



AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



PALOMA

PC 155/24

Bogotá, D. C., julio de 2024

Señor:
GREGORIO ELJACH PACHECO
Secretario General

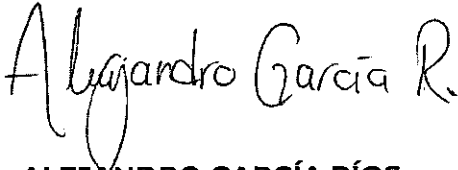
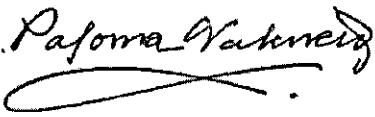
Asunto: Proyecto de Ley Ordinaria "Por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, los artículos 542 de la Ley 9 de 1979 y los artículos 6, 8 y 15 de la Ley 1805 de 2016 se dictan otras disposiciones".

Señores funcionarios,

De acuerdo a los Artículos 139 y 140 de la Ley 5 de 1992, respetuosamente presentamos ante el Senado de la República el Proyecto de Ley "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" con la finalidad de regular la donación de órganos por parada circulatoria.

En este sentido, solicitamos respetuosamente se inicie el correspondiente trámite legislativo al siguiente proyecto de ley cumpliendo con las exigencias dictadas por la Ley y la Constitución.

De las y los Honorables Congresistas,

 ALEJANDRO GARCÍA RÍOS Representante a la Cámara Risaralda Partido Alianza Verde	 Paloma Valencia Laserna Senadora de la República
 JUAN CARLOS LOZADA VARGAS Representante a la Cámara por Bogotá	 JULIO CÉSAR TRIANA QUINTERO Representante a la Cámara Departamento del Huila

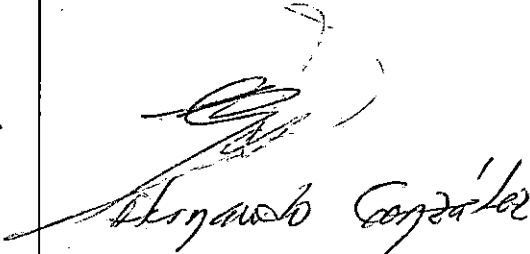
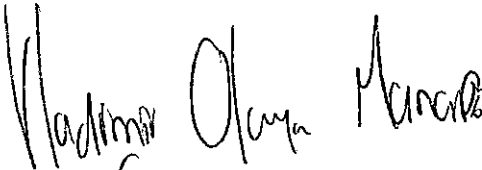
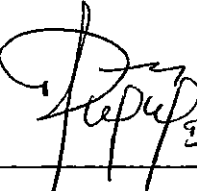


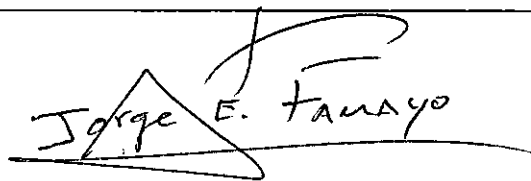
AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

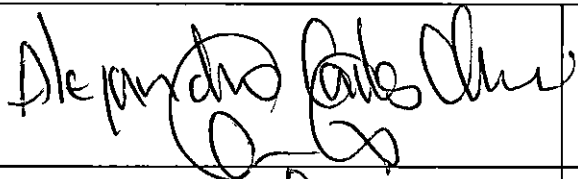
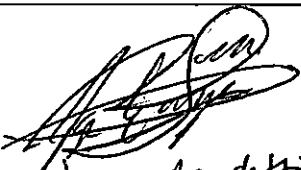
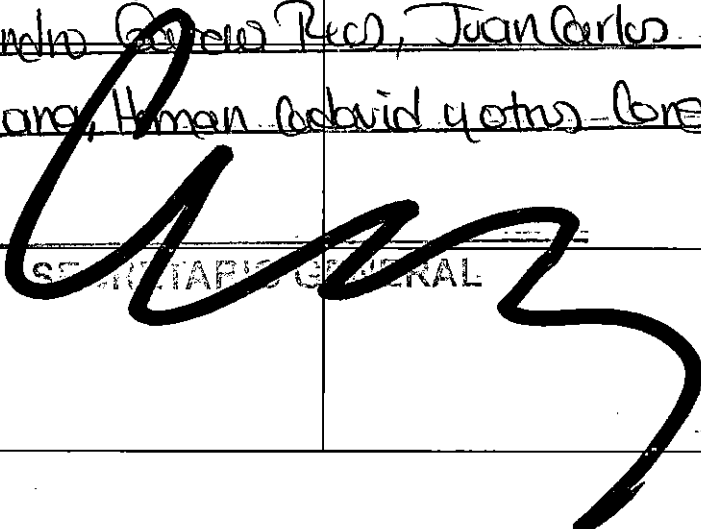


PALOMA



 HERNÁN DARÍO CADAVID MÁRQUEZ Representante a la Cámara	 SANTIAGO OSORIO MARÍN Representante a la Cámara Caldas Partido Alianza Verde
 Angélica Lozano Correa Senadora de la República	 Fernando González
 Vladimir Oliva Mancera Rto. Caldas	 Lueth Sánchez C.D. Antioquia
 Devalier	 Pedro Suárez Vacca
 María José Ramos	 Pepé Dalry E 1539


Jorge E. Tanaio

	
 Ana Maria Custodio	
 Jorge Benediti	
SENADO DE LA REPUBLICA	
Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)	
El día <u>21</u> del mes <u>Agosto</u> del año <u>2024</u>	
se radicó en este despacho el proyecto de ley	
Nº. <u>155</u> Acto Legislativo Nº. <u>155</u> , con todos y	
cada uno de los requisitos constitucionales y legales	
por: <u>H.D. Alejandro García Roca, Juan Carlos Lozano,</u>	
<u>Jairo Cesar Triana, Hernan Bobadilla y otros Congresistas</u>	
 SECRETARÍA GENERAL	

PROYECTO DE LEY No. 15 de 2024

"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"

El Congreso de Colombia

DECRETA

Artículo 1. 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 2. 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.

Artículo 3. Modifíquese el artículo 8º 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 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.

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, 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 dentro de los seis (6) meses siguientes.

Artículo 4. 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 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.

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

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.

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.

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 expida el Ministerio de Salud y protección Social.

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.

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.

Este Sistema de Información Nacional estará articulado con el SISPRO.

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.

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 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.

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.

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.

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 -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.

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.

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.

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.

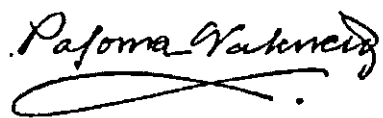
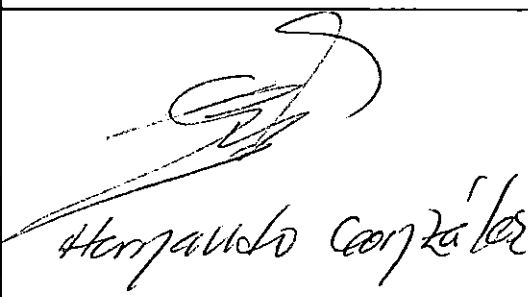
Artículo 14. Libre Escogencia. El receptor en lista de espera del componente anatómico podrá seleccionar a libre escogencia el centro donde quiere realizarse el trasplante. El Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, le proveerá de la información nacional sobre lugares autorizados y los resultados de indicadores de estas entidades.

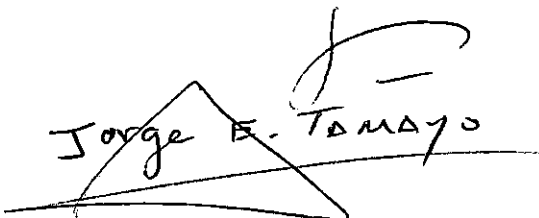
Artículo 15. Estudio Nacional. El ministerio de Salud y Protección Social junto con el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos -INDTOT- o quien haga sus veces, realizará un estudio sobre la efectividad de la reincorporación laboral, social y educativa de los pacientes trasplantados y de acuerdo con ello propondrán e implementarán políticas para esta población.

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.

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.

De las y los honorables congresistas,

 ALEJANDRO GARCÍA RÍOS Representante a la Cámara por Risaralda Partido Alianza Verde	 Paloma Valencia Laserna Senadora de la República
 JUAN CARLOS LOZADA VARGAS Representante a la Cámara por Bogotá	 JULIO CÉSAR TRIANA QUINTERO Representante a la Cámara Departamento del Huila
 HERNÁN DARÍO CADAVID MÁRQUEZ Representante a la Cámara	 SANTIAGO OSORIO MARÍN Representante a la Cámara Caldas Partido Alianza Verde
 Angélica Lozano Correa Senadora de la República	 Hernando Corzo


Jorge E. Tamayo



SECRETARIO GENERAL



AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



PALOMA

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO _____ DEL 2023

"Por medio de la cual se modifica el artículo 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"

2. JUSTIFICACIÓN

El objeto de la reforma propuesta es darle claridad, seguridad jurídica y eficiencia al 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, actualizando al país y su legislación para a la luz de los avances científicos y tecnológicos que permita salvar muchas vidas. Contexto Actual sobre Trasplantes de Órganos en Colombia.

A continuación se introduce un cuadro comparativo que permite identificar los ajustes propuestos:

Texto Actual	Texto Propuesto
ARTÍCULO 542 de la Ley 9 de 1979. El Ministerio de Salud deberá: 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, 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.	Artículo 1. 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) <u>Determinar, y mantener actualizados</u> 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, 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.
ARTÍCULO 6º. 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	Artículo 2. 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

Servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación.	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.
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). 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. 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	Artículo 2. 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 <u>los</u> recursos humanos, <u>tecnológicos, formativos, éticos</u> y técnicos idóneos <u>a con el</u> 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) <u>Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT) o quien haga sus veces.</u> 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. 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>

Órganos y Tejidos. PARÁGRAFO. El Gobierno reglamentará lo relativo a este artículo dentro de los seis (6) meses siguientes.	que 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 dentro de los seis (6) meses siguientes.
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 dentro de las ocho (8) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral. El médico responsable deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación.	Artículo 3. 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 la donación de órganos y/o tejidos <u>después de su fallecimiento en los términos descritos en el literal a) del Artículo 542 de la Ley 9 de 1979, dentro de las ocho (8) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral.</u> El médico responsable, <u>quien deberá ser un profesional con experiencia en trasplantes,</u> deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación.
	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.
	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.
	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 expida el Ministerio de Salud y protección Social.
	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.

	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.
	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.
	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 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. 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. 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.
	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 -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. 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.
	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.
	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.
	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 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. 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.
	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.

2.1. 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

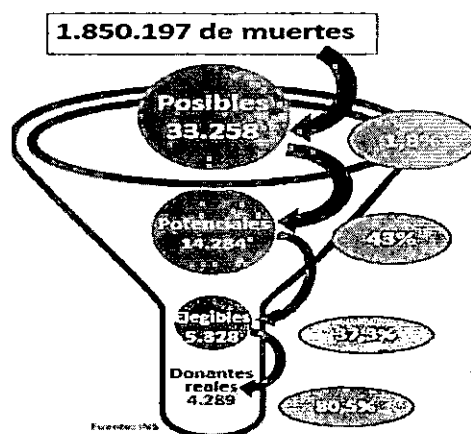
encefálica, y, ii) aquella que ocurre tras la muerte circulatoria. Como se explicará en el presente documento, en Colombia se encuentra ampliamente regulada la muerte encefálica. Sin embargo, en el caso de la muerte circulatoria no se encuentra regulado.

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 2018 hubo 1,8 millones de muertes en Colombia dónde el 1,8% podían ser posibles donantes, es decir, cerca de 33 mil personas. Sin embargo, solo el 43% de estos últimos (14 mil) pueden ser "potenciales donantes" dado que los cuellos de botellas del actual sistema han hecho perder más de 47 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 intensivos 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.

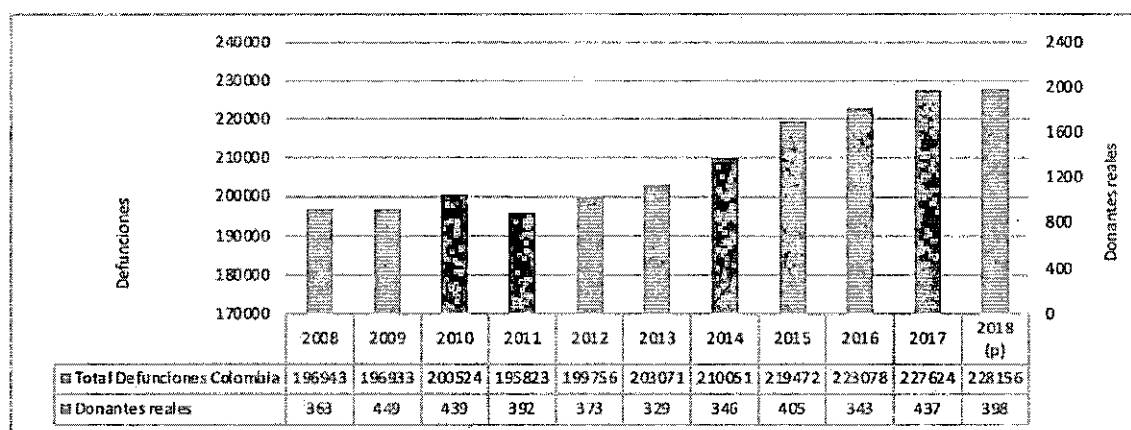
Por último, de los 14 mil potenciales solo el 37% (5 mil) pudo ser "elegible" dado que diferentes negativas por parte de los familiares ocasionan que el doctor no pueda llevar a cabo el trasplante. Al final, de estos solo 4 mil son los donantes reales del sistema.

Ruta Crítica de Donación de Órganos 2008-2018



Fuente: Instituto Nacional de Salud

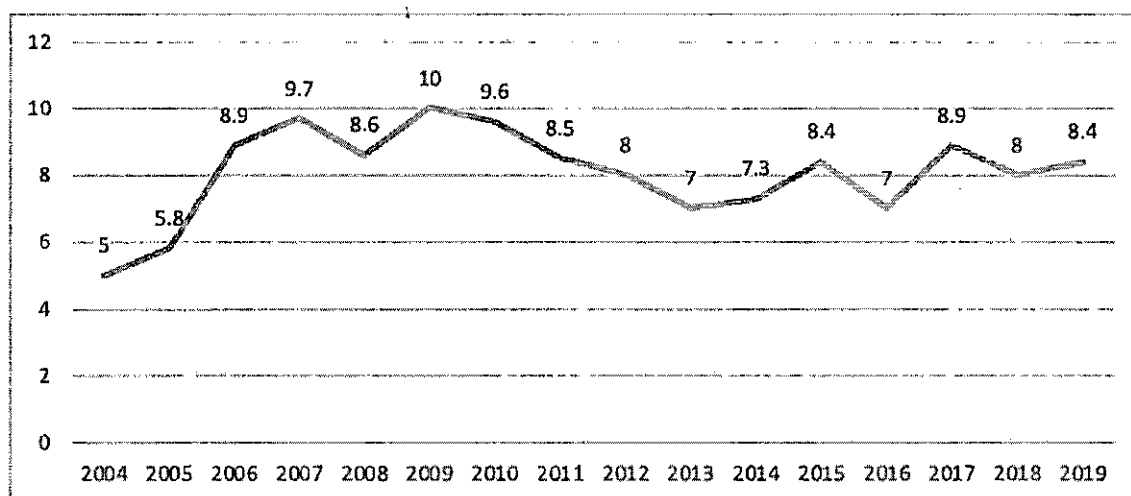
Defunciones vs donantes Reales



Fuente: 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.

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 441 casos de donantes reales en el 2017.

Pese a ello, al revisar las cifras del número de trasplantes realizados en los últimos 10 años, se puede ver la fluctuación descrita y el incremento del 20% en el último año. (Ver gráfico: Histórico número de Trasplantes).

Histórico número de Trasplantes

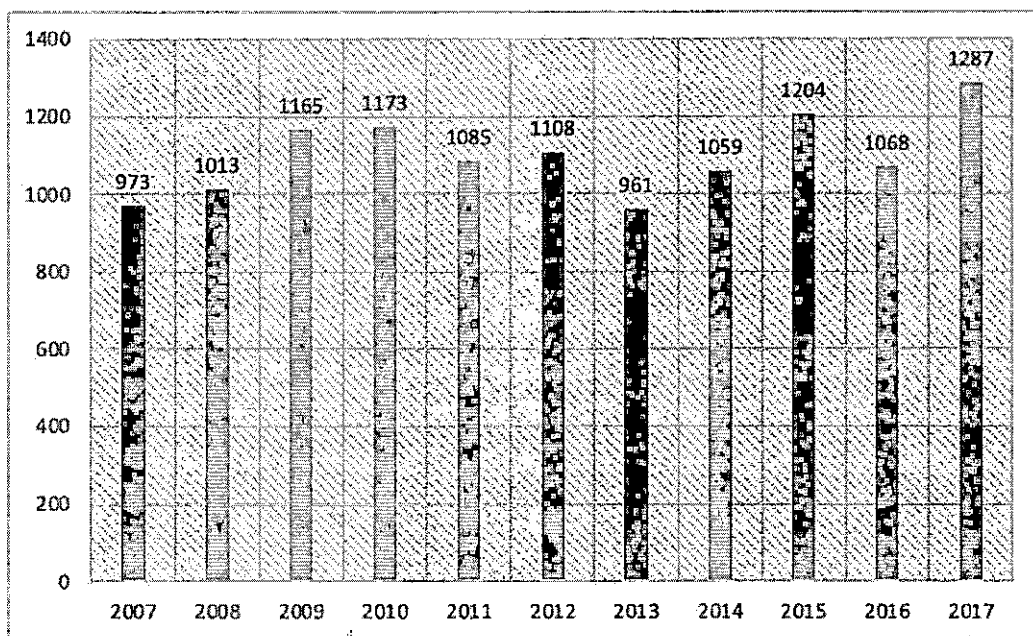
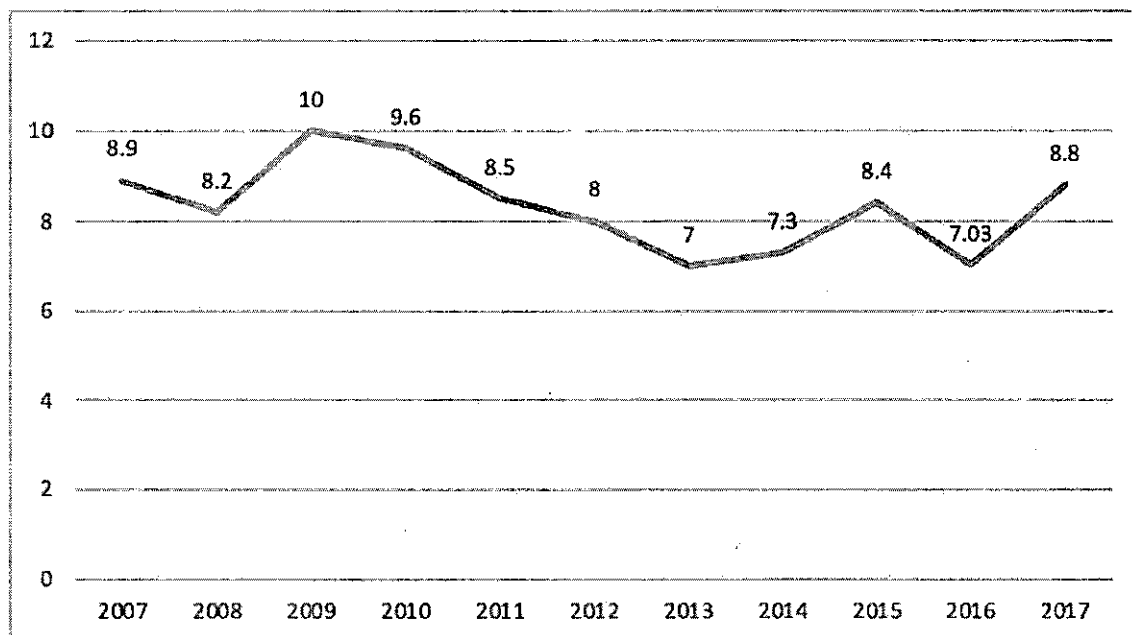
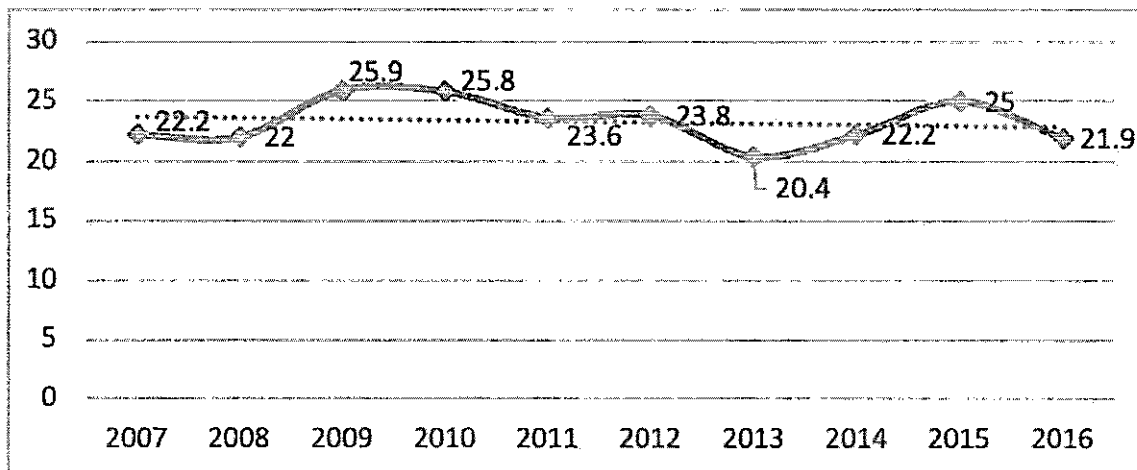


Gráfico. Tasa de donantes reales por millón de habitantes (p.m.p.)



Fuente: Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes

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

Año	Donantes Fallecidos	Donantes Vivos	Donantes Reales	Variación Anual
2008	363	67	430	-
2009	449	79	528	22,8%
2010	439	73	512	-3,0%
2011	392	78	470	-8,2%
2012	373	94	467	-0,6%
2013	329	118	447	-4,3%
2014	346	139	485	8,5%
2015	405	166	571	17,7%



AQUI VIVE LA DEMOCRACIA



PALOMA

2016	343	166	509	-10,9%
2017	441	170	611	
Promedio total:			503	

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).

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

Órgano/Año	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Riñón	949	743	932	997	1220	1604	1991	1906	2360	2316
Hígado	144	74	62	50	72	103	118	74	139	133
Corazón	7	5	9	12	24	31	27	17	24	16
Pulmón	8	4	2	8	6	1	16	21	28	23
Riñón – Páncreas	5	4	2	4	8	16	14	7	5	0
Intestino	1	2	0	2	3	1	1	2	3	0
Riñón – Hígado	0	2	0	0	0	8	10	0	4	0
Corazón – Pulmón	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Multiviscera I	1	1	0	1	1	0	0	0	7	0
Corazón – Riñón	0	0	0	0	0	3	2	0	0	0

Páncreas	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
Vías Aéreas	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0
Total	1117	835	1007	1074	1335	1767	2179	2028	2570	2488

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 71,6% de los trasplantes realizados fueron de riñón, seguidos por el 20% de hígado, 5,7% de corazón, 1,16% 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

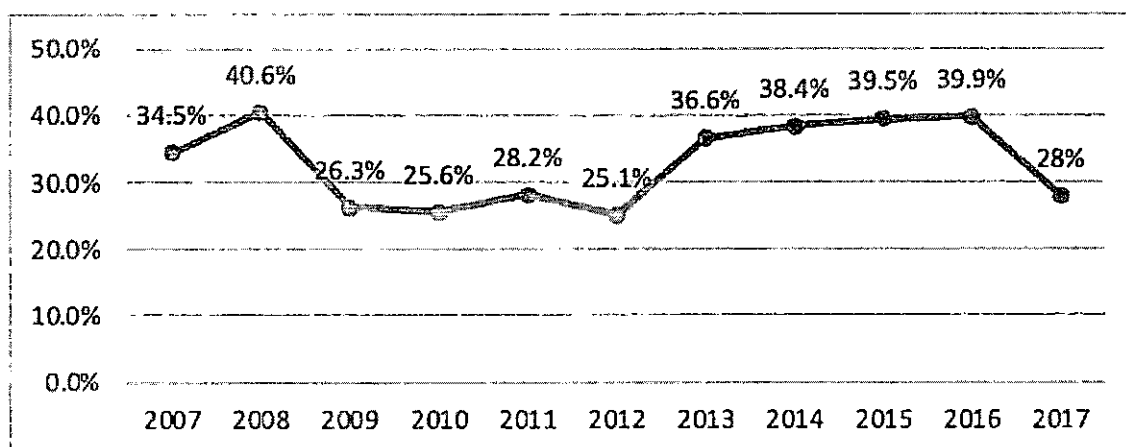
	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Riñón	693	705	846	868	798	767	674	745	844	745	922
Hígado	192	195	231	212	185	207	177	211	251	228	258
Corazón	60	83	57	60	82	99	81	72	64	58	74
Pulmón	7	14	5	6	4	13	8	10	17	16	15
Riñón – Hígado	6	7	13	8	6	8	14	11	13	12	15
Riñón – Páncreas	8	4	9	12	3	5	3	3	10	5	
Intestino	4	2	0	4	2	3	2	5	3	3	
Multiviscera I	0	1	1	2	2	2			1	0	
Páncreas	0	1	1	0	2	0	1	0		0	
Corazón – Riñón	0	0	0	0	0	2	1	2	1	1	
Vías aéreas	3	1	1	1	1	2	0	0	0	0	

Corazón - Pulmón	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	
Total	973	1.013	1.165	1.173	1.085	1.108	961	1.059	1.204	1.068	1287

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.p.², aún no se

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>

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 millón 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.

Incluso, al 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 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 espera para este

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

⁴<https://www.semana.com/salud/articulo/trasplantes-de-organos-en-colombia-hay-3663-personas-en-la-lista-de-espera/2023>
13/

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.

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 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

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

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 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

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>

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>

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.

ANTECEDENTES JURÍDICOS Y NORMATIVOS SOBRE LA MATERIA EN COLOMBIA

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 relación al marco concreto de la donación de órganos, mediante la ley 9ª de 1979 se creó el Código Sanitario Nacional, el cual, reguló la donación o el traspaso y la recepción de órganos, tejidos o líquidos orgánicos utilizables con fines terapéuticos. Sin embargo, acorde al desarrollo científico de ese tiempo, la ley acoge como momento para la donación, la muerte encefálica y no considera la muerte por parada circulatoria. Al respecto, el artículo 542 de la ley 9ª de 1979, dispone:

"El Ministerio de Salud, deberá:

- 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*
- 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".*

Posteriormente, la Ley 73 de 1988 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.

Más adelante se expidió el Decreto 2493 de 2004 que tiene por objeto regular 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. En dicho Decreto, si bien se 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 circulatorias⁹. En igual sentido, el Decreto 2493 de 2004, en su 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

⁹Organ and Tissue Authority Australian Government (2010). National Protocol for Donation after Cardiac Death

ninguno de sus apartes contempla expresamente la opción de donación en parada circulatoria, lo cual se presta a diferentes interpretaciones.

En el 2004 se expide la Ley 919 de 2004, por medio de la cual, se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica su tráfico como delito.

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 la Ley 1805 de 2016, la cual, mantuvo la presunción legal de donación pero eliminó el consentimiento de los familiares para el rescate de órganos, además de otras disposiciones.

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 cual origina dudas sobre la donación por parada circulatoria:

"Artículo 8.

(...)

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.

(...)"(subrayado fuera del texto)

"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 dentro de las ocho (8) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral".*

Donde la norma ha distinguido, corresponde al intérprete distinguir, y por lo tanto, un asunto tan sensible como lo es 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.

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 cardiaca 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 país¹⁰.

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 1999¹¹. 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 Maastricht (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 asistolia¹².

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:

¹⁰ Lomero, M., Gardiner, D., Coll, E., Haase-Kromwijk, B., Procaccio, F., Immer, F., Gabbasova, L., Antoine, C., Jushinskis, J., Lynch, N., Foss, S., Bolotinha, C., Ashkenazi, T., Colenbie, L., Zuckermann, A., Adamec, M., Czerwiński, J., Karčiauskaitė, S., Ström, H., López Fraga, M., Domínguez-Gil, B. and (2020), Donation after circulatory death today: an updated overview of the European landscape. *Transpl Int*, 33: 76-88. <https://doi.org/10.1111/tri.13506>.

¹¹ Ministerio de la Presidencia 79, Real Decreto 2070/1999 <https://www.boe.es/boe/dias/2000/01/04/pdfs/A00179-00190.pdf>

¹² Donación en asistolia en España: situación actual y recomendaciones. Documento de consenso nacional 2012. Organización Nacional de Trasplantes.

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	Incluye pacientes que sufren una parada cardiaca y son sometidos a maniobras de reanimación que resultan no exitosas. En esta categoría se diferencian dos subcategorías: II.a. Extrahospitalaria 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. II.b. Intrahospitalaria La parada cardiaca ocurre en el ámbito intrahospitalario, siendo presenciada por el personal sanitario, con inicio inmediato de maniobras de reanimación.
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 Transplantation¹³, donde se señala que los sorprendentes

¹³ Matesanz et al. How Spain Reached 40 Deceased Organ Donors per Million Population. American Journal of Transplantation Volume 17, First published: 09 January 2017. Available at:



AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



PALOMA

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)¹⁴.

En países como Australia¹⁵, Estados Unidos¹⁶, Suiza¹⁷, el Reino Unido¹⁸ y los países bajos¹⁹ 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 Solidaridad²⁰, en la cual, se establecieron los órganos que se podían extraer de una persona fallecida por paro cardíaco y respiratorio persistente.

Finalmente, 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 países²¹:

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/ajt.14104>

¹⁴ El artículo 9º del Real Decreto 1723/2012 del Reino de España, establece que: "La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o del cese irreversible de las funciones encefálicas".

¹⁵ Best Practice Guideline for Donation after Circulatory Determination of Death (DCDD) in Australia. Ed. 1.0 October 2021 https://www.donatelife.gov.au/sites/default/files/2022-01/ota_bestpracticeguidelinedcdd_02.pdf

¹⁶ Uniform Law Commission. Revised Uniform Anatomical Gift Act de los Estados Unidos. <https://www.uniformlaws.org/viewdocument/final-act-19?CommunityKey=015e18ad-4806-4dff-b011-8e1ebc0d1d0f&tab=librarydocuments>

¹⁷ En el caso de Suiza, la posibilidad de hacer donaciones de órganos después de un paro cardíaco fue ratificada por el Consejo Federal el 19 de febrero de 2020 <https://www.parlament.ch/de/ratsbetrieb/suche-curia-vista/geschaefte?AffairId=20194569>

¹⁸ National Health Service, NHS, MPD1043/11 – National Standards for Organ Retrieval from Deceased Donors del Reino Unido. 20/03/2023 <https://nhsbt.dbe.blob.core.windows.net/umbraco-assets-corp/29315/mpd1043.pdf>

¹⁹ Sitio web oficial del Gobierno Central Holandés. <https://www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/orgaandonatie-en-weefsel-donatie/vraag-en-antwoord/wat-gebeurt-er-na-mijn-overlijden-als-ik-geregistreerd-ben-als-donor#:~:text=Orgaandonatie%20is%20alleen%20mogelijk%20wanneer,het%20modelprotocol%20orgaan%2D%20en%20weefsel-donatie>

²⁰ La cual se profirió en observancia de los artículos L. 1232-1 y L. 1232-6 del Código de Salud Pública y el Decreto N° 2005-949 de 2 de agosto de 2005. <https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000000808226>

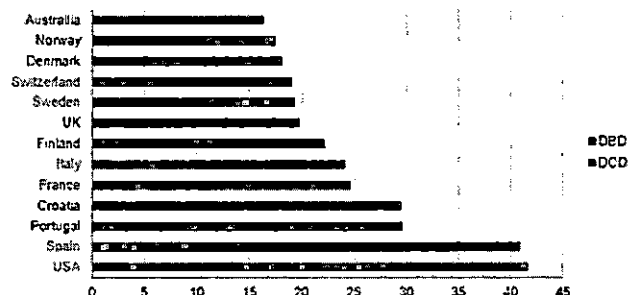
²¹ National Health Service del Reino Unido. Guía de Buenas Prácticas por muerte por parada circulatoria. <https://www.odt.nhs.uk/deceased-donation/best-practice-guidance/donation-after-circulatory-death/>

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

NHS
Blood and Transplant

Actual* DBD and DCD organ donor rates for Europe, Australia and the USA, 2021



*Actual deceased organ donor: at least one organ has been recovered for the purpose of transplantation. In contrast to a deceased donor, who is an actual donor only if at least one organ has been transplanted. The number of deceased 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 Australia²² y Estados Unidos²³, 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 adjunta²⁴:

²² Op. Cit. Best Practice Guideline for Donation after Circulatory Determination of Death (DCDD) in Australia.

²³ Seshadri A, Cuschieri J, Kaups KL, et al. Trauma Surg Acute Care Open 2023;8:e001107. BMJ. Published online 12 May 2023 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10186482/pdf/tsaco-2023-001107.pdf>

²⁴ Op. Cit. National Health Service del Reino Unido. Guía de Buenas Prácticas por muerte por parada circulatoria.

DCD donors in the UK

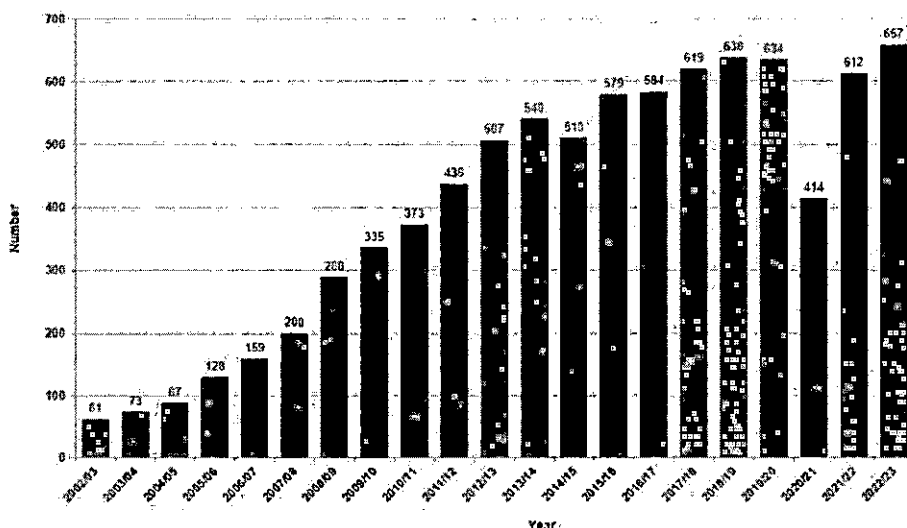


Figure 2.- Number of DCD donors in the UK 2002/03-2022/23

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.

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.

A 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 confirma que es una alternativa confiable y segura²⁵. 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

²⁵ 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



AQUIVIVE LA DEMOCRACIA



PALOMA

estadia, las complicaciones, las tasas de trasplante y las tasas de supervivencia después de tres años fueron comparables. En conclusión, la donación en parada cardiaca ofrece posibilidades ciertas de elevar la tasa de donantes efectivos con la misma calidad del trasplante²⁶.

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.
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.

DONACIÓN EN COLOMBIA

3. IMPACTO FISCAL

²⁶ 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>

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.

4. CONFLICTO DE INTERESES

De conformidad con el artículo 291 de la Ley 2003 de 2019, “por el cual se modifica parcialmente la Ley 5 de 1992 y se dictan otras disposiciones”, que al tenor señala: “Artículo 291. Declaración de Impedimentos. El autor del proyecto y el ponente presentarán en el cuerpo de la exposición de motivos un acápite que describa las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación del proyecto, de acuerdo al artículo 286. Estos serán criterios guías para que los otros Congresistas tomen una decisión en torno a si se encuentran en una causal de impedimento, no obstante, otras causales que el Congresista pueda encontrar”. De igual forma el artículo 286 de la Ley 5ª de 1992 establece:

“Artículo 286. Régimen de conflicto de interés de los Congresistas. Todos los Congresistas deberán declarar los conflictos de intereses que pudieran surgir en el 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

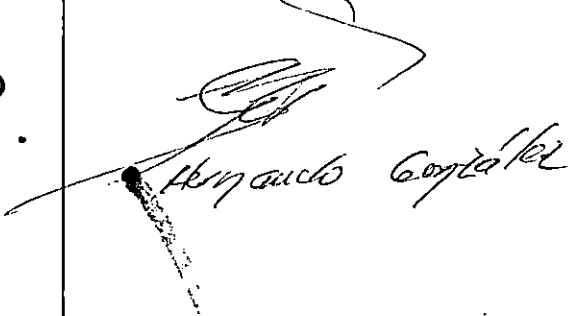
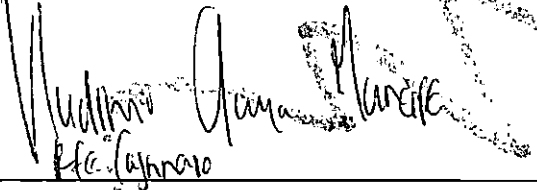
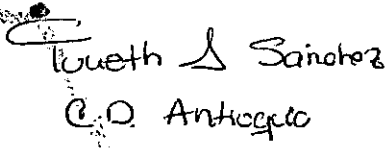
c) Beneficio directo: aquel que se produzca de forma específica respecto del Congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil”.

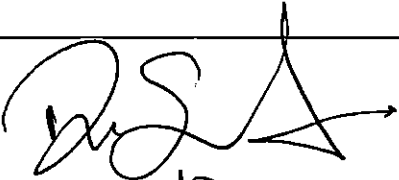
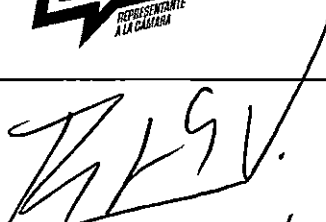
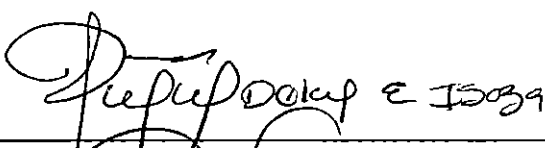
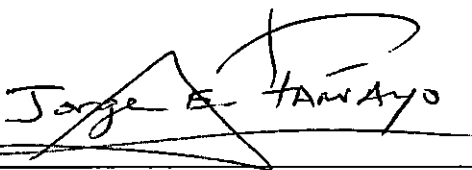
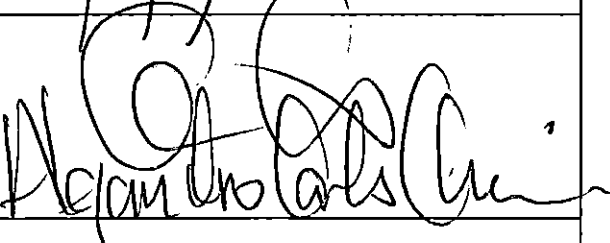
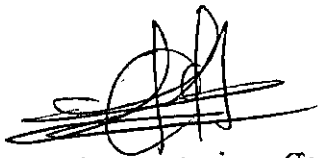
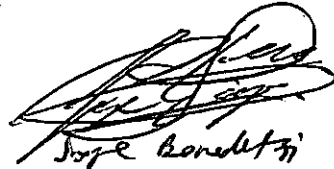
En tal sentido, las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación del presente proyecto de ley estarían relacionadas con un posible beneficio o detrimento para quienes tengan algún pariente dentro de los grados de consanguinidad establecidos en la Ley 2003 de 2019 que tengan un interés económico directo sobre Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de Nivel II con Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) y las IPS de niveles III y IV que realicen procedimientos de trasplantes.

Sin embargo, es de aclarar que esta norma es de aplicación general y por tanto no representaría un beneficio particular respecto del Congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil. Así mismo, que señalar que en términos generales no ofrece beneficio particular para los Congresistas, habida cuenta de que aquel que no 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, ya que se trata de una norma erga omnes.

No obstante, el Congresista que considere que existan circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación del proyecto de la referencia, deberá así manifestarlo a la corporación.

Atentamente,

 ALEJANDRO GARCÍA RÍOS Representante a la Cámara por Risaralda Partido Alianza Verde	 Paloma Valencia Laserna Senadora de la República
 JUAN CARLOS LOZADA VARGAS Representante a la Cámara por Bogotá	 JULIO CÉSAR TRIANA QUINTERO Representante a la Cámara Departamento del Huila
 HERNÁN DARÍO CADAVID MÁRQUEZ Representante a la Cámara	 SANTIAGO OSORIO MARÍN Representante a la Cámara Caldas Partido Alianza Verde
 Angélica Lozano Correa Senadora de la República	 Fernando González
 Vladimir Acosta C.D. Antioqueño	 Lueth S. Sanabria C.D. Antioqueño

 Duvalier.	 Pedro Suárez Vaca
Mauricio Gamor	 Rafael Dávalos
 Jorge E. Tarrayo	 Alejandro Carlos Curi
 Ana María Custodios	 José Bonifaz
CONGRESO DE LA REPUBLICA	
Secretaría General (Art. 139 y ss Ley 5ª de 1.992)	
El día <u>21</u> del mes <u>Agosto</u> del año <u>2024</u>	
se radicó en este despacho el proyecto de ley	
Nº. <u>155</u> Acto Legislativo Nº. _____, con todos y	
cada uno de los requisitos constitucionales y legales	
por: <u>H.P. Alejandro García, Juan Carlos Lozada, Julia</u>	
<u>Cesar Triana, Hernán Ceballos y otros Congresistas</u>	

SECRETARÍA GENERAL

BIBLIOGRAFÍA

Artículo "Trasplantes de órganos en Colombia: hay 3.663 personas en la lista de espera", Revista Semana, 27 de febrero de 2023

Best Practice Guideline for Donation after Circulatory Determination of Death (DCDD) in Australia. Ed. 1.0 October 2021

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

Instituto Nacional de Salud Informe anual red de donación y trasplantes Colombia 2015

Instituto Nacional de Salud Informe anual red de donación y trasplantes Colombia 2016

Instituto Nacional de Salud, Informe Anual 2020 Red de Donación y Trasplantes Colombia. Edición en Línea: ISSN 2256-408X, Vol. 10, año 2020

Matesanz et al. How Spain Reached 40 Deceased Organ Donors per Million Population. American Journal of Transplantation Volume 17, First published: 09 January 2017

National Standards for Organ Retrieval from Deceased Donors del Reino Unido del 20 de marzo de 2023 proferido por el National Health Service, NHS, MPD1043/11

National Health Service del Reino Unido. Guía de Buenas Prácticas por muerte por parada circulatoria

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

Rev Panam Salud Publica 46, 2022 | www.paho.org/journal

Real Decreto 2070/1999 de España

Revised Uniform Anatomical Gift Act de los Estados Unidos.

Seshadri A, Cuschieri J, Kaups KL, et al. Trauma Surg Acute Care Open 2023;8:e001107. BMJ. Published online 12 May 2023

Wadei, Hani M; Heckman, Michael G; Rawal, Bhupendra; Taner, C. Burcin; Farahat, Waleed; Nur, Laila; Mai, Martin L.; Prendergast, Mary; Gonwa, Thomas A. Comparison of Kidney Function Between Donation After Cardiac Death and Donation After Brain Death Kidney Transplantation. Transplantation: August 15th, 2013 - Volume 96 - Issue 3 - p 274-281