Ley 1805 de 2016

(agosto 4 de 2016)

*Por medio de la cual se modifican la **Ley 73 de 1988** y la **Ley 919 de 2004** en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones.*

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 parágrafo del artículo 540 de la **Ley 9a de 1979**, quedará así:

Artículo 540.

Parágrafo 1. Solo se podrá proceder a la utilización de los órganos, tejidos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos a que se refiere este artículo, cuando exista consentimiento del donante libre, previo e

informado o presunción legal de donación.

Parágrafo 2. No pueden ser donados ni utilizados órganos o tejidos de los niños no nacidos abortados.

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

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 (LEO). Para cada componente anatómico habrá una Lista de Personas en Espera de Donación (LEO) 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 11 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 (lEO). 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 (LEO).

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 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.

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

Presidente del Honorable Senado de la República
Luis Fernando Velasco Chavés

Secretario General del Honorable Senado de la República
Gregorio Eljach Pacheco

Presidente del Honorable Cámara de Representantes
Alfredo Rafael Deluque Zuleta

Secretario General del Honorable Cámara de Representantes
Jorge Humberto Mantilla Serrano

REPÚBLICA DE COLOMBIA – GOBIERNO NACIONAL

Publíquese y Cúmplase
Dado en Bogotá D.C, a los 4 de Agosto de 2016

JUAN MANUEL SANTOS CALDERÓN

Ministerio de Justicia y del Derecho
Jorge Eduardo Londoño Ulloa

Ministerio de Salud y Protección Social
Alejandro Gaviria Uribe

Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones

David Luna Sánchez