

Bogotá, D. C., Septiembre de 2023

Señores
ANDRÉS CALLE AGUAS
Presidente
Honorable Cámara de Representantes

JAIME LUIS LACOUTURE
Secretario General
Honorable Cámara de Representantes
Ciudad

Asunto: Proyecto de Ley "Por medio de la cual se modifican los artículos 542 de la Ley 9 de 1979 y los artículos 8 y 15 de la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones".

Señores funcionarios,

Radicamos ante ustedes el presente Proyecto de Ley Ordinaria "Por medio de la cual se modifican los artículos 542 de la Ley 9 de 1979 y los artículos 8 y 15 de la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones" con la finalidad de regular la donación de órganos por parada circulatoria.

En este sentido, se presenta a consideración el presente proyecto de ley, para iniciar el trámite correspondiente y cumplir con las exigencias dictadas por la ley y la Constitución Política de Colombia.

De las y los Honorables Congresistas,

 ALEJANDRO GARCÍA RÍOS Representante a la Cámara por Risaralda Partido Alianza Verde	 JULIO CÉSAR TRIANA QUINTERO Representante a la Cámara Departamento del Huila
 ALEJANDRO CARLOS CHACÓN Senador Partido Liberal	 GERMÁN BLANCO ÁLVAREZ Senador Partido Conservador

HERNANDO GONZÁLEZ
Representante a la Cámara
Valle del Cauca

PROYECTO DE LEY No. ___ de 2023

"Por medio de la cual se modifican los artículos 542 de la Ley 9 de 1979 y los artículos 8 y 15 de la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones"

El Congreso de Colombia

DECRETA

Artículo 1. Modifíquese el artículo 542 de la Ley 9 de 1979, el cual quedará así:

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

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

Artículo 2. Modifíquese el artículo 8 de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:

Artículo 8º. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), deberán contar con los recursos humanos 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 Salud (INS) 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 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 Salud (INS) o quien haga sus veces, que podrá delegar dicha función en las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.

Artículo 3. Modifíquese el artículo 15 de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:

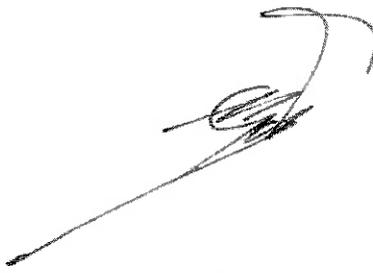
Artículo 15. Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para la donación de órganos y/o tejidos después de su fallecimiento en los términos descritos en el literal a) del Artículo 542 de la Ley 9 de 1979.

El médico responsable deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación.

Artículo 4. Reglamentación. Teniendo en cuenta las disposiciones de la presente Ley, 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.

Artículo 5. 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,

 <p>ALEJANDRO GARCÍA RÍOS Representante a la Cámara por Risaralda Partido Alianza Verde</p>	 <p>JULIO CÉSAR TRIANA QUINTERO Representante a la Cámara Departamento del Huila</p>
 <p>ALEJANDRO CARLOS CHACÓN Senador Partido Liberal</p>	 <p>GERMÁN BLANCO ÁLVAREZ Senador Partido Conservador</p>
 <p>HERNANDO GONZÁLEZ Representante a la Cámara Valle del Cauca</p>	

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 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
<p>ARTÍCULO 542 de la Ley 9 de 1979. El Ministerio de Salud deberá:</p> <p>a) Determinar, previa consulta a las Sociedades Científicas relacionadas con esta materia, qué signos negativos de la vida o positivos de la muerte, además de los de la muerte cerebral, deberán ser constatados por quienes expiden el certificado de defunción, y ,</p> <p>b) Previa la consulta antes mencionada determinar en qué casos de excepción pueden aceptarse los signos de muerte cerebral, con exclusión de otros para certificar la defunción.</p>	<p>ARTÍCULO 542 de la Ley 9 de 1979. El Ministerio de Salud y Protección Social deberá:</p> <p>a) Determinar, previa consulta a las sociedades científicas relacionadas con esta materia, <u>cuáles serán los criterios para establecer la muerte encefálica o por parada circulatoria de un paciente</u> qué signos negativos de la vida o positivos de la muerte, además de los de la muerte encefálica, deberán ser constatados por quienes expiden el certificado de defunción; y,</p> <p>b) <u>Señalar los criterios que deberán ser constatados por quienes expidan el certificado de defunción.</u> Previa la consulta antes mencionada determinar en qué casos de excepción pueden aceptarse los signos de muerte cerebral, con exclusión de otros para certificar la defunción.</p>
<p>ARTÍCULO 8° de la Ley 1805 de 2016. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), deberán contar con recursos humanos y técnicos idóneos a fin de detectar en tiempo real a los potenciales donantes de acuerdo con los criterios y competencias que establezca el Instituto Nacional de Salud (INS).</p> <p>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</p>	<p>ARTÍCULO 8° de la Ley 1805 de 2016. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), deberán contar con <u>los</u> recursos humanos y técnicos idóneos <u>con el</u> fin de detectar en tiempo real a los potenciales donantes de acuerdo con los criterios y competencias que establezca el Instituto Nacional de Salud (INS) <u>o quien haga sus veces.</u></p> <p>Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel II con Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel III y IV, deberán contar con los recursos humanos y técnicos idóneos para el diagnóstico de la muerte</p>

<p>donante hasta el momento del rescate. Estos recursos serán un requisito de habilitación.</p> <p>La auditoría de estos procedimientos estará a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS), que podrá delegar dicha función en las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.</p> <p>PARÁGRAFO. El Gobierno reglamentará lo relativo a este artículo dentro de los seis (6) meses siguientes.</p>	<p>encefálica, así como para el mantenimiento del donante hasta el momento del rescate. Estos recursos serán un requisito de habilitación.</p> <p>La auditoría de estos procedimientos estará a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS) <u>o quien haga sus veces</u>, que podrá delegar dicha función en las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.</p> <p>PARÁGRAFO. El Gobierno reglamentará lo relativo a este artículo dentro de los seis (6) meses siguientes.</p>
<p>ARTÍCULO 15° de la Ley 1805 de 2016. Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para la donación de órganos y/o tejidos dentro de las ocho (8) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral.</p> <p>El médico responsable deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación.</p>	<p>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 <u>después de su fallecimiento en los términos descritos en el literal a) del Artículo 542 de la Ley 9 de 1979</u> dentro de las ocho (8) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral.</p> <p>El médico responsable deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación.</p>

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.

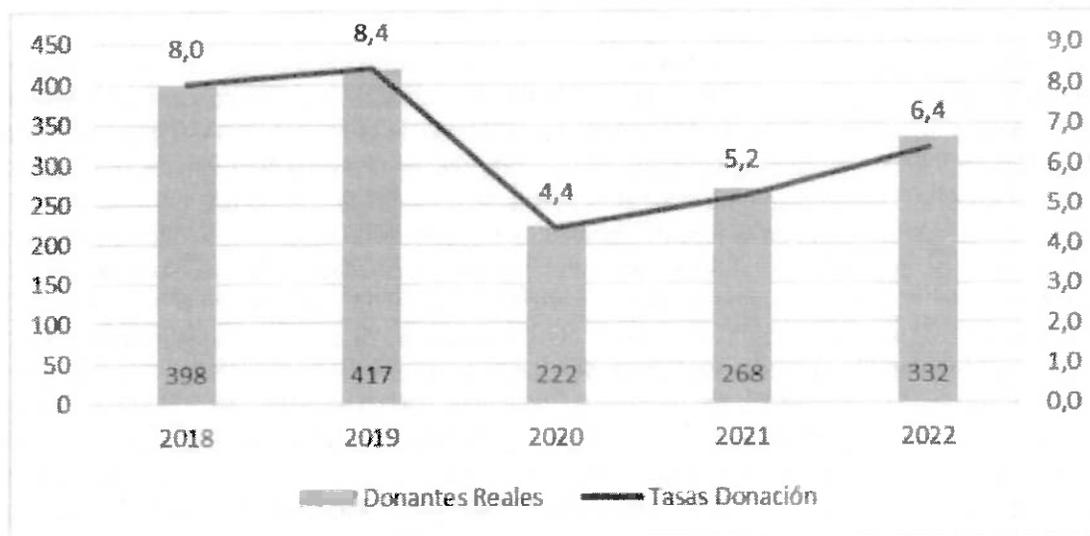
En Colombia, desde la promulgación de la Ley 1805 de 2016 se estableció una presunción legal de donación bajo la cual se presume que una persona es donante cuando durante su vida se ha abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos, tejidos

o componentes anatómicos después de su fallecimiento.

Pese a que con posterioridad a la expedición de la Ley 1805 de 2016 la tasa de donación aumentó, pasando en tan solo un año de 2.029 (en 2015¹) a 2.570 (en 2016²) sigue siendo muy baja: 6,4 personas donantes por millón de habitantes a 2022. La cifra más alta reportada en los últimos cinco años fue en el año 2019: 8,4 por millón de habitantes³. En todo caso, esta cifra sigue siendo baja si se compara con la cifra manejada por otros países de la región para el mismo año: en Chile fue de 10,4 por millón de habitantes, en Uruguay de 22,86 por millón de habitantes, en Argentina de 19,6 por millón de habitantes y en Brasil de 18 por mayor de habitantes; y mucho más inferior si se compara con países como España (49,61 por millón de habitantes) y Estados Unidos (36,88 por millón de habitantes)⁴.

En la actualidad, más de 3.663⁵ 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.

Con ocasión de la pandemia por COVID-19 las tasas de donación decrecieron y a 2022 las cifras no alcanzaban las cifras pre-pandemia⁶, como se observa en la siguiente gráfica:



Fuente. Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes, RedDataINS®

La variación estadística de la tasa de donantes durante los últimos cinco años muestra que en 2018, Colombia tenía 8,0 donantes por millón de habitantes y cinco años después, tan solo 6,4 donantes por cada millón de habitantes.

¹ Instituto Nacional de Salud, Informe anual red de donación y trasplantes Colombia 2015

² Instituto Nacional de Salud, Informe anual red de donación y trasplantes Colombia 2016

³ <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Balance-de-trasplantes.aspx>

⁴ Rev Panam Salud Publica 46, 2022 | www.paho.org/journal | <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.97>

⁵ <https://www.semana.com/salud/articulo/trasplantes-de-organos-en-colombia-hay-3663-personas-en-la-lista-de-espera/2023-13/>

⁶ Instituto Nacional de Salud, Boletín de Prensa "Balance de Trasplantes" <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Balance-de-trasplantes.aspx>

La necesidad apremiante de órganos también se evidencia en el número creciente de pacientes en diálisis, pues como se ve en la siguiente gráfica, 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 órgano aumentó un 17% en 2022⁷.

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,*

⁷ Ídem. Instituto Nacional de Salud, Boletín de Prensa "Balance de Trasplantes"

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" (negrillas por fuera del texto original).

En el caso de Colombia el mecanismo para otorgar el consentimiento se basa en un modelo de consentimiento presunto. Sin embargo, en los criterios diagnósticos de parada cardíaca no se incluyen en ningún instrumento legal. Por el contrario, tanto en la Ley 9 de 1979 (artículo 542) como en la Ley 1805 de 2016 (artículos 8 y 15) se hace una mención y distinción específica en el caso de la muerte cerebral o encefálica, lo cual, genera incertidumbre respecto de las interpretaciones que pueden hacerse; pues no se cumple con el principio general de interpretación jurídica según el cual *donde la norma no distingue, no le corresponde distinguir al intérprete*. Por el contrario, 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, desconoce la indicación otorgada por la Organización Mundial de la Salud y reduce la aplicación de los principios de la dignidad y la solidaridad humana.

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 DCD⁸. 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 Español⁹, 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 causas¹⁰. 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

⁸ 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*

⁹ 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>

¹⁰ 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>

y reducir las tasas de mortalidad, incluso, esto constituye la remoción de una barrera de acceso al Sistema de Salud. Asimismo, este tipo de iniciativas también impulsan la conciencia de la ciudadanía sobre la importancia de la donación de órganos, fomentando una cultura de solidaridad y generosidad que puede tener un impacto duradero en la salud de la población.

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 circulatorias¹¹. 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 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 .

¹¹Organ and Tissue Authority Australian Government (2010). National Protocol for Donation after Cardiac Death

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 1999¹². El origen de esta normatividad se remonta a que la Ley 30/1979 señala que la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte y el Real Decreto 426/1980 reglamentaba tan sólo la obtención de órganos viables para trasplante por fallecimiento en situación de muerte cerebral. Mediante el Real Decreto 2070 de 1999 determinaron la validez de los órganos obtenidos por fallecimiento en situación de parada cardíaca, siempre que se pudieran aplicar procedimientos de preservación de órganos en la persona fallecida. La posibilidad de esta modalidad de obtención de órganos se soportó en el hecho de que la misma estaba validada por la realidad clínica y ampliamente admitida por los profesionales del trasplante de órganos, tanto a nivel nacional como internacional como se había ratificado en la Conferencia sobre donantes en asistolia de Maastrich (Holanda) en marzo de 1995 y en el Documento de Consenso Español sobre donación de órganos en asistolia, de 27 de noviembre de 1995.

El doctor Rafael Matesanz, siendo director de la ONT, y varios de sus colaboradores escribieron un artículo en 2016 para el *American Journal of Transplantation* ¹³, donde se señala que los sorprendentes resultados del modelo español pueden ser atribuidos al fomento de la donación en asistolia (cuando los componentes proceden de una persona fallecida por el cese irreversible de las funciones circulatorias)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.

¹² Ministerio de la Presidencia 79, Real Decreto 2070/1999 <https://www.boe.es/boe/dias/2000/01/04/pdfs/A00179-00190.pdf>

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: <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/geschaef?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-weefseldonatie/vraag-en-antwoord/wat-gebeurt-er-na-mijn-overlijden-als-ik-geregistreerd-ben-als-donor#:~:text=Orgaandonatie%20is%20alleen%20mogelijk%20wanneer,het%20modelprotocol%20organ%20aan%20en%20weefsel%20donatie>.

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.

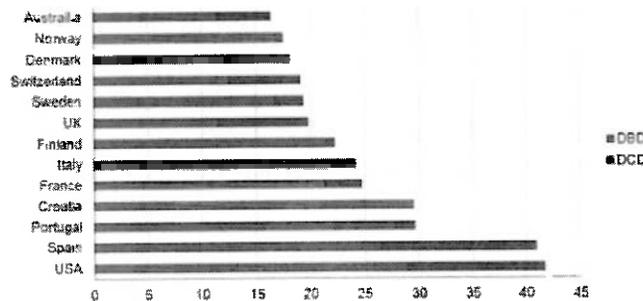
Finalmente, en una publicación del Servicio Nacional de Salud del Reino Unido (cuya siglas en inglés son NHS - *National Health Service*) se compartieron las estadísticas de donaciones tras muerte cerebral (cuyas siglas en inglés son DBD - *Donation after Brain Death*) y aquellas producto de parada cardíaca (DCD) en diferentes países²¹:

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


Blood and Transplant

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



*Actual deceased organ donor rates are based on organ rates recorded for the purpose of transplantation in contrast to a full vital donor who is an actual donor from whom all organs are being transplanted. The number of actual donors is therefore equal to the number of full 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:

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/>

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

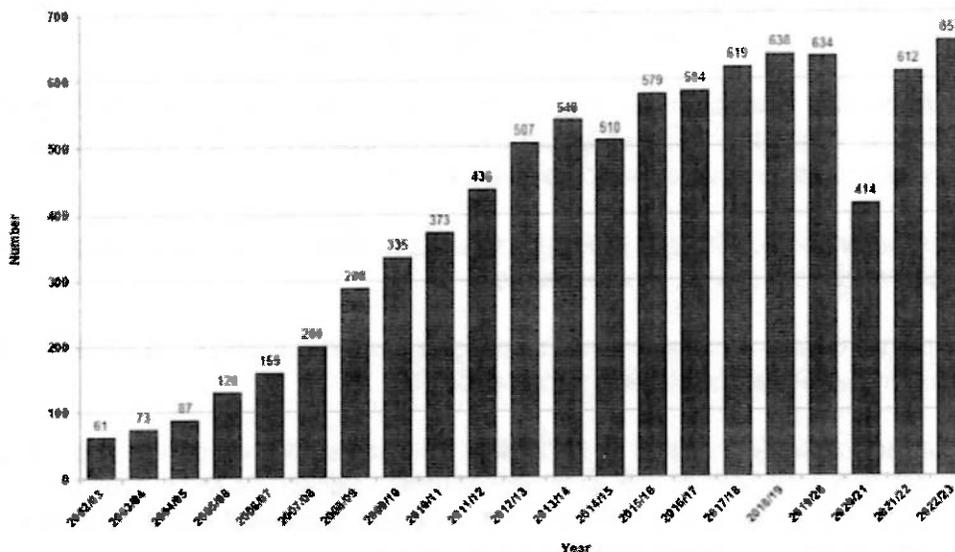


Figure 2 - Number of DCD donors in the UK 2002/03-2022/23

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

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

de no función primaria del injerto y de rechazo agudo fueron similares. Así mismo, la duración de estadía, las complicaciones, las tasas de trasplante y las tasas de supervivencia después de tres años fueron comparables. En conclusión, la donación en parada cardíaca ofrece posibilidades ciertas de elevar la tasa de donantes efectivos con la misma calidad del 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.

3. CONFLICTO DE INTERESES

De conformidad con el artículo 3 de la Ley 2003 del 19 de noviembre de 2019, "*Por la cual se modifica parcialmente la Ley 5 de 1992 y se dictan otras disposiciones*", que establece que tanto el autor del proyecto y el ponente dentro de la exposición de motivos, deberán incluir un acápite que describa las

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>

circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación del proyecto, sirviendo de guía para que los otros congresistas tomen una decisión en torno, si se encuentran incursos en una causal de impedimento, no obstante, otras causales que el Congresista pueda encontrar.

La precitada norma establece las siguientes definiciones:

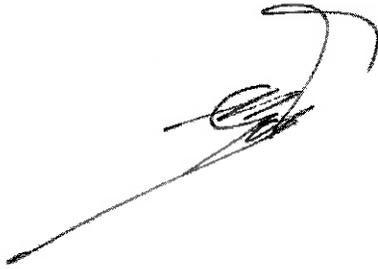
- A. "Beneficio particular: aquel que otorga un privilegio o genera ganancias o crea indemnizaciones económicas o elimina obligaciones a favor del congresista de las que no gozan el resto de los ciudadanos. Modifique normas que afecten investigaciones penales, disciplinarias, fiscales o administrativas 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 ese sentido, se estima que de la discusión y aprobación del presente Proyecto de Ley no podría generarse un conflicto de interés en consideración al interés particular, actual y directo de los congresistas, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, por cuanto se tratan de disposiciones de carácter general que toman medidas frente a la donación de órganos por parada cardiaca.

De igual forma, es pertinente señalar que la anterior manifestación sobre una ausencia de posibles conflictos de interés que se puedan presentar frente al trámite del presente Proyecto de Ley, conforme a lo dispuesto en el artículo 291 de la ley 5 de 1992 modificado por la ley 2003 de 2019 no exime al Congresista de identificar causales adicionales.

Atentamente,

 <p>ALEJANDRO GARCÍA RÍOS Representante a la Cámara por Risaralda Partido Alianza Verde</p>	 <p>JULIO CÉSAR TRIANA QUINTERO Representante a la Cámara Departamento del Huila</p>
 <p>ALEJANDRO CARLOS CHACÓN Senador Partido Liberal</p>	 <p>GERMÁN BLANCO ÁLVAREZ Senadr Partido Conservador</p>



HERNANDO GONZÁLEZ
Representante a la Cámara
Valle del Cauca

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



CAMARA DE REPRESENTANTES
SECRETARIA GENERAL

El día 19 de Septiembre del año 2023

Ha sido presentado en este despacho el
Proyecto de Ley 238 Acto Legislativo

Con su correspondiente
Exposicion de Motivos, suscrito Por: H.R. Alejandro
Garcia Ros

SECRETARIA GENERAL