**“Por la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos en Colombia y se dictan otras disposiciones”**

**Paloma Valencia Laserna**

**Senado de la República**

**Índice**

[1. Exposición de Motivos 3](#_Toc24974464)

[**1.1.** **Introducción** 3](#_Toc24974465)

[**1.2.** **Objeto del proyecto de ley** 4](#_Toc24974466)

[**1.3.** **Características generales del proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos** 5](#_Toc24974467)

[**1.4.** **Componentes anatómicos y clasificación de donantes** 6](#_Toc24974468)

[**1.5.** **Comportamiento de la donación de órganos y tejidos en Colombia** 7](#_Toc24974469)

[**1.6.** **Marco normativo de la donación y trasplante de órganos y tejidos en Colombia** 14](#_Toc24974470)

[**1.7.** **Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes** 16](#_Toc24974471)

[**1.8.** **Financiamiento de los niveles y procesos de donación y trasplante** 20](#_Toc24974472)

[2. Articulado 24](#_Toc24974473)

# Exposición de Motivos

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

**PROYECTO DE LEY NO. \_\_\_\_\_\_\_\_ DE 2019**

**“*Por la cual se modifica la estructura nacional de donación , trasplante de órganos y componentes anatómicos en Colombia y se dictan otras disposiciones*”**

## **Introducción**

La donación de componentes anatómicos (órganos y tejidos) es probablemente el mayor gesto de altruismo y solidaridad que una persona puede tener con otro ser humano. Según el Ministerio de Salud y Protección Social, un solo donante puede afectar de manera positiva la salud de 55 personas[[1]](#footnote-1), lo que evidencia el valor que tiene la donación de órganos y tejidos al constituirse en un poderoso mecanismo para salvar vidas.

No obstante, como se explicará más adelante, las tasas de donación en Colombia son bajas frente al número de personas que necesitan un trasplante. Por otro lado, si bien es cierto la legislación vigente y el modelo de donación existente han logrado un incremento significativo de la donación, entendida esta como la intención de donar componentes anatómicos con fines terapéuticos, también lo es el hecho de que el número de extracciones no ha tenido la misma evolución, debido a varios factores que se estudiarán más adelante.

La estructuración de la Red de Donación y Trasplantes y de sus procesos se realizó a través del Decreto 2493 de 2004. Esto favoreció la organización de diversos elementos tanto de las actividades de donación como de trasplantes, existentes para esa fecha; puntualizando aspectos estructurales del modelo de Red para el país, para lo cual recogió algunos elementos de un modelo internacional (“Modelo Español”), sin embrago, no consideró los requisitos de adaptación al sistema sanitario y político - administrativo del país. También quedó desarticulada la máxima autoridad. Por lo que después de 14 años de creada la Red a través de este Decreto es indispensable repensar balo las nuevas necesidades en el tema la organización actual.

## **Objeto del proyecto de ley**

Así las cosas, este proyecto de ley pretende crear un departamento administrativo a nivel nacional el cual busque establecer una serie de medidas orientadas a incrementar la extracción efectiva y posterior trasplante de componentes anatómicos con fines terapéuticos.

Internacionalmente las estructuras que organizan los procesos de Donación y Trasplantes se realizan en forma de Red con distintos niveles, este esquema organizativo es ideal toda vez que busca maximizar los esfuerzos de la donación y captación de componentes anatómicos en los niveles locales para que se beneficien más pacientes a nivel territorial y nacional. En Colombia esta estructura ha mostrado avances desde su creación, no obstante, debe revisarse la estructuración interna de cada nivel.

El presente proyecto de ley está dividido en tres capítulos: el primero, se crea el Departamento Administrativo de Donación y Trasplante Órganos; en el segundo, se establecen reglas de financiación; y en el tercero, incentivos para la donación de órganos.

## **Características generales del proceso de donación y trasplante de órganos y tejidos[[2]](#footnote-2)**

Para pacientes cuyos órganos no funcionan correctamente o no sirven en lo absoluto, el trasplante de órganos resulta una excelente alternativa no solo para prolongar la vida sino para mejorarla. El trasplante de órganos es un tratamiento médico por medio del cual los órganos, tejidos y células de una persona enferma, son reemplazados por las de un donante.

Según el Ministerio de Salud y Protección Social, la donación se define como “un acto voluntario por el cual una persona en vida o su familia después de la muerte autorizan la extracción de órganos y tejidos para trasplante, con el fin de ayudar a otras personas”[[3]](#footnote-3). Se trata de un acto humanitario, anónimo y completamente altruista, ya que por éste no se recibe ningún tipo de contraprestación.

Cualquier persona mayor de edad y civilmente capaz puede donar un componente anatómico, siempre y cuando se cumplan los requisitos médicos (idoneidad del órgano o tejido a trasplantar) y legales (consentimiento del donante o presunción legal de donación) para efectuar el proceso. No obstante, de acuerdo a las modificaciones introducidas por la Ley 1805 de 2016, todo ciudadano puede registrar manifestar su oposición a la presunción legal de donación, bien sea mediante documento escrito autenticado que deberá radicar ante el Instituto Nacional de Salud (INS) o al momento de realizar el trámite de afiliación a una Empresa Promotora de Salud (EPS), la cual deberá igualmente informar al Instituto Nacional de Salud (INS). Los menores de edad también pueden ser donantes previo consentimiento informado de sus representantes legales, bajo estricto cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias al respecto.

## **Componentes anatómicos y clasificación de donantes**

Los órganos y los tejidos son componentes anatómicos que pueden ser trasplantados bajo condiciones específicas. Según el Ministerio de Salud y Protección Social, una persona puede donar los siguientes órganos:corazón, pulmones, hígado, riñones, intestino y páncreas. Asimismo, es posible donar estos tejidos: córneas, piel, huesos, médula ósea, vasos sanguíneos, válvulas cardiacas, cartílagos, tendones, esclera y membrana amniótica.[[4]](#footnote-4)

Existen dos tipos de donantes: donantes vivos y donantes fallecidos. Los donantes vivos son aquellas personas mayores de edad que en pleno uso de sus facultades deciden donar órganos o tejidos a algún familiar. En particular, en vida es posible donar un riñón, una parte del hígado, de un pulmón o del páncreas, sangre periférica, médula ósea, sangre de cordón umbilical, el tejido óseo, membrana amniótica y fragmentos de piel. Por otra parte, los donantes fallecidos son aquellas personas que ofrecen sus componentes anatómicos para que sean extraídos después de su muerte. Para que estas personas puedan donar sus órganos de manera efectiva, es necesario que la muerte se produzca en un hospital y que ésta haya sido producto del cese total e irreversible de la actividad cerebral (muerte encefálica). En caso de muerte por paro cardiorrespiratorio irreversible, solo es posible donar tejidos. [[5]](#footnote-5)

Las consideraciones anteriores obedecen, en parte, al tiempo de sobrevivencia que tienen los órganos una vez son extraídos. Puntualmente, conservándolos en líquidos especiales de preservación y a bajas temperaturas, el corazón puede ser trasplantado en un término de cuatro (4) a seis (6) horas, el hígado en un lapso de ocho (8) a doce (12) horas y los riñones entre veinticuatro (24) y treinta (30) horas. [[6]](#footnote-6) Con el presente proyecto se espera que esta cadena de preservación sea efectiva y que el Estado sea garante de la misma.

Por último, la asignación de órganos se realiza con base en una serie de consideraciones específicas que determinan la compatibilidad entre el donante y el receptor y con ésta el éxito del trasplante. Para tales efectos, se tiene en cuenta el grupo sanguíneo, la edad, el peso y la talla de receptor y donante para garantizar la compatibilidad biológica. Adicionalmente, se considera el grado de urgencia o necesidad del receptor y el tiempo que lleva esperando un trasplante.

## **Comportamiento de la donación de órganos y tejidos en Colombia**

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 1: Histórico número de Trasplantes).

**Gráfico 1: Histórico número de Trasplantes**

***Gráfico 2: Tasa de donantes reales por millón de habitantes (p.m.p.)***

Fuente: Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes

***Gráfico 3: Tasa de trasplantes por millón de habitantes (p.m.p.)***

Fuente: Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes

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%** |
| 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 |
| **Multivisceral** | 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 |
| **Multivisceral** | 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. (Ver Gráfico 4).

**Gráfico4. Tasa de Negativa Familiar**

Fuente: Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes

Según informa el Instituto Nacional de Salud[[7]](#footnote-7), 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

Finalmente, 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).

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **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.

## **Marco normativo de la donación y trasplante de órganos y tejidos en Colombia**

La Ley 9 de 1979, más conocida como el Código Sanitario, estableció los primeros lineamientos sobre la donación, el traspaso y la recepción de órganos, tejidos o líquidos orgánicos utilizables con fines terapéuticos, e impuso al Ministerio de Salud la obligación de establecer las normas sobre preservación, transporte almacenamiento y disposición final de órganos, tejidos y líquidos orgánicos o de seres vivos para trasplantes en otros usos terapéuticos, a fin de eliminar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad.

Posteriormente la Ley 73 de 1988 dictó disposiciones básicas respecto al proceso de donación y trasplante de componentes anatómicos. En particular, estableció la necesidad de contar con el consentimiento del paciente o de sus deudos para poder efectuar la extracción de órganos. Además, prohibió de manera expresa el ánimo de lucro en la donación o suministro de componentes anatómicos, y estableció quiénes están facultados para actuar como deudos de un paciente y cómo debe procederse en caso de necesidad de practicar una autopsia médico-legal.

Luego surgió el Decreto 2493 de 2004 que reglamentó parcialmente las leyes 9 de 1979 y 73 de 1988. Esta norma reguló de manera completa y detallada la donación, obtención, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de órganos y tejidos (exceptuando la sangre o componentes sanguíneos), así como los procedimientos de trasplante o implante en seres humanos. Con este decreto, el gobierno del ex presidente Álvaro Uribe Vélez fue pionero en la legislación sobre donación de órganos y tejidos en Colombia.

Para atender la necesidad de combatir la comercialización de componentes anatómicos con fines de trasplante, surgió la Ley 919 de 2014, para establecer la prohibición de cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos, e instituir penas de tres (3) a seis (6) años de prisión para quienes trafiquen, compren vendan o comercialicen órganos o tejidos humanos.

Finalmente se encuentra la Ley 1805 de 2016, que introdujo la ampliación de la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes y demás usos terapéuticos, abriendo la posibilidad a quienes no deseen ser donantes de órganos puedan expresar su voluntad mediante documento escrito que deberá autenticarse ante Notario Público y radicarse ante el Instituto Nacional de Salud o al momento de realizar el trámite de afiliación a una Empresa Promotora de Salud (EPS), la cual deberá informar al Instituto Nacional de Salud (INS) al respecto.

Entonces, si bien es cierto las disposiciones normativas existentes han representado importantes avances en el tema, es menester incluir un par de modificaciones que permitan incentivar

## **Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes**

Hoy en día la coordinación de la Red Nacional de Donación y Trasplantes se ha realizado desde el Instituto Nacional de Salud, la misma requiere fortalecerse, debido a que esta entidad maneja distintos temas en salud pública, cuyos recursos no están focalizados a la Red, siendo este un grupo funcional más en la compleja estructura institucional de esta entidad. Actualmente, su recurso humano es de 4 profesionales de planta, un auxiliar administrativo y 6 de contrato los cuales dependen de la disponibilidad de recursos financieros, siendo superada por el recurso humano existente en algunas Secretarías de Salud a cargo del nivel regional en su recurso humano y financiero a pesar del nivel de coordinación

Parte de la propuesta de reorganización de la Red se centra en la creación de una Organización o Centro Nacional de Donación y trasplantes de Colombia independiente, el cual se encargaría de coordinar y regular todas las actividades relacionadas con procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en el país, en conjunto con las entidades territoriales, con el fin de garantizar la operación de la Red y velar por la transparencia y equidad de los procedimientos de trasplante realizados en todo el país. Esta entidad debe ser dependiente del nivel más alto de la rama ejecutiva, por lo que se propone que este al nivel de un departamento administrativo o una unidad administrativa especial.

Este Centro Nacional de Donación y Trasplantes de Colombia debe reagrupar las actividades operativas de la Red que hoy en día están en cabeza de los entes territoriales, pero que no son realizadas por los mismos o carecen de continuidad, debido a que es una activad desfinanciada. De igual forma esta entidad debe tener libertad en la formulación de política y reglamentación que organice diversos aspectos de las actividades de donación y de trasplantes, debido a la desactualizacion del marco normativo que hoy en día tiene este tema, permitiendo la rápida actualización de las normas que guían estos procesos a la par de los rápidos desarrollos científicos que se dan en esta área. Una de las principales funciones que tendría esta entidad sería el pago de los procesos de donación de manera directa a las entidades o profesionales que se encarguen de estas actividades al interior de las IPS generadoras, esto aseguraría el reconocimiento directo de estos costos independientemente de que los procedimientos sean efectivos o no, sino que asegure que se promueven todas las actividades de donación al interior de las entidades, contrario a lo que ocurre actualmente donde las IPS generadoras en algunos casos no son reconocidas frente a los recursos que destinan a los procesos de donación. En este punto, otro aspecto que deberá asumir esta entidad corresponde a la logística de traslado de componentes anatómicos, por lo que siendo una entidad con capacidad de pago de servicios puede gestionar esta actividad.

A continuación, se presenta un esquema general propuesto para esta organización:



Fuente: Elaboración propia

En este punto vale la pena resaltar que la mayor parte de los países europeos y de la región cuentan con este modelo de organización nacional para la donación y trasplantes, a excepción de países en América Latina como Chile y Bolivia. Este esquema ha demostrado los mejores resultados en términos de tasas de donación y trasplantes.

En este punto vale la pena resaltar que la mayor parte de los países europeos y de la región cuentan con este modelo de organización nacional para la donación y trasplantes, a excepción de países en América Latina como Chile y Bolivia. Este esquema ha demostrado los mejores resultados en términos de tasas de donación y trasplantes

**Nivel Territorial**

Actualmente se encuentran 6 regionales dependientes de 6 secretarias de salud del país, las cuales a lo largo de la historia de la Red han evidenciado limitantes en su funcionamiento, especialmente por recursos y por qué su conformación es diferente a la organización político-administrativa del país. El nivel territorial de la Red, debe estructurarse teniendo en cuenta las competencias dadas a los entes territoriales, modificando bien sea las competencias o funciones que deben desempeñar dentro de la Red o cambiar su estructura a nivel de departamentos o de un conjunto diferente de entes territoriales. Una de las competencias que debe ser replanteada es su funcionamiento 24 horas que tiene actualmente dentro de la Red, puesto que el mismo en 4 de las 6 regionales actuales no se cumple, por lo que la actividad operativa debe ser centralizada en el organismo nacional.

Uno de los mayores retos corresponde a la organización de un modelo que responda a las necesidades del proceso de donación de componentes anatómicos. Esta propuesta plantea la creación de unidades funcionales en las IPS generadoras de órganos y tejidos (IPS de segundo a cuarto nivel, que dispongan de UCI y urgencias), estas unidades se conformaran de acuerdo con su potencial generador y los lineamientos de conformación estarán dados por la Coordinación Nacional.

**Modelo De Gestión De Donación**

Las IPS generadoras tendrán contacto directo con el nivel central para la regulación de los procesos de donación que se generen en su institución, el alcance de funciones será intrahospitalario y deberán asegurar la atención de los procesos de donación dentro de la IPS.

Esta propuesta independiza las funciones de donación de las IPS trasplatadoras y de los bancos de tejidos. La vigilancia del cumplimiento de la conformación y funcionamiento de las unidades de donación al interior de las IPS generadoras están a cargo de las Secretarías de Salud, por medio del Programa de auditoria a la Red del nivel territorial.



## **Financiamiento de los niveles y procesos de donación y trasplante**

**Nivel Nacional.**

El financiamiento del nivel nacional, es el más considerable dentro de esta propuesta, debido a que la creación de una nueva entidad, implica la gestión de todos los recursos para su entrada a funcionamiento. Una vez puesta en marcha esta organización la misma podrá gestionar recursos a través de proyectos de inversión, gestión de recursos por servicios, gestión de recursos por proyectos de investigación, convenios.

Al ser una entidad a este nivel, tendría una financiación específica para el tema y a su vez puede gestionar recursos nacionales (proyectos de inversión) o internacionales que también tendrían destinación específica. Además de las posibilidades de contratación de recurso humano que asuma las actividades que hoy en día no son efectuadas por los niveles locales y regional (especialmente en donación). El financiamiento de esta entidad tendría las siguientes fuentes:

• Un porcentaje de las rentas cedidas con destinación al sector salud; consumo de licores y, explotación del monopolio de juegos de suerte y azar.

• Recursos propios de la nación

• Recursos propios a través de convenios, proyectos de inversión, entre otros.

Este nivel tendrá una dirección general o gerente de acuerdo con la figura seleccionada para la creación de la entidad, este deberá ser un profesional del área de la salud especializado con experiencia de más de 10 años en el tema, el cual será nombrado por el presidente de la república o por el consejo directivo según la naturaleza de la entidad a crear.

**Nivel Territorial**

El financiamiento del nivel territorial está cubierto con las competencias que ya tienen las secretarias de salud. Por una parte, el ente territorial no tendrá que disponer recursos para su funcionamiento 24 horas debido a que esta función es asumida desde el nivel central.

Por otra parte, las acciones de auditoria, al ser realizadas por cada secretaria de salud son asumidas por las áreas de vigilancia y control y las mismas tienen un límite sobre las entidades de su ente territorial, sin usar recursos para otros entes territoriales.

En cuanto a las acciones de promoción están ya cubiertas por el PIC, al quedar a cargo de cada secretaria de salud, quien se obliga a su realización, pues no quedan subordinadas a una coordinación regional, tal como ocurre hoy en día donde en una regional es solo el departamento sede quien asume esta responsabilidad.

**Nivel local donación – trasplante**

Este es uno de los puntos de mayor análisis dentro de la reestructuración de la Red. Se propone separar los pagos las actividades de donación de las de trasplante. Hoy en día tanto las actividades del proceso de donación como las del proceso de trasplantes están cubiertas en el plan de beneficios, sin embargo, ambas quedan a cargo de la IPS trasplantadora en una sola tecnología “el trasplante”, por lo que se requiere que la donación sea una tecnología independiente en la cual se visibilicen sus costos reales.

Debido a que actualmente la donación está financiada se propone que los recursos de los procesos de donación (a partir del segundo diagnóstico de muerte encefálica o una vez diagnosticada la PCR) se dirijan al nivel nacional de la Red, quien se encarga de pagar los procesos efectivos o no a las IPS generadoras.

Lo anterior permite un control único al proceso y una reducción de los pasos del flujo de recursos asociados a la donación, para tal fin se deberán establecer un piso y techo de los procesos de donación diferenciándolos (donante efectivo y no efectivo; donante de un órgano, multiorgánico, totipotencia o de solo tejidos), lo que permite un recobro fijo de cada proceso, reconociendo todos los recursos empleados en su ejecución.

Ahora bien, al tener el nivel central el flujo de los recursos de los procesos de donación es este organismo el encargado de asegurar el procesamiento del perfil infeccioso del donante e inmunológico, pues esta entidad deberá contratar estos servicios con una o múltiples entidades en cada ciudad generadora asegurando el proceso de donación hasta la logística nrahospitaaris del rescate.

De esta forma se unifica y asegura el proceso de donación tanto de órganos como como de tejidos y a partir del rescate del componente anatómico, su transporte y trasplante en adelante son costos sumidos por el asegurador del receptor a la IPS trasplantadora.

Cordialmente,

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Paloma Susana Valencia Laserna**

Senadora de la República de Colombia

# Articulado

**PROYECTO DE LEY NO. \_\_\_\_\_\_\_\_ DE 2019**

**“*Por la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos en Colombia y se dictan otras disposiciones*”**

**El Congreso de la República de Colombia**

**DECRETA:**

**CAPÍTULO I.**

**DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO**

**Artículo 1. Objeto:** La presente ley tiene por objeto: 1) modificar la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos en Colombia; 2) crear la Dirección Nacional de Donación y Trasplante de Órganos; y 3) establecer unos beneficios para fortalecer de la donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos.

**Artículo 2. Dirección Nacional de Donación y Trasplante de Órganos.** Créese un Departamento Administrativo que se denominará Dirección Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, como un organismo que coordina y regula todas las actividades relacionadas con procesos de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos con el fin de garantizar la operación de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos y velar por la transparencia y equidad de los procedimientos de trasplante realizados en todo el territorio nacional.

**Parágrafo. Funciones. La** Dirección Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, tendrá las siguientes funciones:

1. Actuar como la máxima autoridad y entidad de referencia nacional en salud pública y coordinador técnico de las redes de: donación y trasplantes de órganos y tejidos.
2. Coordinar, asesorar y dirigir   la Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.
3. Definir estrategias e impulsar y coordinar los planes y programas de transferencia de tecnología y de asistencia técnica para la Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, en coordinación con el Ministerio Salud y Protección Social.
4. Manejar los ingresos relacionados con las actividades relacionadas con la donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos
5. Y las demás que sean necesarias para su funcionamiento.

**Artículo 3. Estructura.** La Dirección Nacional de Donación y Trasplante de Órganos tendrá la siguiente estructura:

1. Un Consejo Directivo
2. Un Gerente General
3. Una secretaria general
4. Un Consejo de Red
5. Un Comité de ética e investigación
6. Seis subdirecciones: Dirección de Información, Dirección de Promoción para la Donación y el Trasplante, Dirección de Biovigilancia, Dirección de Operación de la Red, Dirección de vigilancia

**Parágrafo 1.** El Ministerio de Salud reglamentará las funciones de la estructura general de la Dirección Nacional de Donación y Trasplante de Órganos en un periodo no mayor a los (6) meses de la promulgación de esta ley.

**Parágrafo 2.** El gerente General de acuerdo con la figura seleccionada para la creación de la entidad, deberá ser un profesional del área de la salud especializado con experiencia de más de 10 años en el tema, el cual será nombrado por el presidente de la república o por el Consejo Directivo según lo establezca el Ministerio de Salud.

**Artículo 4. Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.** Las funciones de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos a nivel regional y territorial serán definidas por la Dirección Nacional de Donación y Trasplante de Órganos en un periodo no mayor a (6) meses desde la instauración de la dirección administrativa.

El financiamiento del nivel territorial está cubierto con las competencias que ya tienen las secretarias de salud. El ente territorial no tendrá que disponer recursos para su funcionamiento dado que será asumida desde la dirección administrativa nacional.

**Capitulo II**

**FINANCIONACIÓN**

**Artículo 5. Financiación de la Dirección Nacional.** La Dirección Nacional de Donación y Trasplante de Órganos, como Departamento Administrativo tendrá una financiación según lo establecido en la Ley 489 de 1998. De igual manera los procesos de Donación y Trasplante de órganos obtendrán recursos adicionales de:

1. Un porcentaje de las rentas cedidas con destinación al sector salud; consumo de licores y, explotación del monopolio de juegos de suerte y azar.
2. Recursos propios de la nación
3. Recursos propios a través de convenios y proyectos de inversión

El Ministerio de Salud y la Dirección Nacional de Donación y Trasplante de Órganos en un periodo no mayor a (6) meses realizará un estudio de financiación sobre los tres literales de este artículo y establecerá su ejecución.

**Artículo 6. Sostenibilidad del sistema.** Los recursos obtenidos en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos a nivel nacional se destinarán a la Dirección Nacional de Donación y Trasplante de Órganos quien se encargará de pagar los procesos efectivos a las IPS generadoras. De igual manera, será función de la Dirección Nacional establecer en rubros separados los ingresos obtenidos por donación y por trasplante. La Dirección Nacional reglamentará la estructura de pagos y la eficiencia de los mismos.

**Artículo 7. Sistema de información nacional.** La Dirección Nacional de Trasplante de Órganos diseñará un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar las bases de datos del sistema nacional de trasplante de órganos.

El sistema de información será un software al cual tendrán acceso las Instituciones Prestadoras de Salud, los Bancos de Tejidos y Médula Ósea, el Ministerio de Salud Protección Social, Instituto Nacional de Salud, y todos los que la Dirección Nacional de Trasplante de Órganos considere pertinente.

El sistema de información deberá proveer información inmediata y actualizada de: donantes efectivos, vivos y potenciales; receptores potenciales y efectivos, al igual que el monitoreo después del trasplante. De igual manera, deberá tener la relación de órganos reportados y órganos rescatados.

**Capitulo II**

**BENEFICIOS DE DONACIÓN**

**Artículo 8. Beneficios IPS por investigación.** Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) habilitadas con programas de trasplante de órganos que implementen programas de investigación científica para la efectividad en los procesos de trasplante de órganos o que adquieran capital físico para el mismo tendrán un descuento tributario hasta del 10% en el impuesto de renta. El Ministerio de Salud reglamentará los beneficios de este artículo.

**Artículo 9. Beneficios IPS por donantes potenciales** Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) habilitadas con programas de trasplante de órganos que reporten anualmente más donantes potenciales obtendrán un descuento tributario tendrán un descuento tributario hasta del 5% en el impuesto de renta. El ministerio de Salud reglamentará los beneficios de este artículo.

**Artículo 10. Beneficios donantes.** Toda persona que bajo la reglamentación ejerza como donante vivo obtendrá el beneficio de un seguro de deceso, el cual cubrirá porcentaje del 50% de los gastos funerarios. El seguro será pagado por el Gobierno Nacional. De igual manera obtendrá otros beneficios establecidos por la Dirección Nacional de Donación y Trasplante de Órganos.

**Artículo 11. Libre escogencia.** El receptor del componente anatómico podrá seleccionar a libre escogencia el centro donde quiere realizarse el trasplante. La Dirección Nacional le proveerá de la información nacional sobre lugares autorizados.

**Artículo 12. Estudio nacional.** El ministerio de Salud y Protección Social junto la Dirección Nacional de Donación y Trasplante de Órganos realizará un estudio social sobre la efectividad de la reincorporación laboral, social y educativa de los pacientes trasplantados.

**Artículo 13. Receptores.** Los criterios de distribución para los posibles receptores de los componentes anatómicos deberán ser reglamentados por Dirección Nacional de Donación y Trasplante de Órganos de en los seis (6) meses a la promulgación de esta ley. La Lista de Espera deberá ser a nivel nacional.

**Artículo 14. Vigencia.** Esta ley rige a partir de la fecha de su promulgación y derogara todas las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,

**Paloma Valencia-Laserna**

**Senadora de la República**

1. MinSalud (2017). El nuevo giro sobre la donación de órganos en Colombia. Recuperado de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/COM/enlace-minsalud-92-donacion.pdf> [↑](#footnote-ref-1)
2. MinSalud. Preguntas frecuentes sobre donación de órganos. Recuperado de [https://www.minsalud.gov.co/Documents/Archivos-temporal-jd/abc-donacion-organos%20(1).pdf](https://www.minsalud.gov.co/Documents/Archivos-temporal-jd/abc-donacion-organos%20%281%29.pdf) [↑](#footnote-ref-2)
3. Ibídem. [↑](#footnote-ref-3)
4. Ibídem. [↑](#footnote-ref-4)
5. Coordinación Regional 2 de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos. (s.f.). Recuperado de https://www.dssa.gov.co/donacionytrasplantes/index.php?option=com\_k2&view=item&id=20:donacion-de-organos-y-tejidos&Itemid=135#faqnoanchor [↑](#footnote-ref-5)
6. Coordinación Regional 2 de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos. (s.f.). Recuperado de https://www.dssa.gov.co/donacionytrasplantes/index.php?option=com\_k2&view=item&id=20:donacion-de-organos-y-tejidos&Itemid=135#faqnoanchor [↑](#footnote-ref-6)
7. Respuesta derecho de petición, INS febrero de 2018. [↑](#footnote-ref-7)