma superior que contemplara los aspectos sujetos a actualización dadas las necesidades técnicas y científicas relacionadas con el tema.

El 4 de agosto de 2016 se sancionó la Ley 1805 *“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”*. Los aspectos más relevantes de esta Ley están enmarcados en la ampliación del concepto de presunción legal de la donación, considerando como únicos mecanismos de donación *el consentimiento del donante o la presunción legal de donación*¹, voluntad que deberá ser expresada por los ciudadanos en vida y no por sus deudos. Esta disposición entró en vigor 6 meses después de la promulgación de la Ley.⁵

Frente a la presunción legal de donación, modifica el artículo 2 de la Ley 73 de 1988, determinando que: *“Se presume que se es donante cuando una persona 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. **Parágrafo 1°.** La voluntad de donación expresada en vida por una persona solo puede ser revocada por ella misma y no podrá ser sustituida por sus deudos y/o familiares. **Parágrafo 2°.** Las donaciones no generan ningún tipo de vínculo familiar, legal o económico”*.

¹ Ley 1805 de 2016, artículo 2: *“Modifíquese el artículo 1° de la Ley 73 de 1988, el cual quedará así: Artículo 1°. El parágrafo del artículo 540 de la Ley 9 de 1979, quedará así: Artículo 540. Parágrafo 1. Solo se podrá proceder a la utilización de los órganos, tejidos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos a que se refiere este artículo, cuando exista consentimiento del donante libre, previo e informado o presunción legal de donación. Parágrafo 2. No pueden ser donados ni utilizados órganos o tejidos de los niños no nacidos abortados. Parágrafo transitorio. Las disposiciones contenidas en este artículo entrarán a regir seis (6) meses después de la promulgación de la presente ley”*.

Esta Ley estableció el derecho de toda persona a oponerse a dicha presunción, figura existente desde la Ley 73 de 1988. La nueva disposición legislativa determina los requisitos para tal fin, derogando los contenidos de la Ley que antecede y lo establecido en el Decreto 2493 de 2004. Sobre la oposición a la donación, de acuerdo con la Ley 1805 de 2016, esta puede ser expresada por medio de un documento autenticado ante Notario Público y radicada ante el INS; así como ante las Empresas Promotoras de Salud –EPS- al momento de su afiliación, entidades que deberán a su vez notificar al INS.⁸ Se resalta entonces que toda persona puede oponerse a la donación de órganos y tejidos de acuerdo con lo citado en esta Ley, de lo contrario se entiende que se podrá continuar con el proceso de donación de órganos y tejidos una vez se declare la muerte.

Uno de los cambios establecidos en esta Ley está en que se suprimió del ordenamiento jurídico de *las seis (6) horas después de la declaratoria de la muerte encefálica o antes de la iniciación de una autopsia médico –legal para que sus deudos y/o familiares acreditaran su condición de tal o efectuaran la oposición a la donación de componentes anatómicos*¹, dispuestas por la Ley 73 de 1988 y la jurisprudencia constitucional con el fin de asegurar el ejercicio efectivo de los familiares a oponerse, lo cual fue declarado exequible en sentencia de constitucionalidad C-933 de 1997 de la Honorable Corte Constitucional.

Por su parte, la Resolución 1051 del 1 de abril de 2016, “por la cual se *reglamenta la Ley 1733 de 2014 en cuanto al derecho a suscribir el Documento de Voluntad Anticipada*”, el Ministerio de Salud y Protección social (Minsalud) estableció en el párrafo del artículo 4° que “*El Documento de Voluntad Anticipada podrá incluir la manifestación de su disposición o no a donar componentes anatómicos. Así mismo, podrá ser suscrito ante un testigo o testigos con el fin de hacer cumplir la voluntad del declarante*”. Lo anteriormente expuesto en razón a que en sentencia C-233 de 2014 la Corte Constitucional asimiló el documento de voluntades anticipadas al documento de consentimiento informado que puede suscribirse por cualquier persona y garantiza la autonomía de la persona. ⁶

También impactó la Ley 919 de 2004, con la modificación de su artículo segundo justamente a través del artículo 17 de la Ley 1805 y específicamente en el párrafo segundo, de donde se puede colegir en estricto sentido la inclusión de otra conducta delictiva encaminada a la comercialización de componentes anatómicos, pero en el exterior, haciendo más gravosa la pena para el infractor. Por su parte el artículo 18 de la Ley cambió la sanción pasando de multa a clausura total y definitiva de los centros de trasplante y bancos de tejidos que quebranten las disposiciones de las Leyes que reglamentan esta actividad, lo que muestra una clara intención del legislador de castigar con mayor severidad a los partícipes de estas conductas.

Esta Ley dispone otros preceptos en torno a actividades como la promoción a la donación, los criterios de distribución y asignación de componentes anatómicos, las listas de personas en espera de donación para trasplante, requisitos para la detección de potenciales donantes en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y la auditoria del proceso, la prestación de servicios de trasplante a extranjeros no residentes, se crea una Comisión Intersectorial de Calidad, entre otras determinaciones, algunas de ellas que deben ser reglamentadas por el Gobierno Nacional.

Tabla No. 1. Principales disposiciones nacionales vigentes para la actividad de donación y trasplantes en Colombia. **Fuente:** Autores

Acto Administrativo	Contenido
LEYES	Ley 9 de 1979. Por la cual se dictan Medidas Sanitarias. En su artículo 540 se establece que "cualquier institución de carácter científico, hospitalario o similar, que se proponga emplear métodos de trasplantes o utilizar los elementos orgánicos con fines terapéuticos, deberá obtener de la autoridad sanitaria la licencia correspondiente, previa comprobación de que su dotación es adecuada, sus equipos científicos capacitados y que por investigaciones y experiencias aceptadas universalmente, el acto terapéutico no constituirá un riesgo, distinto de aquel que el procedimiento conlleve, para la salud del donante o del receptor (7).
	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.
	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.
	Ley 23 de 1981. Por la cual se dictan normas en materia de ética médica.
	Ley 1733 de 2014. Ley Consuelo Devis Saavedra, mediante la cual se regulan los servicios de cuidados paliativos para el manejo integral de los pacientes con enfermedades terminales, crónicas, degenerativas e

	irreversibles en cualquier fase de la enfermedad de alto impacto en la calidad de vida. Ley 1805 del 4 de agosto 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. Ley 2253 de 2022. Por medio del cual se crea el registro nacional público oficial de donantes de células progenitoras hematopoyéticas y se dictan otras disposiciones - Ley Jerónimo. Ley LEY 2294 DE 2023. Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022- 2026 “Colombia Potencia Mundial de la Vida”. Artículo 162. Créase el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT.
DECRETOS	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. Decreto 1011 de 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Decreto 4109 de 2011. Por el cual se establece la nueva naturaleza jurídica del INS. Decreto 2774 del 2012. Por el cual se establece la estructura interna del Instituto Nacional de Salud.
RESOLUCIONES	Resolución 3199 de 1998. Por la cual se establecen las normas técnicas, científicas y administrativas para el funcionamiento de los Bancos de Componentes Anatómicos, de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares y se dictan otras disposiciones Resolución 2640 de 2005. Por medio de la cual se reglamentan los artículos 3, 4, 6 parágrafo 2, 7 numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones. Resolución 5108 de 2005. Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones. Resolución 2279 de 2008. Por la cual se modifican los artículos 5 y 6 de la Resolución 2640 de 2005. Funcionamiento de la Coordinación Nacional y regionales de la Red de Donación y Trasplantes. Resolución 1220 de 2010. Por la cual se establecen las condiciones y requisitos para la organización, operación y funcionamiento de los Centros Reguladores de Urgencias, Emergencias y Desastres, CRUE. Resolución 3272 de 2011. Por la cual se crea permanentemente la Coordinación regional No. 6 de la Red de Donación y Trasplantes.

	Resolución 2003 de 2014. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores y habilitación de servicios de salud.
	Resolución 1841 de 2013. Por medio del cual se adopta el Plan Decenal de Salud Pública.
	Resolución 1051 de 2016. “Por medio de la cual se reglamenta la Ley 1733 de 2014 en cuanto al derecho a suscribir el Documento de Voluntad Anticipada”.
	Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores y habilitación de servicios de salud.
CIRCULARES	Circular 5000 de 2010 del INS y Aeronautica Civil. Por la cual se establece el procedimiento para el traslado por vía aérea de componentes anatómicos con fines de trasplante o transfusión en el territorio nacional.
	Circular 063 de 2012 del INS. Alerta para prevenir el tráfico con tejidos humanos.
	Circular 068 de 2012 del INS. Obligatoriedad para la documentación, implementación y reporte de los criterios técnicos de asignación de componentes anatómicos.
	Circular DG 100-0341-12 de 2012 del INVIMA e INS. Actividades de almacenamiento y distribución de tejidos.
	Circular 069 de 2012. Expedición, implementación y acciones de seguimiento del Programa Nacional de Auditoría a la Red de Donación y Trasplantes.
	Circular 010 de 2013. Publicación del listado de las IPS y prestadores independientes habilitados e inscritos en la Red de donación y trasplantes para realizar procedimientos de trasplante.
	Circular DG 100-0242-13 de 2013 del INVIMA e INS. Lineamientos generales sobre actividades de los bancos de tejido y medula ósea.
	Circular 022 de 2014 del INS. Documentos técnicos en donación y trasplantes.
	Circular 056 de 2015 del Minsalud e INVIMA. Lineamientos y directrices para la certificación de áreas de almacenamiento temporal de bancos de tejidos.
	Circular 050 de 2015 de Minsalud e INVIMA. Lineamientos para la certificación de servicios de trasplante de progenitores hematopoyéticos.
	Circular 00380001 de 2016 Lineamientos para la inscripción de las IPS habilitadas con programa de trasplante ante las coordinaciones regionales de la red de donación y trasplantes de su jurisdicción.
	Circular 007 de 2017. Minsalud. Lineamientos en el marco de la entrada en vigencia de la Ley 1805 de 2016.
	Circular No. 022 de 2020. INS Lineamientos técnicos y operativos relacionados con los procesos de Donación y Trasplante de

	órganos, tejidos y células a cargo de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios.
COMISIONES DE COMPONENTES ANATÓMICOS	Comisión trasplante de riñón V.09. 2022
	Comisión trasplante de hígado V.12. 2021
	Comisión trasplante de corazón V.10. 2023
	Comisión trasplante de pulmón V.01. 2019

Tabla No.2. Marco Internacional en Donación y Trasplantes – **Fuente:** Autores

PRINCIPALES DECLARACIONES / RESOLUCIONES INTERNACIONALES	
➤	Principios Rectores de la OMS sobre trasplante de células, tejidos y órganos humanos.
➤	Recomendaciones de la Red Concejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes (RCIDT).
➤	Declaración de la Asociación Médica Mundial (AMM) sobre el Comercio de órganos vivos. Adoptada por la 37ª Asamblea Médica Mundial (Bruselas, Bélgica, Octubre 1985).
➤	Resolución de la Asociación Médica Mundial sobre la conducta de los médicos en relación con el trasplante de órganos humanos adoptada por la 46ª asamblea general de la AMM.
➤	Declaración de Mar del Plata RCIDT, 2005.
➤	Declaración Internacional de Estambul sobre el Tráfico de Órganos y el Turismo de Trasplantes, 2008.
➤	Declaración de Bogotá RCIDT, 2009.
➤	Trafficking in organs, tissues and cells and trafficking in human beings for the purpose of the removal of organs. Estudio del Consejo de Europa y Organización de las Naciones Unidas. 2009.
➤	Resolución de Madrid, 2010.
➤	Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos.
➤	Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados a trasplantes.
➤	Convenio del Consejo de Europa contra el Tráfico de Órganos, 2015.

2. Organización y funciones de la Red - Donación y Trasplantes

La Red de Donación y Trasplantes fue creada mediante el Decreto 2493 de 2004. Este Decreto regula la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición de componentes anatómicos y fija procedimientos para ello. ¹² Se define la Red de Donación y Trasplantes como un "sistema de

integración de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante o implante, Instituto Nacional de Salud, Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del sistema para la coordinación de actividades relacionados con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos con el objeto de hacerlos accesibles en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente a la población siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad". ⁸

La Red está organizada en dos niveles: un nivel Nacional y un nivel Regional. El nivel Nacional de la Red de Donación y Trasplantes está a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS) ² y el nivel regional a cargo de las Direcciones Departamentales de Salud y Distritales en las cuales exista mayor número de programas activos de trasplantes, implantes, bancos de tejidos y de médula ósea, cada uno de estos niveles con un Comité Asesor del cual hacen parte representantes de distintas entidades u organizaciones de la Red. La Ley 1805 del 4 de agosto de 2016, establece que el INS asume a partir de la citada Ley funciones de máxima autoridad administrativa frente a la estructura y organización de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos. ⁵

² Actualmente está en reglamentación la conformación del INDTOT, cuya entrada en vigor será transitoria para asumir funciones del INS en materia de donación y trasplantes.

Actualmente existen seis coordinaciones regionales, cada una con un área de jurisdicción (Departamentos a cargo), las cuales fueron establecidas por la Resolución 2640 de 2005 y la Resolución 3272 de 2011, así ^{9,10}:

Tabla No. 3. Distribución geográfica de la Red de Donación y Trasplantes
Fuente: Basado en la Resoluciones 2640 de 2005 y 3272 de 2011

Coordinación Regional	Sede	Área de Jurisdicción
N.º 1	Bogotá, D. C. – Secretaría de Salud de Bogotá	Bogotá D.C., Cundinamarca, Tolima, Boyacá, Casanare, Meta, Caquetá, Vichada, Vaupés, Guaviare, Guainía, Putumayo y Amazonas.
N.º 2	Medellín – Secretaría Seccional de Salud de Antioquia	Antioquia, San Andrés y Providencia, Chocó, Córdoba y Caldas.
N.º 3	Cali – Secretaría de Salud del Valle	Valle, Risaralda, Quindío, Cauca y Nariño.
N.º 4	Bucaramanga – Secretaría de Salud de Santander	Santander, Norte de Santander, Cesar y Arauca.
N.º 5	Barranquilla- Secretaría de Salud del Atlántico	Atlántico, Bolívar, Magdalena, Guajira y Sucre.
N.º 6	Neiva – Secretaría de Salud del Huila	Huila

El nivel regional, a su vez, recoge a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) con servicios de trasplante, las IPS generadoras de donantes, los Bancos de tejidos, quienes deben inscribirse ante la Red, por medio de las Coordinaciones Regionales, cumpliendo los requisitos establecidos por la

normatividad vigente. La Red integra como parte esencial del proceso donación – trasplante a las IPS generadoras de donantes y otras entidades del sistema de Salud partícipes del proceso tales como los aseguradores, los laboratorios de inmunología, las unidades de diálisis o nefrología, asociaciones de pacientes, aerolíneas comerciales y privadas, Asociaciones médicas relacionadas con los procesos de la Red, entidades formativas, y demás relacionadas con las actividades de donación y trasplante. Entre las entidades del orden Nacional con las cuales interactúa la Red se encuentran el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses (INMLCF), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), Aeronáutica Civil, la Fiscalía General de la Nación, la Superintendencia Nacional de Salud, entre otras, y a nivel local resaltan los Centros Reguladores de Urgencias y Emergencias (CRUE) para el cumplimiento de la Resolución 1220 de 2010, que establece su apoyo a las actividades de la Red.

La Coordinación Nacional de la Red, a cargo del INS, y las Coordinaciones Regionales realizan diversas funciones según las competencias establecidas en el Decreto 2493 de 2004 y demás actos administrativos reglamentarios, las cuales se suscriben principalmente según cada nivel de la Red a las siguientes: ^{8,9}

Funciones de Gestión de la Red.

- ✓ Manejo del sistema de información de donación y trasplantes y presentar informes de la actividad.
- ✓ Directrices de operación de la Red para cada nivel de la Red.
- ✓ Vigilancia y control a través del Programa Nacional de Auditoría.
- ✓ Promoción a la donación y formación de recurso humano.
- ✓ Cooperar con organismos y organizaciones internacionales.
- ✓ Inscripción de entidades a la Red de Donación y Trasplantes.

Funciones Operativas de la Red.

- ✓ Distribución y asignación de órganos y tejidos según el nivel de la Red.
- ✓ Administración del Registro de listas de espera para trasplante.
- ✓ Certificación de necesidad terapéutica o excedente de tejidos para la salida o ingreso de componentes anatómicos del país.
- ✓ Organización de turnos de rescate y coordinación operativa de trasplantes.
- ✓ Coordinación de las actividades de gestión operativa de la donación y trasplantes de manera ininterrumpida.
- ✓ Colaborar para el transporte de componentes anatómicos.
- ✓ Atención a la ciudadanía de forma permanente.
- ✓ Garantizar la trazabilidad del proceso de donación y trasplante.

3. Donación de componentes anatómicos

La donación de componentes anatómicos se encuentra normada desde la Ley 9 de 1979. Posteriormente la Ley 73 de 1988 establece los mecanismos de donación aceptados a nivel nacional, los cuales a su vez son reglamentados en el Decreto 2493 de 2004. No obstante, a partir del 4 de febrero de 2017 entró en vigor la Ley 1805 del 4 de agosto de 2016, para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social expidió el 3 de febrero de 2017 la circular 007 sobre Lineamientos en el marco de la entrada en vigencia de la Ley 1805 de 2016.

En Colombia se estableció la denominación de componentes anatómicos en el Decreto 2493 de 2004 definiéndolos como “los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano”. La Ley 919 de 2004, la Ley 1805 de 2016 y el artículo 15 del Decreto 2493 prohíben la remuneración o cualquier tipo de compensación o retribución por la donación o suministro de un órgano o tejido ^{4, 5,8}.

Particularmente el Decreto 2493 prohíbe:

1. Gratificación o pago al donante vivo, a la familia del donante fallecido, al Banco de Tejidos o de Médula ósea, a la IPS, la EPS, o cualquier otra persona natural o jurídica por la donación o suministro de órganos o tejidos humanos.
2. El cobro al receptor por el órgano trasplantado.

3. La publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

Este mismo Decreto en su artículo 17 sobre los mecanismos de donación existentes en Colombia indica que tanto la donación, así como la oposición que se haga deberá ser expresada por cualquiera de los siguientes medios: instrumento notarial, documento privado o carné único nacional de donación de componentes anatómicos. Tal voluntad no puede ser revocada por sus deudos. Al respecto, la reglamentación sobre la Presunción Legal de donación y los mecanismos de oposición fueron modificados por la Ley 1805 de 2016, como se citó anteriormente. Actualmente la Ley considera para mayores de edad y extranjeros residentes³ la presunción legal de donación o el consentimiento en vida, para menores de edad y extranjeros no residentes⁴ el consentimiento familiar. En el caso de extranjeros no residentes con estancia no regular⁵ en Colombia no es posible adelantar acciones para la donación, de acuerdo con concepto del Ministerio de Salud y protección Social.

³ Se considera extranjero residente, la persona que cuenta con visa de residencia o cédula de extranjería con la denominación de residencia cumpliendo la normatividad vigente para su obtención.

⁴ Se considera extranjero residente, la persona que se encuentra legalmente en el territorio nacional de forma transitoria o que aún no ha obtenido las condiciones de residencia, entre los documentos que pueden acreditarla son el pasaporte, permiso por protección temporal, permiso especial de permanencia, salvoconducto, entre otros, siempre y cuando se encuentren vigentes.

⁵ Se consideran pacientes provenientes de otros países que no tienen regularizada su estancia en Colombia, por ejemplo con documentación vencida o ningún tipo de soporte de su ingreso al país.

En Colombia, actualmente los procesos de donación se realizan a través del protocolo de parada cardiorrespiratoria para la obtención de tejidos bien sea en IPS generadoras y en el INMLCF; y de muerte encefálica para la obtención de órganos y tejidos, el cual se lleva a cabo únicamente en IPS generadoras. De igual forma se obtienen también componentes anatómicos de donantes vivos según las condiciones establecidas en la reglamentación vigente. Para la obtención de componentes anatómicos de donantes cadavéricos y vivos, la normatividad, Decreto 2493 de 2004 y resoluciones reglamentarias (2640 y 5108 de 2005), establecen la obligatoriedad de la realización de pruebas para garantizar la calidad de los órganos y tejidos donados, por lo cual deben ser realizadas pruebas por cada componente, así como el perfil infeccioso del donante y pruebas inmunológicas.

Los componentes anatómicos donados en Colombia solo pueden ser rescatados o extraídos por las IPS, que tengan habilitados programas de trasplantes y bancos de tejidos autorizados por el INVIMA, que a su vez deben estar inscritos ante la Red. Una vez extraídos los componentes anatómicos, el Decreto 2493 de 2004 establece los mecanismos de distribución de estos, a nivel geográfico y asignación según criterios técnico científicos aprobados⁶. Tales condiciones deben garantizar la equidad en la asignación de los componentes anatómicos, así como la transparencia y trazabilidad de los mismos.

⁶ La definición de criterios técnico-científicos es realizada por el INS, quien ha desarrollado Conferencias de Consenso de expertos basadas en evidencia para su definición. El país cuenta con criterios estandarizados para trasplante renal, hepático, cardíaco, pulmonar y de tejidos oculares, los cuales además se parametrizan en el Sistema Nacional de información de la Red RedDataINS©.

Al respecto, también la Ley 1805/2016 contempló en su artículo 20 que *“previamente a la utilización de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, deberán practicarse las pruebas para enfermedades infecciosas determinadas por la reglamentación sobre la materia”*.⁵

3.1. Muerte encefálica

La determinación de la muerte de una persona ha tenido un amplio desarrollo médico, ético y reglamentario en todo el mundo y en general son aceptadas y estandarizadas mundialmente las definiciones y mecanismos para su dictamen. La muerte encefálica es considerada la muerte de una persona desde el punto de vista médico, ético y legal y su determinación está reglamentada en el Decreto 2493 de 2004, el cual la define como “el hecho biológico que se produce en una persona cuando en forma irreversible se presenta en ella ausencia de las funciones del tallo encefálico, comprobadas por examen clínico”.⁸

Una vez se determina la muerte encefálica se instauran las actividades propias para la donación y obtención de órganos y tejidos con fines de trasplante. El Decreto 2493 de 2004 establece los requisitos para la realización del diagnóstico de muerte encefálica en mayores y menores de dos años, se describen los prerrequisitos para su determinación, así como los signos y reflejos clínicos que deben valorarse para cada grupo de edad.

Sobre su determinación se establece que "El diagnóstico de muerte encefálica y la comprobación sobre la persistencia de los signos de la misma, deben hacerse por dos o más médicos no interdependientes, que no formen parte del programa de trasplantes, uno de los cuales deberá tener la condición de especialista en ciencias neurológicas". ⁸

3.2. Actividad de gestión de la donación.

La gestión operativa de la donación es definida por la Resolución 2640 de 2005 como: "El conjunto de actividades que realizan los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, públicas y privadas habilitadas con programas de trasplantes a través de los coordinadores operativos, en articulación con las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes. Dichas actividades comprenden, entre otros, los procesos de búsqueda, identificación y detección de donantes potenciales en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras y trasplantadoras públicas y privadas, así como el mantenimiento del donante, la obtención del consentimiento informado de los familiares y la retroalimentación a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes para fomentar la utilización de órganos y de tejidos en forma equitativa y oportuna, atendiendo principios legales y éticos". ⁹

Esta Resolución define la Institución Prestadora de Servicios de Salud Generadora como "cualquier IPS que cumple con las condiciones de infraestructura, dotación, recurso humano y demás estándares de habilitación del Sistema obligatorio de Garantía de Calidad, que puede generar donantes de componentes anatómicos para trasplante o implante". A su vez el Coordinador Operativo de Trasplantes se define como el "médico que realiza actividades propias de la gestión operativa de la donación en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplantes y en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras, que incluye la promoción, identificación, detección de donantes potenciales, obtención del consentimiento informado familiar y manejo de los donantes de órganos y tejidos. Cuando se trate solamente del manejo de los donantes de tejidos del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, la labor de coordinador operativo podrá ser realizada por un profesional de la salud capacitado para tal fin". ⁹

Las definiciones de la actividad de gestión de la donación fueron complementadas con la expedición de la Resolución 3100 de 2019, que establece criterios para la gestión de la donación en IPS generadoras que deben cumplir las Unidades de Cuidado Intensivo (UCI), urgencias, hospitalización, entre otros servicios. Entre los criterios se resalta: ¹¹

- Certificación de formación para la detección y cuidado del donante.

- La documentación mediante protocolos o guías del diagnóstico de muerte encefálica, la detección de donantes y su mantenimiento, actividades de gestión operativa de la donación.
- El cumplimiento de los lineamientos para garantizar la gestión de la donación en servicios de UCI.
- Para las IPS con UCI más servicio de neurocirugía coordinador operativo de trasplantes.
- Registros en Historia Clínica de los donantes detectados y de los procesos de donación.
- Dotación para notificación de alertas.

Tabla No. 4. Actividades del proceso de gestión de la donación y su reglamentación en Colombia.
Fuente: Decreto 2493 de 2004, Resolución 2640 de 2006, Ley 1805 de 2016

DETECCIÓN E IDENTIFICACIÓN DEL DONANTE	• Decreto 2493 de 2004. Ley 1805 de 2016. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, donde exista un donante posible deberán notificar inmediatamente de este hecho a la Red Regional de Donación y Trasplantes , realizando la consulta al registro nacional de donantes a través del personal médico responsable. Igualmente están obligados a permitir los procedimientos requeridos para el caso, so pena de las sanciones a que hubiere lugar. • Detección pasiva y activa de donantes. • Procedimiento de notificación a nivel regional (Coordinaciones), de los CRUE y a Nivel Nacional (INS) • Presuncion legal de donación.
DIAGNÓSTICO DE MUERTE ENCEFÁLICA	• Capítulo III. Decreto 2493 de 2004.
MANTENIMIENTO DEL DONANTE	• Una vez realizado el diagnostico de muerte encefálica el Decreto 2493 del 2004, indica “ (...) En caso de cumplir con las condiciones necesarias, se podrán realizar los procedimientos de mantenimiento y sostenimiento del donante fallecido, por medios artificiales y con las técnicas quirúrgicas adecuadas con el fin de mantener la viabilidad de los componentes anatómicos con fines de trasplantes”.
DONACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS	• Ley 73 de 1988 Artículo 3. La extracción y utilización de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos para fines de trasplante u otros usos terapéuticos, podrá realizarse (...). Descripción de requisitos. • Decreto 2493 de 2004. Condiciones para la donación. • Resolución 2640 de 2005. Actividades de coordinación operativa de donación para la obtención de la donación según los mecanismos autorizados en el país.
EXTRACCIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS	• Ley 73 de 1988. Condiciones para el rescate o extracción de componentes anatomicos. • Decreto 2493 de 2004. El rescate de órganos y los procedimientos de trasplante, son de competencia exclusiva de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que tengan habilitados programas de trasplantes”. La obtención de tejidos y de médula ósea y la práctica de cualquiera de las actividades relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento y distribución de los mismos, deberá hacerse por banco de tejidos o de médula ósea sin ánimo de lucro, autorizadas para tal fin, por el INVIMA. • Resolución 2640 de 2005. El retiro de componentes anatómicos de un cadáver, para fines de trasplante o implante deberá ser efectuado por el personal médico autorizado.
ASPECTOS LOGÍSTICOS	• Comisiones de organos vigentes publicadas en la pagina web del INS: • Informar el resultado de la detección de alertas de posibles donantes. • Tomar y enviar las muestras del donante fallecido para los estudios inmunológicos. • Coordinación logística para el rescate de los componentes anatomicos en la IPS generadora. • Garantizar el traslado del componente anatomico rescatado. • Realizar los registros de la actividad conforme los lineamientos nacionales. y realizar los informes estadísticos correspondientes.

4. Actividad de trasplante

El trasplante está definido en el Decreto 2493 de 2004 como "la utilización terapéutica de los órganos o tejidos humanos que consiste en la sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido". ⁸

Esta actividad, tanto para el trasplante de órganos, tejidos y progenitores hematopoyéticos, solo está permitida a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) que estén habilitadas e inscritas ante la Red de donación y trasplante. Una vez estas entidades cumplan con los requisitos exigidos por las normas relacionadas con la prestación de servicios de salud. Lo anterior es reiterado en la Ley 1805 de 2016.

Por su parte, las entidades aseguradoras (EPS, EPS del régimen subsidiado y entes territoriales) deben *"autorizar en forma inmediata la realización de los procedimientos de trasplantes o implantes incluidos en el Plan Obligatorio de Salud y el suministro de los medicamentos autorizados"*. ⁸

Las IPS con servicio de trasplante tienen obligaciones con la Red de donación y trasplante del país, entre ellas, la Resolución 2640 de 2005 establece las siguientes:

- ✓ Llevar una lista actualizada de receptores para trasplante.

- ✓ Disponer de coordinadores operativos de trasplante quienes están a cargo de realizar e informar las actividades de gestión de donación de componentes anatómicos.
- ✓ Asegurar la realización de pruebas inmunológicas, infecciosas, entre otras, requeridas a los donantes.
- ✓ Asegurar los estudios y procedimientos pre y pos-trasplante a los receptores y donantes vivos.
- ✓ Disponer guías o protocolos de las actividades del proceso del pre, trasplante y pos-trasplante.
- ✓ Solicitar consentimiento informado a receptores y donantes vivos.
- ✓ Llevar registros de la actividad de donación y trasplantes realizada y presentar informe de acuerdo con normatividad y lineamientos.

La ley 1805 de 2016 frente al tema señaló en su artículo 11 que *“Todo paciente que tenga una enfermedad que afecte un órgano o tejido susceptible de trasplante, deberá ser evaluado por una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) habilitada en el servicio de trasplante de órganos e implante de tejidos, con el fin de saber si es apto o no para ingresar a la Lista de Personas en Espera de Donación (LED) Esta evaluación deberá realizarse dentro de los tres meses siguientes al diagnóstico. Si la persona es apta, deberá ser ingresada inmediatamente a la Lista de Personas en Espera de Donación”*. ⁵

La prestación del servicio de trasplante a extranjeros no residentes en Colombia ha sido objeto de un importante desarrollo normativo y jurisprudencial. El Decreto 2493 de 2004 estableció que la misma solo podría *“efectuarse siempre y cuando no existan receptores nacionales o extranjeros residentes en Colombia en lista regional y nacional de espera”*, para lo cual debe solicitarse certificación de esta situación ⁸. Tal disposición se estableció con el fin de priorizar la atención de los pacientes nacionales y residentes en el país.

No obstante, y debido a fallos de tutela interpuestos posteriormente a la expedición del Decreto en las cuales se invocaba el derecho a la igualdad en la atención en salud para estos procedimientos, se realizó desde el Instituto Nacional de Salud una amplia defensa sobre el citado artículo derivando en el Fallo del Consejo de Estado del 8 de abril de 2010 ¹² en el que se declara la legalidad del artículo 40 del Decreto y posteriormente la Sentencia T-1088 de 2012 de la Corte Constitucional que reitera lo contenido en el Decreto 2493 de 2004 ¹⁷. La Ley 1805 de 2016 en su artículo 10 prohíbe expresamente la prestación de servicios de trasplante a extranjeros no residentes, salvo algunas consideraciones para el caso de donantes vivos y autorización transitoria por parte del Ministerio de Salud, en el caso de tejidos. ⁵ Al respecto mediante circular 007 de 2017 el Ministerio de Salud estableció lineamientos a la entrada en vigor de la Ley 1805 de 2016 que incluye los aspectos a tener en cuenta para la prestación de servicios de salud a extranjeros no residentes en consonancia con la citada Ley.

La distribución y asignación de los órganos y tejidos donados, debe ser realizada bajo criterios geográficos y técnico científicos. Los criterios geográficos se determinan de acuerdo con la organización de la Red: una vez generado un donante se define la asignación al receptor compatible de la IPS con servicio de trasplante, de no ser así se determina la asignación para los receptores de la lista de espera regional y posteriormente nacional. Adicionalmente, los criterios técnico-científicos deben ser definidos con base en criterios bioéticos y clínicos de tal forma que aseguren el acceso al trasplante, el mejor resultado clínico y la transparencia del proceso. El INS es la entidad responsable de su desarrollo, documentación e implementación.⁹

4.1 Regulación de los servicios de trasplante. A través del Decreto 1011 de 2006 se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia, el cual enmarca la reglamentación relacionada con los componentes para el aseguramiento de la calidad para la atención en salud en el país.¹⁴

Uno de los componentes de este sistema es la habilitación de servicios de salud, a través del Sistema Único de habilitación, cuyo manual está reglamentado por la resolución 3100 de 2019, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social,

"Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud". ¹¹

Esta resolución presenta las condiciones para la apertura y permanencia en el sistema de los servicios de trasplante de órganos, tejidos y células progenitoras hematopoyéticas.

5. Promoción a la donación

La promoción a la donación es una actividad importante para incentivar la donación. Al respecto el Decreto 2493 de 2004 en su artículo 41 sobre esta actividad establece que: *"El Ministerio de la Protección Social y las entidades territoriales de salud en coordinación con la Red Nacional de Donación y Trasplantes, realizarán campañas públicas de promoción de la donación, mediante estrategias de información, educación y de comunicación para toda la población, con el fin de fomentar la conciencia solidaria que incremente la donación a favor de los enfermos que necesiten órganos y tejidos para trasplantes. Estas campañas serán financiadas con recursos del Estado a través de las acciones de salud pública, sin perjuicio de que se puedan realizar campañas de carácter privado. Las entidades que tengan por objeto exclusivo la realización de actividades de promoción de la donación de órganos y tejidos deberán ser instituciones sin ánimo de lucro y cumplir con los parámetros establecidos por el Ministerio de la Protección Social (...). La promoción de la donación y la obtención de componentes anatómicos deberá ser realizada en*

forma general denotando su carácter voluntario, altruista y desinteresado y no en beneficio de personas concretas o instituciones determinadas". ⁸

La Ley 1805 de 2016 sobre la promoción a la donación, el artículo 6 legisló de manera expresa que *“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”.* ⁵

Así mismo quedó establecido en el artículo 5 de la citada disposición, que *“el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, implementará estrategias de información a la población que sean claras, objetivas, idóneas y oportunas sobre la existencia de la presunción legal de donación; las implicaciones de la ablación de órganos o tejidos; el derecho de oposición a la presunción legal de donación y los mecanismos para manifestarlo”.* ⁵

6. Actividad de tejidos

En Colombia la actividad de tejidos está regulada no solo por el Decreto 2493 de 2004; el Ministerio de Salud y Protección Social a su vez dispuso en la Resolución 5108 de 2005, el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, el cual dicta disposiciones relacionadas con el trámite de obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas y con las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias competentes de conformidad con lo previsto en el artículo 48 del Decreto 2493 de 2005 . ^{8,19}

El Decreto 2493 de 2004 define los tejidos, como “la entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza y con una misma función” y los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea como las “instituciones sin ánimo de lucro encargadas de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de médula ósea con el propósito de conservarlos y suministrarlos”. ⁸

En Colombia las actividades de obtención hasta el suministro de tejidos pueden ser realizadas únicamente por los bancos de tejidos autorizados por el INVIMA e inscritos en la Red de Donación y Trasplante. Para esta actividad los bancos de tejidos deben obtener el certificado de cumplimiento de buenas prácticas, definido como el documento expedido por el INVIMA, en el cual se indica que un Banco de

Tejidos o de Médula ósea cumple con el manual de buenas prácticas expedidas por el Ministerio de la Protección Social. Esta certificación tiene una vigencia de tres años, al igual que la inscripción a la Red. ⁸

Previo a ello el banco debe obtener el certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias, documento que expide el INVIMA, mientras se da el cumplimiento de buenas prácticas, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias y de control de calidad, de dotación y de recurso humano por parte de un Banco de Tejidos o de Médula ósea, que garantiza su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de estos. ^{8,15}

Por su parte los bancos de tejidos deben suministrar los tejidos de acuerdo con los criterios establecidos por las Coordinaciones regionales y el Ministerio de Salud y Protección Social, para lo cual pueden transportar y distribuir los tejidos o médula ósea para el trasplante, implante o injerto a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) habilitadas con programas de trasplantes e inscritas ante la Red de Donación y Trasplante.

Es fundamental resaltar el dinamismo de las actividades que componen el proceso de donación - trasplante, motivo por el cual el país ha desarrollado documentos técnicos y lineamientos que orientan y estandarizan algunas de estas actividades y que puedan ser actualizados según las necesidades técnicas de la actividad y del

país; por lo cual ha de tenerse en cuenta la evolución y ajustes de la reglamentación acá presentada a lo largo del desarrollo de la actividad en el país y que tenga en adelante, además de la incorporación de elementos internacionales que guían el proceso.

Referencias Bibliográficas.

1. Ley 73 de 1988. Congreso de la República de Colombia. Diario oficial No. 38623, (21-12-1988).
2. Decreto 1172 de 1989. Ministerio de Salud. Diario Oficial No. 38847, (07-06-1989).
3. Decreto 1546 de 1998. Ministerio de Salud. Diario oficial No. 43357, (04-08-1998).
4. Ley 919 de 2004. Congreso de la República de Colombia. Diario Oficial 45771, (23-12-2004).
5. Ley 1805 de 2016. Congreso de la República de Colombia. Diario Oficial 49955, (04-08-2016).
6. Resolución 1051 de 2016. Ministerio de Salud y Protección Social. Diario Oficial No. 49831, (01-04-2016).
7. Ley 9 de 1979. Congreso de la República de Colombia. Diario Oficial No. 35308, (16 -07-1979).
8. Decreto 2493 de 2004. Ministerio de la Protección Social. Diario Oficial, No.45631, (04-08-2004).
9. Resolución 2640 de 2005. Ministerio de la Protección Social. Diario Oficial No. 46007, (21-08-2005).
10. Resolución 3272 de 2011. Ministerio de la Protección Social. (04-08-2011)
11. Resolución 3100 de 2019. Ministerio de Salud y Protección Social. (25-11-2019).

- 12.** Sentencia radicado número 11001 0324000 2006 0012100. Consejo de estado, Sala de lo Contencioso Administrativo, sección primera. (8-04-2010)
- 13.** Sentencia T-1088 de 2012. Corte Constitucional, sala cuarta de revisión. (12-12-2012)
- 14.** Decreto 1011 de 2006. Ministerio de la Protección Social. Diario Oficial 46230. (3 – 04 – 2006).
- 15.** Resolución 5108 de 2005. Ministerio de la Protección Social. Diario Oficial No. 46.154, (17-01-2006).