



OBJECIONES PRESIDENCIALES AL PROYECTO DE LEY 93 DE 2015 SENADO, 091 DE 2014 CÁMARA

Por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de Donación de Componentes Anatómicos y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., 14 de junio de 2016

Doctor

LUIS FERNANDO VELASCO CHAVES

Presidente

Senado de República

Doctor

ALFREDO RAFAEL DELUQUE ZULETA

Presidente

Cámara de Representantes

Referencia: Acta de Comisión Accidental para estudio de objeciones del Proyecto de ley número 091 de 2014 Cámara, 93 de 2015 Senado, por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de Donación de Componentes Anatómicos y se dictan otras disposiciones.

Respetados Presidentes:

Conforme a la designación efectuada por las Mesas Directivas del honorable Senado de la República y la honorable Cámara de Representantes como integrantes de la Comisión Accidental para el estudio de las objeciones del **Proyecto de ley número 091 de 2014 Cámara, 93 de 2015 Senado, por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de Donación de Componentes Anatómicos y se dictan otras disposiciones**, y con base en lo dispuesto en el artículo 167 de

la Constitución Política y en el artículo 197 y siguientes de la Ley 5ª de 1992, nos permitimos rendir informe en los siguientes términos:

I. De las objeciones por inconveniencia

a) Pauta legal para la promoción y pedagogía sobre donación de órganos

En las objeciones presentadas se atiende parcialmente la sugerencia del Gobierno nacional respecto a la necesidad de que únicamente las entidades que cuentan con competencia en cuanto a la promoción y pedagogía sobre donación de órganos destinen parte de su presupuesto para ello. Esto tomando en consideración que entidades del orden nacional cuyo resorte competencial (vgr. Ministerio de Defensa) excede este tema, no deberían destinar recursos para la promoción y pedagogía sobre donación de órganos.

Teniendo en cuenta que de aceptar la modificación con la redacción sugerida por el Gobierno, los recursos destinados para la promoción y pedagogía sobre donación de órganos se verían gravemente disminuidos. Se sugiere entonces, cambiar la proporción destinada por las entidades que sí cuentan con competencias, en este caso las del sector salud, a por lo menos el quince por ciento (15%).

En razón de lo anterior, se propone la siguiente redacción, atendiendo a criterios hermenéutico-legales:

¿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 servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación¿.

b) Prohibición para la salida de órganos del país

En el escrito de objeciones al proyecto de ley, el Gobierno nacional argumenta que la prohibición del párrafo del artículo 12 es excesiva, por cuanto restringe por completo la salida del país de órganos o tejidos y no toma en consideración circunstancias excepcionales, principalmente de carácter humanitario, que permitan el intercambio con otros países.

Considerando las preocupaciones del Gobierno nacional, se acoge su sugerencia y se propone eliminar el párrafo del artículo 12 del proyecto de ley.

c) Trasplante de órganos y tejidos a extranjeros cónyuges no residentes. Artículo 10.

Las objeciones presentadas respecto a este artículo atañen más a temas de forma y de redacción, y buscan dar claridad jurídica respecto al tema de trasplantes a extranjeros no residentes.

Por lo tanto, se sugiere acoger lo propuesto por el Gobierno nacional, que en atención al desarrollo del Proyecto de Ley, señala adoptar la redacción del artículo tal como fue aprobado en la Plenaria de Senado.

d) Registro Nacional. Artículo 17^{1[1]}.

Las objeciones presentadas respecto a este artículo corresponden a la necesidad de dar claridad y precisión conceptual suficiente respecto al Registro Nacional de Donantes, su regulación y alcance. Se recomienda entonces, tal como se señala en el documento de objeciones, que se mantenga el texto aprobado en la Plenaria de Senado.

e) Manifestación de oposición a la presunción legal

^{1[1]} Título original de la objeción presidencial. A partir de las modificaciones respectivas, se transforma en artículo 16.

En la búsqueda de otorgar claridad respecto al instrumento jurídico para realizar la oposición a la presunción legal de donación, se sugiere adoptar la fórmula recomendada por el Gobierno nacional, en cuanto a la necesidad de autenticar ante notario público el documento escrito en el que una persona expresa su voluntad de no ser donante de órganos y tejidos.

f) Campañas y estrategias de información y promoción de la donación de órganos

Las objeciones respecto a este punto se deben a que las competencias sobre las campañas de información y promoción de la donación de órganos se otorgan a diferentes instituciones (artículos 5° y 15), se sugiere entonces fusionar el contenido de ambos artículos en uno solo. Así, se imbrica el contenido de ambos artículos, incluyendo en esta redacción aquellas disposiciones complementarias de cada uno, asegurándose de esta forma la armonía del texto legal. Así, se sugiere la siguiente fórmula:

¿Artículo 5°. El Gobierno a través del Ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces, implementará estrategias de información a la población que sean claras, objetivas, idóneas y oportunas sobre la existencia de la presunción legal de donación; las implicaciones de la ablación de órganos o tejidos; el derecho de oposición a la presunción legal de donación y los mecanismos para manifestarlo.

De las actividades realizadas para lograr tal fin se presentará un informe anual a las Comisiones Séptimas de Senado y Cámara, con el fin de evaluar su eficacia.

Las instituciones médicas que realicen trasplantes y las entidades territoriales coadyuvarán en las campañas para difundir información y promover en los ciudadanos la voluntad de ser donante¿.

g) Criterios de asignación de órganos

En los artículos 7° y 18 se le otorga a diferentes instituciones la obligación de definir los criterios de asignación de órganos, tal como señala el documento de objeciones. Ante lo anterior, se sugiere eliminar el artículo 18, de tal forma que la obligación de definir los criterios de asignación de órganos recaiga únicamente sobre el Instituto Nacional de Salud (INS) . Igualmente, se sugiere incluir en el artículo 7° lo relacionado con la Lista de Personas en Espera de Donación (LED). Por lo anterior, se propone la siguiente fórmula:

¿Artículo 7.º Los rescates de órganos y tejidos obedecerán a las necesidades nacionales de donación y trasplantes.

Los criterios únicos nacionales de distribución y asignación de órganos y tejidos deberán ser definidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) atendiendo la escala de severidad de la enfermedad del paciente y la compatibilidad.

El Instituto Nacional de Salud (INS) asume a partir de la presente ley funciones de máxima autoridad administrativa frente a la estructura y organización de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.

Parágrafo 1º. El Estado garantizará la cadena de custodia durante todo el proceso de la donación y uso de los órganos y tejidos.

Parágrafo 2º. Lista de Personas en Espera de Donación (LED). Para cada componente anatómico habrá una Lista de Personas en Espera de Donación (LED) que será administrada y vigilada por el Instituto Nacional de Salud (INS).

Parágrafo 3º. El Gobierno reglamentará lo dispuesto en el presente artículo dentro de los seis (6) meses siguientes a la promulgación de la presente ley.



h) Correcciones de forma

Con la finalidad de dar mayor claridad jurídica al proyecto de ley, se sugiere realizar unas modificaciones en lo que respecta a temas de redacción y estilo. Lo anterior, sin modificar la intención de los legisladores respecto a lo que fue aprobado durante las diferentes etapas del trámite legislativo.

PROPOSICIÓN

Por lo anteriormente expuesto solicitamos a las plenarias de la Corporación aceptar parcialmente las objeciones presidenciales por inconveniencia para que el mismo se convierta en ley de la República y aprobar el presente informe.

Cordialmente,

CONSULTAR NOMBRES Y FIRMAS EN ORIGINAL IMPRESO O EN FORMATO PDF

INFORME SOBRE LAS OBJECIONES PRESIDENCIALES AL PROYECTO
DE LEY NÚMERO 091 DE 2014 CÁMARA, 93 DE 2015 SENADO
*por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004
en materia de Donación de Componentes Anatómicos y se dictan otras
disposiciones.*

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente ley tiene por objeto ampliar la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos.

Artículo 2°. Modifíquese el artículo 1° de la Ley 73 de 1988, el cual quedará así:

Artículo 1°. El párrafo del artículo 540 de la Ley 9ª de 1979, quedará así:

Artículo 540.

Parágrafo. Solo se podrá proceder a la utilización de los órganos, tejidos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos a que se refiere este artículo, cuando exista consentimiento del donante libre, previo e informado o presunción legal de donación.

Parágrafo. No pueden ser donados ni utilizados órganos o tejidos de los niños no nacidos abortados.

Parágrafo transitorio. Las disposiciones contenidas en este artículo entrarán a regir seis (6) meses después de la promulgación de la presente ley.

Artículo 3°. Modifíquese el artículo 2° de la Ley 73 de 1988, el cual quedará así:

Artículo 2°. Se presume que se es donante cuando una persona durante su vida se ha abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos, tejidos o componentes anatómicos después de su fallecimiento.

Parágrafo 1°. La voluntad de donación expresada en vida por una persona solo puede ser revocada por ella misma y no podrá ser sustituida por sus deudos y/o familiares.

Parágrafo 2°. Las donaciones no generan ningún tipo de vínculo familiar, legal o económico.

Parágrafo transitorio. Las disposiciones contenidas en este artículo entrarán a regir seis (6) meses después de la promulgación de la presente ley.

Artículo 4°. Manifestación de oposición a la presunción legal de donación. Toda persona puede oponerse a la presunción legal de donación expresando su voluntad de no ser donante de órganos y tejidos, mediante un documento escrito que deberá autenticarse ante Notario Público y radicarse ante el Instituto Nacional de Salud (INS). También podrá oponerse al momento de la afiliación a la Empresa Promotora de Salud (EPS), la cual estará obligada a informar al Instituto Nacional de Salud (INS).

Parágrafo. Prueba de la oposición a la donación de órganos y tejidos. En caso de duda o inconsistencia en la documentación, el médico tratante tendrá la obligación de consultar el Registro Nacional de Donantes, en aras de verificar la condición de donante. Esta será la única prueba de obligatoria consulta.

Artículo 5°. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, o quien haga sus veces, implementará estrategias de información a la población que sean claras, objetivas, idóneas y oportunas sobre la existencia de la presunción legal de donación; las implicaciones de la ablación de órganos o tejidos; el derecho de oposición a la presunción legal de donación y los mecanismos para manifestarlo.

De las actividades realizadas para lograr tal fin, se presentará un informe anual a las Comisiones Séptimas de Senado y Cámara con el objetivo de evaluar su eficacia.

Las instituciones médicas que realicen trasplantes y las entidades territoriales, coadyuvarán tanto en las campañas para difundir información y promover en los ciudadanos la voluntad de ser donante.

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.

Artículo 7°. Los rescates de órganos y tejidos obedecerán a las necesidades nacionales de donación y trasplantes.

Los criterios únicos nacionales de distribución y asignación de órganos y tejidos deberán ser definidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) atendiendo la escala de severidad de la enfermedad del paciente y la compatibilidad.

El Instituto Nacional de Salud (INS) asume a partir de la presente ley funciones de máxima autoridad administrativa frente a la estructura y organización de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.

Parágrafo 1°. El Estado garantizará la cadena de custodia durante todo el proceso de la donación y uso de los órganos y tejidos.

Parágrafo 2°. Lista de Personas en Espera de Donación (LED). Para cada componente anatómico habrá una Lista de Personas en Espera de Donación (LED) que será administrada y vigilada por el Instituto Nacional de Salud (INS).

Parágrafo 3°. El Gobierno reglamentará lo dispuesto en el presente artículo garantizando la efectividad de los procedimientos establecidos.



Artículo 8°. 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 Órganos y Tejidos.

Parágrafo. El Gobierno reglamentará lo relativo a este artículo dentro de los seis (6) meses siguientes.

Artículo 9°. El procedimiento de retiro de componente anatómico de un cadáver para fines de trasplante u otros usos terapéuticos, cuando deba practicarse autopsia médico-legal, será reglamentado por el Ministerio de Justicia y el Ministerio de Salud dentro de los seis (6) meses siguientes a partir de la expedición de la presente ley.

Artículo 10. Se prohíbe la prestación de servicios de trasplante de órganos y tejidos a extranjeros no residentes en el territorio nacional, salvo que el receptor sea cónyuge o compañero permanente, pariente en cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil, del donante.

El Ministerio de Salud podrá autorizar de manera transitoria los trasplantes a extranjeros no residentes cuando se compruebe

debidamente que los tejidos disponibles son suficientes para cubrir la demanda interna. En todo caso los nacionales y los extranjeros residentes tendrán prelación.

Parágrafo. Cuando el receptor sea cónyuge o compañero permanente, se deberá probar además una convivencia superior a dos (2) años después de celebrado el matrimonio o reconocida la sociedad de hecho.

Artículo 11. Todo paciente que tenga una enfermedad que afecte un órgano o tejido susceptible de trasplante, deberá ser evaluado por una Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) habilitada en el servicio de trasplante de órganos e implante de tejidos, con el fin de saber si es apto o no para ingresar a la Lista de Personas en Espera de Donación (LED). Esta evaluación deberá realizarse dentro de los tres (3) meses siguientes al diagnóstico. Si la persona es apta, deberá ser ingresada inmediatamente a la Lista de Personas en Espera de Donación (LED).

Artículo 12. La obtención de tejidos y de médula ósea y la práctica de cualquiera de las actividades relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento y distribución de los mismos, deberá hacerse por: los bancos de tejidos o de médula ósea sin ánimo de lucro autorizados para tal fin por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima); o por las entidades habilitadas que cuenten con los requisitos técnicos y normativos para dicho trasplante.

Artículo 13. Dentro de los doce (12) meses siguientes a la promulgación de la presente ley, créese una Comisión Intersectorial de Calidad cuyo objeto será actualizar la reglamentación vigente en materia de donación de órganos y tejidos, diferenciando según se trate de: donante potencial para órganos, donante potencial para tejidos, donante vivo, donante fallecido, donante efectivo, implante o injerto, órgano o tejido, componente

anatómico; con especial atención a los resultados y a la calidad de los servicios prestados por las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS).

Dicha Comisión será integrada por representantes de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos, del sector asegurador, de la academia, de las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) habilitadas para hacer trasplantes y los demás miembros que el Gobierno considere pertinentes.

Artículo 14. En aquellos casos en los cuales dos (2) personas en lista de espera de trasplante de órganos o tejidos sean médicamente compatibles y tengan el mismo nivel de gravedad, el órgano o tejido será trasplantado a la persona que hizo expresa su voluntad de ser donante de órganos y tejidos y se encuentre identificada como tal.

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.

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

Artículo 16. El Registro Nacional de Donantes estará a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS), que deberá mantenerlo actualizado y abierto a la consulta de todas las instituciones médicas de manera instantánea para constatar la calidad de donante de la persona. La consulta del Registro Nacional de Donantes, previo a cualquier acción para la donación, es obligatoria para la entidad médica. La reglamentación fijará las sanciones a esta infracción.

Parágrafo 1°. La información contenida en el Registro Nacional de Donantes estará protegida por Hábeas Data, excepto lo dispuesto en la ley.

Parágrafo 2°. Las Empresas Promotoras de Salud (EPS) están obligadas a enviar la información de manera inmediata para alimentar el Registro Nacional de Donantes.

Artículo 17. Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004 el cual quedará así:

Artículo 2°. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.

Parágrafo 1°. En la misma pena incurrirá quien sustraiga un componente anatómico de un cadáver o de una persona sin la correspondiente autorización, quien participe en calidad de intermediario en la compra, venta o comercialización del componente o quien realice publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

Parágrafo 2°. Cuando la conducta se realice con el fin de comercializar los componentes anatómicos humanos en el exterior, la pena se aumentará de la mitad al doble de la pena.

Artículo 18. Modifíquese el artículo 3° de la Ley 919 de 2004 el cual quedará así:

Artículo 3°. Las instituciones autorizadas como Bancos de Componentes Anatómicos y Centros de Trasplantes que participen de un proceso de extracción o trasplante contraviniendo la presente ley y las normas previstas en la Ley 73 de 1988, serán sancionadas con la clausura total y definitiva del establecimiento.



Artículo 19. Todo dispositivo médico que ingrese al país y cumpla con la definición de órgano, tejido o componente anatómico, deberá aplicársele la normatividad pertinente a los órganos, tejidos o componentes anatómicos.

Artículo 20. Previamente a la utilización de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, deberán practicarse las pruebas para enfermedades infecciosas determinadas por la reglamentación sobre la materia.

Artículo 21. El Ministerio de Salud implementará el Sistema de Información Unificado de Componentes Anatómicos. A través de este sistema de información se centralizará el consentimiento positivo o negativo de los ciudadanos.

Artículo 22. *Vigencia.* Esta ley rige a partir del momento de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Cordialmente,

Por el honorable Senado de la República

**CONSULTAR NOMBRES Y FIRMAS EN ORIGINAL IMPRESO O EN
FORMATO PDF**
