

**“ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN NORMATIVA, DOCTRINARIA Y
JURISPRUDENCIAL DE LOS TRASPLANTES A PACIENTES EXTRANJEROS”**

**JULIANA VÉLEZ CHAVARRIAGA
ANDRÉS MAURICIO RESTREPO GIRALDO
JAIRO DANIEL CORTÉS RAMÍREZ**

**Trabajo de grado para optar el título de
Abogado**

**Asesora
TATIANA LÓPEZ LÓPEZ
Abogada**

**UNIVERSIDAD EAFIT
ESCUELA DE DERECHO
MEDELLÍN
2010**

CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	5
RESUMEN.....	8
1. OBJETIVOS.....	9
1.1 OBJETIVO GENERAL.....	9
1.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	9
2. MARCO TEÓRICO	10
2.1 TRASPLANTE DE COMPONENTES ANATÓMICOS EN COLOMBIA ...	10
2.1.1. TRASPLANTE DE COMPONENTES ANATÓMICOS: EL POR QUÉ DEL DEBATE	10
2.1.2. MARCO NORMATIVO	12
2.1.2.1 Ley 9 de 1979, por la cual “se dictan medidas sanitarias”.....	13
2.1.2.2 Ley 73 de 1988.....	18
2.1.2.3 Decreto 1546 de 1998.....	20
2.1.2.4 Ley 919 de 2004.....	21
2.1.2.5 Decreto Reglamentario 2493 de 2004.....	22
2.2 PRINCIPIOS RECTORES DE LOS TRASPLANTES DE ÓRGANOS.....	24
2.2.1 NECESIDAD TERAPÉUTICA DEL TRASPLANTE	25
2.2.2 EL DEBER DE INFORMACIÓN A CARGO DEL MÉDICO.....	30
2.2.3 LA GRATUIDAD Y ONEROSIDAD EN LA CESIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS.....	34
2.2.4 MUERTE CEREBRAL.....	39
2.2.5 EL CONSENTIMIENTO POR PARTE DEL RECEPTOR, DONANTE Y TERCEROS	42
2.2.6 CONDICIONES FISIOLÓGICAS DEL ÓRGANO QUE SE VA A TRASPLANTAR Y CRITERIO DE DISTRIBUCIÓN.....	44
2.2.7 PROHIBICIÓN DE EXPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS.....	46
2.3 APLICACIÓN DE LA NORMA Y SU PROBLEMÁTICA.....	49
2.3.1 INTERPRETACIONES QUE SE LE HAN DADO AL ARTÍCULO 40 Y QUE CAUSAN INCONVENIENTES EN SU APLICACIÓN PRÁCTICA.....	55
2.3.1.1 Instituto Nacional de Salud.....	55
2.3.1.2 Asociación Nacional de Trasplantados	58
2.3.2 DIFUSIÓN EN MEDIOS	60
2.3.3 DECLARACIONES SUSCRITAS POR COLOMBIA.....	67
2.3.3.1 Declaración de Mar del Plata	68
2.3.3.2 Declaración de Estambul.....	69
2.3.3.3 Declaración de Bogotá	70

2.3.4	JURISPRUDENCIA APLICADA	74
2.3.4.1	El derecho a la igualdad de los extranjeros en la CN de 1991 ..	78
	CONCLUSIONES	98
	BIBLIOGRAFÍA.....	101
	ANEXO A.....	107

LISTA DE ANEXOS

	Pág.
ANEXO A Decreto 2493 de 2004	105
ANEXO B Ley 9 de 1979	145
ANEXO C Ley 73 de 1978	151
ANEXO D Ley 919 de 2004	155
ANEXO E Declaración de Mar del Plata	158
ANEXO F Declaración de Estambul	163
ANEXO G Declaración de Bogotá	169
ANEXO H Circular con radicado 1000-858 del INS	171

INTRODUCCIÓN

El tema de trasplante de componentes anatómicos, es uno de esos que para la sociedad es un completo tabú, bien sea por el hecho de relacionarlo con la inhóspita muerte, o por el hecho de pensar que un órgano de un ser humano estará en el cuerpo de otro.

Sin embargo, en los últimos años se ha destapado su discusión y se ha advertido que no es un tema pacífico, principalmente cuando se trata de trasplantes a pacientes extranjeros. Lo anterior, teniendo en cuenta que la legislación existente opta por elegir al nacional colombiano o extranjero residente, de forma preferente sobre el extranjero no residente.

En el ordenamiento jurídico colombiano, el concepto “extranjero” no es extraño a la Constitución Nacional, ni mucho menos a las leyes; es así como la misma Carta Política en su artículo 100 le otorga a aquella persona que no es colombiana los mismos derechos civiles que se conceden a los nacidos en Colombia, así como las mismas garantías ofrecidas a los nacionales, salvo, y lo dice la Carta Magna, las limitaciones que establezcan la misma Constitución o la Ley.

De igual manera, y realizando una especie de examen de atracción de artículos, se comienza a vislumbrar un conjunto importante de prerrogativas ofrecidas por el Estado a estas personas –extranjeras-, tales como el ejercicio de la acción de tutela, en razón del artículo 86 constitucional, el cual consagra tal mecanismo a favor de todas las personas que se encuentren en el territorio nacional, no haciendo distinción entre persona natural o jurídica, nacional o extranjera, por lo que se

legítima a “todo el mundo” a solicitar al Estado la protección de aquellos derechos considerados como fundamentales y que se entiende, están siendo amenazados.

Así mismo, es muy conocido por los constitucionalistas modernos el artículo 13 de la Constitución, pues es el encargado de ofrecer el derecho a la igualdad, el cual debe ser entendido como aquel que otorga los mismos derechos civiles a todas las personas, sin la posibilidad de ser discriminados por razón alguna.

Es claro que son varios los escritos de carácter legal y reglamentario que establecen la fórmula de la preferencia del nacional sobre el extranjero, lo cual se ve no sólo en el tema de la salud, y más específicamente en el artículo 40 del Decreto 2493 de 2004, sino también en otros ámbitos como en acuerdos expedidos por organismos como Colcultura, el cual de forma abiertamente inconstitucional, en una decisión poco ortodoxa prefirió otorgar un alto cargo a un nacional que había competido con un extranjero, siendo el extranjero el ganador del concurso que otorgaba tal cargo.

Son estas situaciones las que ofrecen material de estudio en el tema de los derechos de los extranjeros, ya que es en providencias de la Corte Constitucional donde se empieza a conocer de temas como la legitimación de extranjeros para acceder al mecanismo de la tutela, en el entendido que este mecanismo de protección constitucional no se presenta por un vínculo político, sino por el simple hecho de ser personas; además, el artículo 10 del Decreto 2591 de 1991, por medio del cual se regula la acción de tutela, habla de personas, sin hacer distinción alguna, y por lo tanto, se entiende que si un extranjero puede acceder a la tutela, tiene por inferencia lógica derechos constitucionales que ameritan ser protegidos.

En el tema puntual del trasplante de órganos, se debe entender esta práctica como aquel cambio de ubicación espacial de un órgano hacia un sujeto distinto del

originario, con el fin de mantener las funciones del órgano desplazado, en el organismo receptor; es decir, cuando se trasplanta un órgano, lo que se hace es darle vida útil a una parte del cuerpo que siendo todavía apta para el funcionamiento se encuentra disponible para la utilización por parte de un ser que lo necesita y le es apto.

Es de esta manera como con el presente trabajo se pretende dar una seria explicación a la situación que viven los extranjeros al momento de solicitar, en el territorio colombiano, un órgano para ser trasplantado y así poder continuar su vida de forma sana.

RESUMEN

El presente, es un trabajo que intenta explicar la situación que viven los extranjeros no residentes en Colombia al momento de intentar acceder a un trasplante de componentes anatómicos, viéndose inmersos en diferentes interpretaciones realizadas por los entes encargados de la asignación y reparto de los órganos, del artículo 40 del decreto 2493 de 2004, el cual si bien los autoriza para ser receptores, les impone varios requisitos adicionales a los que tienen los nacionales colombianos, requisitos que son estudiados en concordancia con las demás normas que conforman el ordenamiento normativo interno, así como varias disposiciones internacionales que tratan el tema.

Es de esta manera como dicho estudio se presenta luego de realizar un examen de la normatividad existente en el tema del trasplante de órganos desde finales de la década del setenta hasta estos días, encontrando con ello gran número de pasajes normativos que le dan fuerza al trabajo que se presenta.

En búsqueda de lo anterior, se mira la realidad de la autorización de los trasplantes de órganos desde los llamados principios rectores, que las disposiciones normativas y la doctrina han plasmado como guías, según los cuales esta actividad debe regirse, encontrando de esta manera que la situación vivida por los extranjeros desde una óptica constitucional, si bien es diferente a la vivida por un nacional, tal diferenciación debe estar justificada por criterios claros de interpretación legal y constitucional.

**TRASPLANTES, ÓRGANOS, COMPONENTES ANATÓMICOS, DECRETO 2493,
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, EXTRANJEROS, IGUALDAD**

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Analizar la legislación aplicable en Colombia para los trasplantes en pacientes extranjeros; pertinencia, constitucionalidad y requisitos para hacerlo en nuestro país, teniendo como base la normatividad, doctrina y jurisprudencia al respecto.

1.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Efectuar un estudio detallado de la normatividad, doctrina y jurisprudencia aplicable en los trasplantes de componentes anatómicos.
- Identificar las mayores dificultades y el impacto social desde lo legal y su aplicación que genera el procedimiento de trasplante en extranjeros.
- Identificar la mejor forma de afrontar el proceso de trasplante, donde se garantice el derecho a la salud e igualdad sin necesidad de recurrir a acciones constitucionales.
- Definir una posición crítica y propia sobre esta problemática y su posible solución.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 TRASPLANTE DE COMPONENTES ANATÓMICOS EN COLOMBIA

Como primera medida y antes de abordar el estudio de la regulación colombiana existente en materia de trasplantes de componentes anatómicos, se explicará a grandes rasgos, por qué éste constituye un tema de arduo debate en la actualidad.

Posteriormente y con el objetivo de determinar en qué punto y de qué forma se encuentra regulado el tema en Colombia, se realizará un recorrido a lo largo de la legislación que ha hecho curso en nuestro ordenamiento jurídico.

2.1.1. TRASPLANTE DE COMPONENTES ANATÓMICOS: EL POR QUÉ DEL DEBATE

Con el advenimiento de los avances tecnológicos y médicos, es posible llevar a cabo todo tipo de trasplantes de órganos, los cuales otrora se consideraban imposibles.

Lo anterior, no obstante y a pesar de la factibilidad técnica para realizarlos, no deja de generar dudas y resquemores, ya que al intervenir directamente el cuerpo de una persona -viva o muerta- con el fin de extraer un órgano que es útil para otra, se tocan fibras delicadas en la moral y dignidad social.

Así mismo, los interrogantes que surgen a nivel mundial ante posibles casos de tráfico de órganos, se aúnan a la disyuntiva que se presenta en la materia, haciendo imperiosa una regulación eficaz de la misma.

Es decir, no sólo por dilemas éticos y morales centrados en la bioética clínica, los cuales deben ser abordados en cada caso concreto desde los principios mismos de no maleficencia, benevolencia, justicia y autonomía; sino también por cuestiones de posibles tráficos de órganos con fines netamente mercantilistas, se abre todo un debate en la sociedad, el cual en muchas ocasiones pone en vilo la salud de los pacientes que se encuentran en lista, a la espera de la aparición de un órgano compatible que salve sus vidas.

En consecuencia, debe surgir la norma que permita solucionar los problemas que en la práctica se presentan, o al menos sentar posiciones jurídicas que permitan vislumbrar una solución eficaz a los mismos.

Lastimosamente, y tal como se verá a lo largo del presente texto, la ley no resulta ser lo suficientemente clara para dirimir los conflictos; por el contrario, debido a las distintas y encontradas interpretaciones que hacen los operadores jurídicos, se vulneran los derechos de pacientes, menoscabándose la posibilidad de recuperación de su estado de salud.

Es pues necesario analizar la normatividad así como la jurisprudencia y doctrina existente en la actualidad, en aras de evidenciar cuáles son los problemas que en la práctica se presentan, y cómo a la luz de las diferentes herramientas jurídicas existentes en nuestro ordenamiento, se pueden solucionar, o al menos, contrarrestar dichos inconvenientes.

2.1.2. MARCO NORMATIVO

A comienzos de la década de los setenta, se presentaron al Congreso de la República varios proyectos de Ley, tendientes a consagrar positivamente el procedimiento de los trasplantes de componentes anatómicos en seres humanos.

Al principio este tema fue considerado como un tópico “cenicienta”, el cual no tenía mayor importancia para el Congreso ni tampoco alguna relevancia para la época, pues las implicaciones médico-legales al respecto no eran muy comunes ni representativas.

Sin embargo, a través del tiempo el tema fue tomando relevancia al observar las noticias que llegaban desde Europa y Sudáfrica¹, donde con éxito se adelantaban

¹ “Apoyado en el conocimiento de las técnicas quirúrgicas para trasplantes, así como en la tecnología y farmacología médicas de la época, Christiaan Barnard sorprendió al mundo el 3 de diciembre de 1967, cuando transplantó un corazón a un paciente de 54 años de edad, intervención que llevó a cabo en el Hospital Groote Schuur de Cape Town, Sudáfrica^{1,2,9}. El donante fue una mujer de 25 años, que había sufrido politraumatismo y lesiones cerebrales masivas^{3,9}. Ante la inminencia de la muerte de la donante que permaneció sin actividad electrocardiográfica por cinco minutos, sin movimientos respiratorios ni reflejos, se procedió a conectarla a un oxigenador portátil. Se inició el bypass y el enfriamiento de la donante hasta que el corazón alcanzó una temperatura de 16°C. Se retiró el corazón con la técnica de Shumway en aproximadamente dos minutos y se perfundió en forma mecánica a 10°C. Simultáneamente, el receptor Louis Washkinasky se encontraba bajo efectos anestésicos en la sala contigua, conectado a la máquina corazón-pulmón. El tiempo entre la interrupción de la perfusión en la sala del donante y el reinicio de la perfusión en la segunda sala fue de cuatro minutos. Las anastomosis se efectuaron con seda, inicialmente en la aurícula izquierda y después en la derecha, en la arteria pulmonar y en la aorta. Después de 196 minutos de perfusión, con una temperatura esofágica de 36°C, se realizó una descarga de 35 joules, lo que permitió coordinar las contracciones ventriculares. El bypass fue interrumpido a las tres horas y 41 minutos, cuando la presión arterial sistémica era 95/70 mm/Hg, la presión venosa de 5 ml de solución salina y las contracciones cardíacas adecuadas. Después de extraer la cánula, suturar el pericardio y lograr una adecuada hemostasis, se repararon la aorta y el esternón, así como los tejidos anteriores y la incisión inguinal. Finalmente, Louis Washkinasky, receptor del corazón transplantado, fue conducido a la sala de recuperación, con ventilación mecánica por tubo nasotraqueal y un tubo de drenaje mediastinal de 24 F¹².

Para evitar el rechazo del órgano se usó una combinación de irradiación local, hidrocortisona, azatioprina, prednisona y actinomicina C, y con el fin de reforzar las condiciones de esterilidad, se llevó a cabo un estricto control microbiológico del paciente, del personal en contacto con él, de las habitaciones y del instrumental. No obstante la meticulosidad en la aplicación de la técnica y las precauciones tomadas, Washkinasky murió 18 días después de la cirugía debido a una neumonía por *Pseudomonas*”. (<http://colombiamedica.univalle.edu.co/Vol38No4/html%20v38n4/v38n4a15.html>)

intervenciones tendientes a incorporar en una persona algún órgano que pertenecía a otra.

Así mismo, en el ámbito local, distinguidos hospitales universitarios, tales como el Hospital Universitario San Vicente de Paúl de Medellín, se interesaron en el desarrollo tecnológico y teórico de los trasplantes y su procedimiento, todo lo cual llevó a la expedición de diferentes leyes y decretos reglamentarios que buscaban regular la materia y que hoy son objeto del presente análisis.

Cronología Normativa:

2.1.2.1 Ley 9 de 1979, por la cual “se dictan medidas sanitarias”²:

La Ley 9 de 1979, aún vigente y compuesta por 607 artículos, reviste importancia por ser la primera en regular la donación o traspaso de órganos, tejidos y líquidos orgánicos de cadáveres o seres vivos para trasplantes u otros usos terapéuticos, fijando pautas precisas que habrían de ser desarrolladas por el Gobierno Nacional (específicamente por el Ministerio de Salud, hoy fusionado como Ministerio de la Protección Social).

Aparte de la Ley 9 de 1979, el Congreso de la República tuvo, durante varios años, la ardua tarea de darle mayor claridad y profundidad al tema del trasplante de componentes anatómicos; sin embargo, tales iniciativas estuvieron llenas de tropiezos, para luego de 6 años de trabajo legislativo concluir que era tarea del Órgano Ejecutivo el darle aplicación al tema de los trasplantes, a través de la orden emitida por el Congreso en la promulgación de la Ley 9.

En atención a lo anterior y según los Anales del Congreso de la República, en noviembre de 1973, el señor Luís Carlos Giraldo presentó el proyecto de Ley No.

² Diario Oficial No. 35308 del 16 de Julio de 1979.

128 de 1973 “*Por el cual se reglamenta el trasplante de órganos y tejido de órganos en seres humanos*”. Este proyecto fue repartido a la Comisión V del Senado, donde fue nombrado como ponente el senador Diego Suárez Villa, quien presentó un informe favorable y pliego de modificaciones; a pesar de haber sido aprobado en primer debate el día 6 de diciembre de 1973, no corrió con la misma suerte en plenaria del Senado, motivo por el cual fue archivado.

Posteriormente, en el año de 1974, se le encomendó al médico Hernando Echeverri Mejía, la presentación del proyecto de Ley No. 71 de 1974, en el cual fue designado como ponente para primer debate en el Congreso al señor José Ignacio Díaz Granados, quien no rindió informes y el proyecto fue archivado.

El tercer intento encaminado a legislar el tema del trasplante de órganos le correspondió al mismo Hernando Echeverri Mejía, quien el 31 de agosto de 1975 presentó nuevamente el proyecto de Ley radicado bajo el No. 32 del senado y el 177 de la Cámara de Representantes.

A finales de 1976, el Senador Mario Giraldo Henao presentó ponencia con éxito en el primer y segundo debate. Por su parte, en la Cámara de Representantes, el Representante Horacio Muñoz Suescún, realizó ponencia positiva del mismo proyecto, cumpliéndose así su trámite en el Congreso de la República.³

En razón de lo anterior, el proyecto fue enviado para sanción presidencial, en donde fue objetado por inconveniencia e inconstitucionalidad, considerando el presidente Alfonso López Michelsen que el proyecto de ley a sancionar era inconstitucional por cuanto el artículo 7º de éste permitía “(…) *que una persona transfiera vivo todo su cuerpo, lo cual iría contra el artículo 16 de la Constitución, donde se establece que las autoridades de la República están instituidas para*

³ SANGUINO MADARIAGA, Alirio “Los Trasplantes de Órganos y sus Implicaciones Médico – Legales”, Ed. Lealon, Medellín, 1987, Pág. 28

*proteger a todas las personas residentes en Colombia, en sus vidas, honra y bienes, y asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del estado y de los particulares. El Derecho Positivo Colombiano, en general, no permite a nadie, ni aún al propio legislador, disponer de la vida humana, como se ve por el artículo 29 de la mencionada Carta que le ordena a éste categórica e imperativamente no imponer la pena capital en ningún caso... (...)*⁴ De la misma forma, se pronunció sobre el artículo 9 del proyecto, el cual autorizaba el envío al exterior de órganos y tejidos a familiares de personas extranjeras residentes en Colombia al tiempo que prohibía tales exportaciones en todos los demás casos.

Con dichas objeciones, quedaron en evidencia los temores existentes en la sociedad, debido al poco avance que en materia de trasplantes tenía el país para la época, entendiéndose que la disposición sobre las partes del cuerpo humano vivo para ser utilizado en trasplantes sería entendido como si se entregase “el alma” de ese cuerpo.

Todas estas objeciones hechas al proyecto de Ley 32 de 1975, presentadas por el Presidente de la época, fueron aceptadas por el Senado, lo que conllevó al archivo del proyecto.

En el año de 1978, el senador Mario Giraldo Henao, presentó un nuevo proyecto el cual fue radicado bajo el No. 101 de 1978, donde se nombraron como ponentes a los senadores José Vicente Sánchez y Enrique Rueda Rivero; no se rindió ponencia por cuanto el periodo de las sesiones del Congreso finalizaban en esos días.

La Ley 09 de 1979, la cual fue promulgada el día 24 de enero de 1979, se interpuso en medio de este proceso legislativo, pues al regular las “medidas sanitarias” también irrumpió en el tema de los componentes anatómicos y dispuso

⁴ Anales del Congreso del 30 de Octubre de 1979, Pág. 1506.

que fueran el Ministro de Salud y el Presidente de la República, quienes regularan, siguiendo las pautas de la citada ley, lo referente a los trasplantes de componentes anatómicos en seres humanos; ante esto, se archivaron los proyectos que se traían a colación y se procedió a cumplir con lo mandado en la ley 9 de 1979.

El Órgano Ejecutivo reglamentó lo estipulado en el título IX de la Ley 9 de 1979 y más específicamente lo expresado en los artículos 540 al 545 de la mencionada ley, a través de diferentes decretos reglamentarios, tales como el 616 de 1981, Decreto 003 de 1982, Decreto 2363 de 1986, Decreto 1172 de 1989, Decreto 1571 de 1993, Decreto 1546 de 1998, y Decreto 2493 de 2004, estableciendo algunas pautas generales, en razón de las cuales la actividad del Ministerio de Salud debía encaminar su actuación en lo referente al trasplante de órganos. De esta manera se expidieron los decretos antes mencionados:

- **Decreto 616 de 1981** por el cual “Se reglamenta parcialmente el título IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto al funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, transfusión y conservación de sangre total de sus fraccionados”. Derogado parcialmente por el Decreto 1571 de 1993.
- **Decreto 003 de 1982** “Por el cual se reglamenta parcialmente el título IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto a obtención, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de órganos y componentes anatómicos y líquidos orgánicos distintos a sangre”.
- **Decreto 2363 de 1986** “Por el cual se reglamenta parcialmente el título IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto a los procedimientos de trasplantes de componentes anatómicos en seres humanos y se sustituye íntegramente el decreto 2640 de 1980”.

- **Decreto 1172 de 1989**, Derogado por el art. 90, Decreto Nacional 1546 de 1998. “Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto a la obtención, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición de órganos o componentes anatómicos y los procedimientos para trasplantes de los mismos en seres humanos, así como la Ley 73 de 1988”.

- **Decreto 1571 de 1993**, “Por el cual se Reglamenta Parcialmente el Título IX de la Ley 9 de 1979, en cuanto a Funcionamiento de Establecimientos Dedicados a la Extracción, Procesamiento, Conservación y Transporte de Sangre Total o de sus Hemoderivados, se Crea la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia”.

- **Decreto 1546 de 1998**, “Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979, y 73 de 1988, en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos para trasplante de los mismos en seres humanos, y se adoptan las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares”. Modificado parcialmente por el Decreto 2493 de 2004.

- **Decreto 2493 de 2004**, “Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos”.

Es preciso aclarar que estos decretos contienen definiciones y disposiciones que no obstante intentan regular el mismo tema, lo hacen de distintas maneras, generando con ello la creación de un gran número de normas, conceptos y definiciones sobre el trasplante de componentes anatómicos, que a la postre, llevan a la confusión en su regulación y aplicación.

2.1.2.2 Ley 73 de 1988

Posteriormente surgió la Ley 73 de 1988, *“Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes y otros usos terapéuticos”*.

Esta ley de nueve artículos, vigente en la actualidad, se encargó entre otras cosas, de determinar el tema de la presunción de donación, estableciendo en su artículo segundo que existe presunción de donación siempre que una persona, durante su vida, no se haya opuesto a donar sus órganos después de su muerte y que sus familiares tampoco lo hagan dentro las seis horas siguientes al deceso o antes de practicarse la autopsia.⁵ Sobre este artículo, la Corte Constitucional mediante Sentencia C-933-07 del 08 de noviembre de 2007, cuyo Magistrado Ponente fue el Dr. Jaime Araujo Rentería, se pronunció sobre el aparte que refiere a la práctica de la autopsia médico-legal, entendiendo que en virtud del deber de información, es tarea de los médicos expresarle o darle a conocer a los familiares del paciente fallecido la reglamentación que trae el artículo 2 de la Ley 73 de 1988, para que, con base en ésto, se pueda construir el consentimiento de ellos respecto a la donación o no de los órganos; declarando exequible la norma e imponiéndole el deber antes mencionado a los médicos encargados.⁶

⁵ Artículo 2: Para los efectos de la presente Ley existe presunción legal de donación cuando una persona durante su vida se haya abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan 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 acreditan su condición de tales ni expresan su oposición en el mismo sentido. (Ley 73 de 1988)

⁶ *“en el entendido de que para asegurar, en ausencia de declaración de voluntad de la persona fallecida, el ejercicio efectivo del derecho de los familiares a oponerse a la extracción de órganos o componentes anatómicos con fines de donación y trasplante: a) el término para oponerse será mínimo de seis (6) horas y sólo cuando la necropsia haya sido previamente ordenada, se extenderá hasta antes de su iniciación; y b) el médico responsable debe informar oportunamente a los deudos presentes sus derechos en virtud del artículo 2 de la Ley 73 de 1988, sin perjuicio de la obligación del Estado colombiano de realizar campañas masivas de información y divulgación sobre el contenido de la ley.”* (Sentencia C-933 de 2007)

Adicionalmente, la misma Ley contempla algunos temas que no tenían antes regulación en el ordenamiento o que fueron actualizados, tales como:

- Determinación de los casos en los cuales procede la extracción y utilización de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos.
- Indicación de los elementos que se deben observar al momento de realizar el retiro de componentes anatómicos de un cadáver, para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, cuando deba practicarse autopsia médico/legal.
- Establecimiento del orden de personas en el cual la ley presume que se debe dar el consentimiento bien sea como deudo de una persona fallecida o en otra condición.
- Realización de la prueba para detectar anti-cuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), previamente a la utilización de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos.
- Prohibición de ánimo de lucro para la donación o suministro de los órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos. Es preciso aclarar que con la expedición de la Ley 919 de 2004, quien comercializara dichos componentes, con ánimo de lucro, incurría en un delito, con las consecuencias de tipo penal que eso conlleva.

De igual forma, la norma en comento le ordena al Gobierno Nacional reglamentar la materia, siguiendo las pautas de esta Ley, la donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos, así como el funcionamiento de Bancos de Órganos, comprendiendo en un solo texto dichos reglamentos.

2.1.2.3 Decreto 1546 de 1998

Atendiendo a las exigencias que el Congreso le dio al Ejecutivo, se expidió el Decreto Reglamentario 1546 de 1998, el cual reglamentaba parcialmente las leyes 9 de 1979 y 73 de 1988. Este decreto, de noventa artículos, traía la definición de varios conceptos en materia de trasplantes y la forma de proceder en el ámbito de los componentes anatómicos. Además, adaptó condiciones mínimas para que unidades de biomedicina reproductiva y sus similares funcionaran correctamente.

Si bien es cierto que el decreto en la actualidad se encuentra derogado y modificado por el Decreto 2493 de 2004, para efectos del objeto del presente trabajo, se hace necesario destacar los artículos 29 y 30 de dicha normatividad, toda vez que consagraban el principio de igualdad y de no discriminación por razones de índole de raza, sexo, religión, condición, nacionalidad o procedencia, a la hora de asignar un órgano a un paciente que lo requiriera:

Artículo 29: Los componentes anatómicos serán distribuidos por el Organismo Delegado para la coordinación operacional de la Red Nacional de Donación y Trasplante de Componentes Anatómicos, bajo procesos de selección automatizada que garanticen equidad en la destinación y sin discriminación alguna de raza, sexo, religión, nacionalidad, condición, procedencia u otra. (SFT)

Artículo 30. La provisión de componentes anatómicos para fines terapéuticos, se hará teniendo en cuenta los siguientes factores:

- a) Los casos de urgencia en los cuales el trasplante sea viable;*
- b) Los casos de histocompatibilidad;*
- c) El tipo de patología que se vaya a tratar;*
- d) Las expectativas sobre la futura calidad de vida del paciente:*

e) *En igualdad de circunstancias frente a casos de urgencia, histocompatibilidad, tipo de patología y expectativas sobre calidad de vida, se tendrá en cuenta el orden u oportunidad de la solicitud;*

f) *Cuando se trate de la solicitud destinada a la atención del caso que requiera una persona que tenga la condición de donante ante el Banco correspondiente, o de sus beneficiarios de conformidad con las normas del presente decreto, se le dará prioridad dejando a salvo los casos de urgencia o histocompatibilidad.*

Como bien se extrae del texto, se emite una orden expresa de no discriminación por ningún motivo al momento de la distribución de los componentes anatómicos, pues el Decreto fija criterios como la urgencia para realizar el trasplante, compatibilidad entre donante y receptor, tipo de enfermedad del paciente a tratar con el trasplante y expectativa sobre la calidad de vida futura del paciente; es decir, para pacientes con situación similar, se garantiza el principio jurídico *prima in tempore, prima in iure*⁷, solo teniendo prioridad, por encima de la persona que esté primero en el tiempo, aquel que ostente la calidad de donante, siempre que no haya urgencia para recibir el órgano por parte de otra persona o incompatibilidad entre donante y receptor.

2.1.2.4 Ley 919 de 2004

Mediante la Ley 919 de 2004, la cual consta de cuatro artículos, se establecen sanciones de tipo penal y administrativo para aquel que comercialice componentes anatómicos humanos para trasplante.

Así, el artículo segundo establece que nadie puede sacar provecho económico de la institución de los trasplantes de órganos, consagrando una pena de tres (3) a seis (6) años de prisión para aquella persona que: trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos; sustraiga un componente

⁷ Aforismo latino: Primero en el tiempo, primero en el derecho

anatómico de un cadáver o de una persona sin la correspondiente autorización; participe en calidad de intermediario en la compra, venta o comercialización del componente o realice publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.⁸

De igual forma, según lo establecido en el 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 o las normas previstas para la presunción de donación de que trata el artículo 2o de la Ley 73 de 1988, serán sancionadas con multa de veinte (20) a cien (100) salarios mínimos legales vigentes”.

Como se puede observar, las anteriores disposiciones ratifican el PRINCIPIO DE GRATUIDAD que rige en materia de trasplantes de componentes anatómicos, en virtud de que la misma Ley establece el tráfico y comercialización de órganos y componentes anatómicos como un delito con pena de prisión.

2.1.2.5 Decreto Reglamentario 2493 de 2004

El Decreto Reglamentario 2493 de 2004, además de derogar y modificar el Decreto 1546 de 1998, tiene como finalidad regular las leyes 9 de 1979 y 73 de 1988, las cuales establecen normas en lo referente a las medidas sanitarias y al manejo y disposición de componentes anatómicos.

⁸ ARTÍCULO 2o. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.

PARÁGRAFO. 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.

Así pues, esta norma tiene como 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 (...).”⁹

Es un Decreto compuesto por 65 artículos, donde la primera parte expresa varias definiciones de conceptos sobre el tema reglamentado e identifica quiénes son los destinatarios de la norma. Luego se describe y explica qué es la Red de Donación y Trasplante y cuáles son sus funciones, tanto en el nivel nacional como regional; se explica, además, el concepto de muerte encefálica, sobre el cual se profundizará más adelante. Finalmente, entra a regular lo atinente a la donación de componentes anatómicos, teniendo en cuenta tópicos como la prohibición de la remuneración, quiénes son aptos para ser donantes de componentes anatómicos, los mecanismos jurídicos para realizar la donación (instrumento notarial, documento privado, carné único nacional de donación de componentes anatómicos y la presunción legal) y determina las pruebas para garantizar la calidad del órgano donado.

Continúa el Decreto su recorrido reglamentario expresando la forma cómo se debe realizar la práctica quirúrgica del trasplante, teniendo en cuenta quién está autorizado para hacerlo, cómo lo debe realizar y quién puede ser beneficiario del procedimiento.

⁹ **Artículo 1°.** *Objeto y ámbito de aplicación.* El presente decreto 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. Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplicarán a:

1. Todos los Bancos de Tejidos y de Médula ósea
2. Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplantes, y
3. A las personas, instituciones y establecimientos dedicados a todas o algunas de las siguientes actividades: Promoción, obtención, extracción, procesamiento, preservación, distribución, transporte, destino y disposición final de los tejidos y órganos y a los procedimientos para trasplantes e implantes, incluido el rescate de órganos y tejidos en seres humanos.

Parágrafo. Las disposiciones contenidas en el presente decreto no se aplican a la sangre y a los componentes sanguíneos

Menciona también la forma y el encargado (Ministerio de la Protección Social) de realizar la promoción de donación de órganos tanto para nacionales como para extranjeros.

Al respecto, es preciso hacer énfasis en este punto, debido a los inconvenientes suscitados por la interpretación y aplicación del artículo 40 del presente Decreto con relación a trasplantes a pacientes extranjeros. Lo anterior, debido a que los operadores facultados para hacerlo, se han encargado de encaminarlo hacia un imposible jurídico y fáctico para las personas extranjeras no residentes en Colombia, generando grandes problemas en la realidad, los cuales serán expuestos en la segunda parte de este trabajo.

2.2 PRINCIPIOS RECTORES DE LOS TRASPLANTES DE ÓRGANOS.

Como se puede apreciar del estudio de la normatividad aplicable en Colombia en materia de trasplantes de componentes anatómicos, éste se rige por una serie de principios que deben ser acatados por todos los actores, máxime si se tiene en cuenta el debate bioético que conlleva inmerso el tema. Así, los principios rectores más importantes, que han sido tratados por diferentes autores, al igual que por las normas aplicables, y que serán analizados en este trabajo, son los siguientes:

- Necesidad terapéutica del trasplante
- El deber de información a cargo del médico
- La gratuidad y onerosidad en la cesión de componentes anatómicos
- Muerte cerebral
- Consentimiento por parte del receptor, donante y terceros
- Condiciones fisiológicas del órgano que se va a transplantar
- Prohibición de exportación de componentes anatómicos

2.2.1 NECESIDAD TERAPÉUTICA DEL TRASPLANTE

De conformidad con lo establecido en el artículo 13 del Decreto 2363 de 1986, *“Las operaciones de trasplantes sólo podrán ser practicadas cuando en concepto de los médicos responsables del paciente los demás métodos terapéuticos destinados a mejorar las condiciones del enfermo resulten ineficaces”*.

Es decir, el médico tratante, antes de proponer la intervención quirúrgica del trasplante, deberá estudiar todas las posibles alternativas para tratar la enfermedad, para así tener certeza que el trasplante de componente anatómico es lo que el paciente realmente necesita, y es el procedimiento más expedito para superar la patología y comenzar su recuperación. Esta decisión se convierte en determinante, no sólo para el paciente sino para el sistema mismo, ya que se deben considerar situaciones de economía no sólo monetaria si no también en relación con los órganos, los cuales deben tener una óptima utilización.

En relación con la anterior, toda esta decisión por parte del médico, está basada en el deber de información del “galeno”, principio que más adelante será analizado.

Es de esta manera, que diferentes normas del ordenamiento jurídico en relación con el tema del trasplante de componentes anatómicos, se han encargado de abordarlo, tal y como se ha podido ver previamente.

Sin embargo, algunos autores han considerado este principio desde una perspectiva distinta, que si bien no contradice ni desvirtúa la anterior, sí toca aspectos distintos a los tradicionales y permite un análisis diferente. Al respecto, se trae a colación la definición dada por el doctrinante Alirio Sanguino Madariaga en su libro “Los Trasplantes de Órganos y sus Implicaciones Médico – Legales”, según la cual *“Se entiende por terapia o tratamiento médico, el que sirve para*

*prevenir y curar enfermedades, incluyendo las intervenciones quirúrgicas, que tienden a restablecer, en beneficio exclusivo del paciente, la forma o funcionamiento normal de algunos órganos o la estética corporal. Este es el principio que legitima cualquier intervención quirúrgica, el de ser un medio autorizado, debidamente confirmado en su técnica y resultados, que tiene por objeto principal favorecer la salud de paciente”.*¹⁰

Con ello se pretende diferenciar la eficacia de los tratamientos con la incertidumbre de la experimentación científica, ya que el objetivo principal de ésta no es curar el sujeto, sino realizar avances médicos que permitan generar y confirmar hipótesis, lo cual puede que sí tenga un fin humanitario, pero no en relación con la persona que se le realiza el trasplante, sino en razón de la misma humanidad, siendo esto un fin impersonal y futuro.

Es claro que éste es un tema álgido, pues si bien existen procedimientos bastante decantados por la ciencia en su funcionamiento, como es el trasplante de riñón o de córnea, lo mismo no se puede decir de otro tipo de procedimientos médicos, los cuales no presentan mayor certeza de vida o éxito para el receptor, como para el donante. A pesar de que esto no limita la expectativa de vida generada para el paciente; estos tratamientos, por no estar suficientemente depurados, no se podrían incluir dentro del principio de Necesidad, y por lo mismo, no sería posible su realización.

Es de aclarar que si bien es el médico quien determina la necesidad o no del trasplante en razón a lo exitoso que éste puede ser para el mejoramiento de la salud y calidad de vida del paciente, esto no conlleva al hecho que por emitir tal sugerencia, él se comprometa a garantizar que el procedimiento va a resultar exitoso, ya que como se ha indicado por la doctrina y la jurisprudencia, la obligación que recae sobre el médico en razón de la intervención es una

¹⁰ SANGUINO MADARIAGA, Alirio. Ob. Cit. Pág. 41

obligación de medios, en la cual se le exige no un resultado, si no el despliegue de todas las conductas y medios aceptados por la *Lex Artis* médica, con la suficiente diligencia y cuidado exigidas en cada caso.

Con relación a lo anterior, diferentes autores han entendido que la relación médico – jurídica acarrea dos tipos de intereses encaminados a un resultado, en el sentido que todo paciente cuando acude al médico busca un resultado, el cual es la mejoría en su salud, identificado por la doctrina como “primer resultado”; sin embargo, por la misma naturaleza de los procedimientos médicos y el áleas que los acompaña, no se obliga a los médicos a obtener un resultado concreto; más si a desarrollar unas conductas responsables y necesarias para buscar la curación del paciente.¹¹

Sin embargo, es bastante entendible que para una persona en un estado de salud crítico, cualquier opción de vida sea una puerta que se puede abrir, no importando los riesgos que esto implique. De esta forma, aparece en este punto un tema de vital importancia, dejándole al galeno la responsabilidad de generar en el paciente tal grado de conciencia sobre su tratamiento, que la decisión que se tome al respecto, sea encaminada a conseguir el bienestar del mismo y no que recaiga en un simple beneficio científico.

Sobre el particular, la Ley 23 de 1981 establece en su capítulo I, los principios que rigen la actividad médica, así:

¹¹ “Desde la perspectiva supraindicada, es evidente que todo paciente racional, ya que lo contrario sería contra *natura*, desea un desenlace afortunado, al punto que el fin práctico que lo aduce a contratar –los servicios galénicos- finca en su mejoría, en su curación, restablecimiento o sanación. Es lo que la doctrina jusprivatista denomina “interés primario” y otros “primer resultado” latente en cualquier relación médico asistencial, así sea de las que dimanen relaciones de medios. No en balde, nadie puede truncar la esperanza o la ilusión con independencia de la efectiva materialización de un *opus* feliz, secuela del acendrado instinto de supervivencia que, en general estereotipa a los mortales.

Medular, *in casu*, será entonces indagar acerca del alcance de la prestación efectivamente debida, pues si el deudor no se comprometió con un *opus* concreto, así éste haya sido querido por el acreedor (interés primario o fin práctico), no podrá entenderse que el *debitum* trascienda más allá del desarrollo de una conducta responsable, traducida en la conocida expresión: Colocar – o dispensar – los medios indispensables y necesarios.” Responsabilidad Civil Médica, Jaramillo J. Carlos Ignacio, Bogotá, 2008, páginas 304 y 305.

“ARTÍCULO 1o. La siguiente declaración de principios constituye el fundamento esencial para el desarrollo de las normas sobre Ética Médica:

1. La medicina es una profesión que tiene como fin cuidar de la salud del hombre y propender por la prevención de las enfermedades, el perfeccionamiento de la especie humana y el mejoramiento de los patrones de vida de la colectividad, sin distingos de nacionalidad, ni de orden económico-social, racial, político y religioso. El respeto por la vida y los fueros de la persona humana constituyen su esencia espiritual. Por consiguiente, el ejercicio de la medicina tiene implicaciones humanísticas que le son inherentes.

2. El hombre es una unidad psíquica y somática, sometido a variadas influencias externas. El método clínico puede explorarlo como tal, merced a sus propios recursos, a la aplicación del método científico natural que le sirve de base, y a los elementos que las ciencias y la técnica ponen a su disposición.

En consecuencia, el médico debe considerar y estudiar al paciente, como persona que es, en relación con su entorno, con el fin de diagnosticar la enfermedad y sus características individuales y ambientales, y adoptar las medidas, curativas y de rehabilitación correspondiente. Si así procede, a sabiendas podrá hacer contribuciones a la ciencia de la salud, a través de la práctica cotidiana de su profesión.

3. Tanto en la sencilla investigación científica antes señalada como en las que se lleven a cabo con fines específicos y propósitos deliberados, por más compleja que ella sea, el médico se ajustará a los principios metodológicos y éticos que salvaguardan los intereses de la ciencia y los

derechos de la persona, protegiéndola del sufrimiento y manteniendo incólume su integridad.

4. *La relación médico-paciente es elemento primordial en la práctica médica. Para que dicha relación tenga pleno éxito debe fundarse en un compromiso responsable, leal y auténtico, el cual impone la más estricta reserva profesional.*

5. *Conforme con la tradición secular, el médico está obligado a transmitir conocimientos al tiempo que ejerce la profesión, con miras a preservar la salud de las personas y de la comunidad.*

Cuando quiera que sea llamado a dirigir instituciones para la enseñanza de la medicina o a regentar cátedras en las mismas, se someterá a las normas legales y reglamentarias sobre la materia, así como a los dictados de la ciencia, a los principios pedagógicos y a la ética profesional.

6. *El médico es auxiliar de la justicia en los casos que señala la ley, ora como funcionario público, ora como perito expresamente designado para ello. En una u otra condición, el médico cumplirá su deber teniendo en cuenta las altas miras de su profesión, la importancia de la tarea que la sociedad le encomienda como experto y la búsqueda de la verdad y solo la verdad.*

7. *El médico tiene derecho a recibir remuneración por su trabajo, la cual constituye su medio normal de subsistencia. Es entendido que el trabajo o servicio del médico sólo lo beneficiará a él y a quien lo reciba. Nunca a terceras personas que pretendan explotarlo comercial o políticamente.*

8. Cuando el médico emprenda acciones reivindicatorias en comunidad, por razones salariales y otras, tales acciones no podrán poner en peligro la vida de los asociados.

9. El médico, por la función social que implica el ejercicio de su profesión, está obligado a sujetar su conducta pública y privada a los más elevados preceptos de la moral universal.

10. Los principios éticos que rigen la conducta profesional de los médicos, no se diferencian sustancialmente de los que regulan la de otros miembros de la sociedad. Se distinguen si por las implicaciones humanísticas anteriormente indicadas. La presente Ley comprende el conjunto de normas permanentes sobre ética médica a que debe ceñirse el ejercicio de la medicina en Colombia.”

Teniendo en cuenta estos principios de la profesión, se denota la responsabilidad que acarrea el médico al intervenir a una persona, pues se está exponiendo toda la posibilidad de existencia y se entrega enteramente a su “disposición”; por tanto, el sentido de vida, ética y responsabilidad son características intrínsecas e irrenunciables para la práctica de la medicina y más aún en procedimientos tan relevantes como los trasplantes.

2.2.2 EL DEBER DE INFORMACIÓN A CARGO DEL MÉDICO

Este es un principio encaminado a satisfacer la relación entre médico tratante, el donante y el receptor, en la cual el médico tratante ofrece una explicación del procedimiento que se va a realizar con cada uno de los otros dos sujetos.

Al respecto, se debe tener en cuenta que existen dos tipos de donantes: los donantes vivos y los donantes, entendiendo como donante a aquella persona que durante su vida o después de la muerte se le extraen componentes anatómicos que pueden ser trasplantados e implantados en otra persona, con el fin de mejorar su salud.

Así, dentro de la categoría de donantes muertos se identifica a los donantes efectivos, fallecidos y potenciales. El donante efectivo es el cadáver que luego de cumplir con todos los requisitos establecidos para la donación, se le ha practicado la separación quirúrgica de órganos y tejidos. El donante fallecido es la persona que se encuentra en un estado de Muerte encefálica o con un cese irreversible de funciones cardiorrespiratorias y al cual se le pretenden extraer componentes anatómicos para ser trasplantados en beneficio de otra persona. El donante potencial es aquel que por muerte encefálica fue aceptado por parte del programa de trasplante como donante de órganos y tejidos.

Ahora bien, el donante vivo es aquella persona que con certeza conoce de los riesgos que puede soportar el procedimiento de trasplante de órganos y que, cumpliendo los requisitos establecidos en el Decreto 2493 de 2004, decide donar en vida sus órganos, sin que esto afecte su función normal, pues ésta es compensada por su organismo.

Continuando con el desarrollo del deber de información, se advierte a los profesionales encargados del procedimiento que lo deben hacer indicando minuciosamente el “paso a paso” del mismo, incluidos los riesgos para cada uno con la operación a realizar, así como las posibilidades de éxito y las secuelas después de la misma, generando con ello el llamado “Consentimiento Informado en los sujetos del trasplante”.

La Corte Constitucional ha intervenido de forma directa en este aspecto y ha dicho lo siguiente:

“El tema del consentimiento informado se encuentra íntimamente relacionado con el tema del derecho a la información, pues el derecho a ser informado de manera clara, objetiva, idónea y oportuna sobre todos los aspectos que encierra la ablación de órganos, en el caso que nos ocupa post-mortem, es un requisito necesario para garantizar que la persona en vida o los familiares de ésta luego de su muerte, cuando no existe manifestación de voluntad expresa al respecto por parte de aquélla, puedan otorgar un consentimiento libre u oponerse a la extracción de los órganos del cadáver del ser querido.”¹²

Este principio se relaciona directamente con el anterior, toda vez que quien debe garantizar la correcta información es el médico, pues es la persona que ostenta el conocimiento especializado. Por lo tanto, recae en el profesional la obligación de hacer entender a los demás participantes del trasplante –paciente y donante (vivo o sus familiares)- todas las implicaciones que trae consigo el procedimiento; ésto con el fin de tener plena la información y así, con todos los elementos objetivos, tomar la decisión que corresponda.

Este tema es regulado por el Decreto 2363 de 1986, en el artículo 21, cuyos literales b), d) y h), establecen la forma cómo debe expedirse el consentimiento en la donación entre vivos, evidenciándose así la interconexión de la ética- médica:

“Los trasplantes de componentes anatómicos entre personas vivas requieren:

(...)b). Que tanto donante como receptor hayan sido advertidos previamente sobre la imposibilidad de conocer con certeza la totalidad de los riesgos que puedan

¹² **Sentencia C-933/07** , Corte Constitucional de Colombia, magistrado ponente, Dr. Jaime Araújo Rentería

existir en el procedimiento por razón de la eventual presentación de situaciones no previsibles

(...)d). Que el donante haya sido previamente informado sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan ser previsibles desde el punto de vista somático, síquico y sicológico y sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor

(...)h). Que tanto el receptor como el donante hayan sido informados sobre los estudios inmunológicos u otros que sean procedentes para el caso, entre donante y futuro receptor, llevados a cabo por parte de un laboratorio cuyo funcionamiento esté aprobado por el Ministerio de Salud o dependa de una entidad hospitalaria autorizada para la práctica del trasplante correspondiente.”

El Decreto 2493 de 2004, en su artículo segundo, define por consentimiento informado para donación de trasplante o implante *“la manifestación de voluntad proveniente de aquella persona que tiene la calidad de donante o receptor de un componente anatómico, que ha sido emitida en forma libre y expresa, luego de haber recibido y entendido la información relativa al procedimiento que deba practicarse.”*

De esta forma se garantiza el conocimiento claro y preciso para el paciente sobre su intervención y las personas involucradas en el procedimiento para que la información sea exacta y su consentimiento no esté viciado, además de favorecer al médico en el cumplimiento de su obligación profesional.

2.2.3 LA GRATUIDAD Y ONEROSIDAD EN LA CESIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS

Este es un asunto recurrido y problemático para el desarrollo doctrinario en el tema de los trasplantes de órganos, encontrando con ello la idea de los llamados ‘contratos corporales’, los cuales son explicados por dos doctrinas. La primera corriente agrupa a aquellas personas que consideran la no patrimonialidad de los derechos de la personalidad; la segunda posición considera que se puede disponer de los elementos corporales, en beneficio de otra persona y recibiendo una retribución económica por ello.

En la segunda corriente se inscribe el tratadista Gert Kummerow en su libro “Perfiles Jurídicos de los Trasplantes en Seres Humanos”. Este autor trabaja el tema de la disposición del cuerpo humano en el entendido que al separar determinada parte del cuerpo, ésta se convierte en un objeto susceptible de ser aprehendido por el comercio, y por lo tanto sería susceptible de enajenación, “sin que se pueda reclamar el efecto de ocupación”¹³.

Como se ha podido ver, es pertinente hacer referencia a la situación jurídica que comporta la presencia de un cadáver, pues es determinante entender a quién le pertenece éste, para así lograr comprender la factibilidad o no de que se puedan realizar transacciones con los órganos que provienen del cuerpo humano sin vida.

En la legislación colombiana, y más específicamente en el artículo segundo del decreto 1546 de 1998- en una de las partes que no se modificó por el decreto 2493 de 2004- se denomina el término cadáver para efectos de trasplantes u otros usos terapéuticos, como aquel cuerpo de una persona en la cual se ha producido la muerte encefálica o el cese irreversible de las funciones vitales

¹³ KUMMEROW Gert. “Perfiles Jurídicos de los Trasplantes en Seres Humanos”. *Justitia et jus* No. 4. Mérida: Venezuela. Pág. 23

cardiorrespiratorias.¹⁴ Esta causal de muerte, es un estado que sólo puede verificarse por parte de un especialista de la salud con la comprobación por lo menos de:

1. Ausencia de respiración espontánea
2. Pupilas persistentemente dilatadas
3. Ausencia de reflejos pupilares a la luz
4. Ausencia de reflejo corneano
5. Ausencia de reflejos óculo vestibulares
6. Ausencia de reflejo faríngeo

Desde la antigüedad se ha considerado al cadáver del ser humano con una especial dedicación, lo que llevó a considerarlo como parte de los “dioses manes”, a los que se les rendía culto en las viviendas, enterrándolos en los patios de cada hogar. Es por esto que autores como Luis Guillermo Velásquez en su libro *Bienes*, consideran que varias legislaciones de todas las épocas entienden al cadáver como una continuación de la personalidad.¹⁵

¹⁴ **Artículo 2º.** Modificado por el Decreto Nacional 2493 de 2004. Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:

(...) **Cadáver.** Para los efectos de utilización de componentes anatómicos con fines de trasplante u otros usos terapéuticos, denominase cadáver:

- Al cuerpo de una persona en el cual se ha producido la muerte encefálica, diagnosticada de conformidad con el presente decreto. (Decreto 1546 de 1998)
- Al cuerpo de una persona en el cual se ha producido cese irreversible de las funciones vitales cardiorrespiratorias.

¹⁵ VELÁSQUEZ J, Luis Guillermo. “Bienes”, Bogotá: Temis S.A., 2004, página 7.

La legislación colombiana no es ajena a esta creencia de origen consuetudinario, al admitir el retiro de componentes anatómicos de un cadáver, evitando que se realicen mutilaciones innecesarias.

Es de anotar que en Colombia para disponer de un cadáver con fines de trasplantes, se debe comprobar, entre otros requisitos, que exista autorización para la donación previa o presunta.

Se puede entender por donación previa, aquella situación en la que el sujeto en vida acepta realizarla por escrito o, a falta de este consentimiento, el de sus deudos en el caso de abandono de cadáver o de presunción legal de donación.

Cuando la “donación” proviene del mismo sujeto que ofrece sus órganos para que éstos sean utilizados con posterioridad a su muerte, sus deudos no pueden modificar esta voluntad, tal y como lo establece el artículo 2 de la Ley 73 de 1988 y el decreto 2493 de 2004. De la misma manera, cuando la persona en vida no manifestó oposición a la extracción de componentes anatómicos, los deudos, acreditados por la Ley, pueden oponerse a la extracción durante las horas siguientes a la muerte encefálica o antes de la iniciación de la autopsia médico-legal.

En este orden de ideas, pensar en el cuerpo humano como un *res nullius* o cosa de nadie, parece lejana de la tradición legal colombiana, ya que si el cadáver humano se dirige a proporcionar beneficio a la sociedad, puede considerarse la presunción de donación y permitir que partes de ese cuerpo se transfieran a otra persona que los necesite.

Así lo determina el doctrinante Velásquez al decir que, *“los avances de la ciencia permiten que ciertos componentes de un cadáver puedan utilizarse con fines científicos o terapéuticos. En tal caso, los componentes adquirirían el rango de*

*bienes. En la generalidad de la doctrina argentina se admite que si el cadáver tiene como finalidad única la inhumación, no puede ser cosa, ni bien. En cambio, si se destina a un fin social o científico, puede adquirir este carácter.*¹⁶

De la misma manera Elena Highton en su obra “Nuevas formas de dominio”, presenta lo expuesto por del Doctor Velásquez en los siguientes términos:

“No obstante, cuando la finalidad inmediata que se persigue es social o científica, el principio cede (se trata del principio de que las normas de Código Civil sobre las cosas no pueden aplicarse al cadáver) y el cadáver podrá ser considerado cosa a los efectos de atribución del derecho de propiedad.

*Creemos que en estos supuestos, el valor que se le dé no puede ser exclusivamente pecuniario, sino que está configurado por el interés científico, humanitario o social que lo informa. Es especialmente relevante apuntar que el comercio jurídico puede ser a título gratuito por lo que la posibilidad de realizar actos jurídicos de donación o dación de órganos implica que el cadáver o sus partes están en el comercio jurídico”.*¹⁷

Es de aclarar que si bien se puede considerar de manera jurídica al cuerpo humano dentro de los bienes objeto de comercio, esto no implica que los componentes humanos sean susceptibles de algún pecunio, puesto que la gratuidad es un elemento básico dentro del tema de trasplante de componentes anatómicos. Así lo establece el Decreto 2363 de 1986 en su artículo 16 cuando dispone: *“Prohíbese cualquier retribución o compensación por los órganos o componentes anatómicos destinados a ser trasplantados o a otros fines terapéuticos o de investigación”.*

¹⁶ VELÁSQUEZ J, Luis Guillermo. “Bienes”, Bogotá: Temis S.A., 2004, página 8.

¹⁷ HIGHTON, Elena y otros. “Nuevas Formas de Dominio” , 2da edición, Buenos Aires, Ad – Hoc, 1993, Página 191

De igual forma dispone el artículo 21 del mismo decreto en su literal a que:

*“Los trasplantes de componentes anatómicos entre personas vivas requieren:
a). Que en ningún caso exista compensación económica alguna, ni en dinero ni en especie, para el donante, el receptor o terceras personas, por los componentes anatómicos recibidos o donados (...)”*

El tema de la onerosidad no se queda ahí, y este decreto sigue desarrollándolo específicamente en el artículo 32, al estipular que *“La donación de componentes anatómicos no genera para el donante o sus deudos derechos susceptibles de valuación económica a título de retribución, compensación o indemnización por las secuelas que lleguen a presentarse por causa de la extracción de los mismos.”*

Garantizar la espontaneidad en los procedimientos, evitar la discriminación en el acceso a los trasplantes y proteger en suma la dignidad humana, son los argumentos de los defensores absolutos de la gratuidad en la cesión de órganos y componentes anatómicos.

Las opiniones doctrinarias acerca de la posibilidad de que exista una contraprestación a cambio de la cesión de un órgano, tanto entre vivos como obtenido de un cadáver, se inclinan a rechazarla.

Sin embargo, autores extranjeros han considerado lícita y legítima que la cesión de órganos sea onerosa. Un ejemplo de ello es la tesis de Martínez Selles, cuando advierte que *“admitida la licitud la cesión en vida de uno de los órganos pares, siempre que no existan otros medios de lograr la finalidad curativa, añade que el carácter oneroso o gratuito no altera esta licitud.”*¹⁸

Con todo, existen autores como Soto Lamadrid quienes después de conocer posiciones radicalmente opuestas, proponen una suerte de teoría intermedia,

¹⁸ MARTINEZ S., citado por SOTO L., citado por SANGUINO M, Alirio. ob. Cit. Pág. 54

según la cual la gratuidad en ningún momento se puede considerar de forma absoluta, pues este procedimiento implica gastos tales como los honorarios, instrumentación, hospitalización, entre otros, que deben ser cubiertos por el paciente que será intervenido en su beneficio.¹⁹

2.2.4 MUERTE CEREBRAL

La regulación acerca de qué se entiende por muerte cerebral y qué consecuencias se derivan de ella, no deja de sembrar interrogantes, máxime tratándose de donación de órganos.

Esto, ya que no es un misterio médico el hecho de que existan personas que a pesar de sufrir graves e irreversibles traumatismos encefálicos, total y eternamente inconscientes, pueden tener en forma óptima el funcionamiento de su funciones corporales en estado vegetal; o personas que estando muertas físicamente, a través de choques eléctricos, vuelven a la vida.

Por lo anterior, es preciso preguntarse y dilucidar desde cuándo se entiende que una persona está muerta a efectos de realizar un trasplante de órganos y de componentes anatómicos.

Para dar respuesta a dicho interrogante, a lo largo del tiempo las diferentes asociaciones médicas así como la misma legislación ha definido cuándo se entiende que una persona ha fallecido. Así, por ejemplo en simposio realizado por la Academia de Medicina de Medellín el 14 de marzo de 1973, se llegó a la conclusión que *“no sólo se debe considerar una persona muerta cuando todas sus funciones cerebrales superiores y neurovegetativas han dejado de actuar, sino*

¹⁹ “La disposición de órganos, si bien debe ser a título gratuito, esta gratuidad no debe ser un criterio obsesivo, pues gastos de traslado, internamiento, extracción del órgano o componente, honorarios médicos, pueden ser sufragados por el beneficiario.” SOTO L. citado por SANGUINO M, Alirio. ob. Cit. Pág. 54

que también se debe aceptar que una persona, en todo lo que este término implica, muere cuando su cerebro, su conciencia y sus funciones cerebrales superiores, se han suspendido irreversiblemente. Lo que caracteriza fundamentalmente la existencia de un individuo como persona, es la actividad cerebral, en cada uno de nosotros, según su variación infinita de la función de los diferentes centros cerebrales, que va a conformar nuestra personalidad. El tener simplemente respiración y la circulación mantenidas artificialmente, sólo constituye lo que se ha denominado ‘vida vegetativa’. Aún la simple actividad de centros reflejos inferiores podría quedar incluida en esta denominación. La pérdida irreversible de la función cerebral o muerte cerebral puede diagnosticarse mediante los siguientes criterios: a) ausencia de respiración espontánea: b) falta de respuesta a cualquier estímulo interno o externo: c) ausencia de toda actividad muscular y flajidez generalizada: d) ausencia de todo tipo de reflejo cutáneo, tendinoso, pupilar, corneano, etc.; e) caída progresiva de la presión arterial, sino se soporta con drogas; f) electroencefalograma iso-eléctrico en ausencia de hipotermia profunda o intoxicación por depresores del sistema nervioso central(...)²⁰

De igual forma, el PROYECTO DE LEY No. 081 de 2009 – CÁMARA **“Por el cual se modifica y adiciona la Ley 73 de 1988”**, el cual fue retirado del Congreso según el Balance de Cámara 1 Período 2009 – 2010, pretendía mostrar cuándo se puede producir la muerte: (i) Por el cese irreversible de la función cardiorrespiratoria (corazón y pulmón) que irriga y oxigena a todo el organismo, incluido al cerebro, (ii) Por el cese irreversible de la función cerebral (cerebro) que regula y controla al resto del organismo.

El mismo proyecto, a pesar de ser descartado por el Congreso, se presenta como una importante referencia conceptual para el estudio del principio en desarrollo.

²⁰ SANGUINO MADARIAGA. Ob. Cit. Págs. 67-68

De esta manera Guillermo Antonio Santos explica a través del proyecto, lo que se considera como muerte cerebral o muerte encefálica:

*“El término de **“muerte cerebral”** o **“muerte encefálica”** (M.E.), son similares. Este último ha prevalecido en el lenguaje médico por ser más consistente.*

ME implica una lesión del encéfalo de tal magnitud y gravedad que determina la ausencia de todas las funciones del cerebro y tronco cerebral en forma irreversible. Esto significa que se han perdido todos los mecanismos reguladores que el encéfalo ejerce sobre el resto de los órganos y sistemas del organismo y los componentes de la conciencia. En otras palabras, las funciones que permiten que una persona pueda abrir los ojos, comunicarse con sus familiares, percibir sensaciones, o responder ante estímulos se han perdido en forma irreversible”.

Ahora bien, el procedimiento para detectar la Muerte Cerebral se encuentra regulado en el Decreto 2493 de 2004, el cual en su capítulo tercero realiza una enumeración de cuáles son los signos que llevan a concluir que una persona pueda ser declarada con muerte cerebral.²¹

²¹ Artículo 12. *Muerte encefálica en mayores de dos (2) años.* En el diagnóstico de muerte encefálica en adultos y niños mayores de dos (2) años, previo a cualquier procedimiento destinado a la utilización de componentes anatómicos para fines de trasplantes, deberá constatarse por lo menos, la existencia de los siguientes signos:

1. Ausencia de respiración espontánea.
2. Pupilas persistentemente dilatadas.
3. Ausencia de reflejos pupilares a la luz.
4. Ausencia de reflejo corneano.
5. Ausencia de reflejos óculo vestibulares.
6. Ausencia de reflejo faríngeo o nauseoso.
7. Ausencia de reflejo tusígeno.

El diagnóstico de muerte encefálica no es procedente cuando en la persona exista cualquiera de las siguientes causas o condiciones que la simulan pero son reversibles:

1. Alteraciones tóxicas (exógenas).
2. Alteraciones metabólicas reversibles.
3. Alteración por medicamentos o sustancias depresoras del sistema nervioso central y relajantes musculares.
4. Hipotermia.

El diagnóstico de muerte encefálica y la comprobación sobre la persistencia de los signos de la misma, deben hacerse por dos o más médicos no interdependientes, que no formen parte del programa de trasplantes, uno de los cuales deberá tener la condición de especialista en ciencias neurológicas. Dichas actuaciones deberán constar por escrito en la correspondiente historia clínica, indicando la fecha y hora de las mismas, su resultado

2.2.5 EL CONSENTIMIENTO POR PARTE DEL RECEPTOR, DONANTE Y TERCEROS

A pesar de que en Colombia existe la presunción legal de donación, la cual se encuentra contemplada en la Ley 73 de 1988 y en el Decreto Reglamentario 2493 de 2004 y que ha sido explicada a lo largo de esta exposición; el donante o sus deudos según el caso, deben emitir su consentimiento (el cual está íntimamente relacionado con el deber de información), para proceder con la donación de órganos y/o componentes anatómicos.

Con relación a la presunción legal de donación, la jurisprudencia constitucional ha tenido protagonismo al sentar una posición, tal y como se expresa en la sentencia C-933 de 2007, donde la Corte hizo saber que:

“Para la legislación colombiana es prevalente entonces la voluntad de la persona en vida, lo cual se encuentra conforme con el principio general de libertad, y los derechos de libertad de conciencia –art. 18 CN-, de libre desarrollo de la personalidad –art. 16 CN-, el de la libertad de cultos –art.19-. El problema surge entonces cuando la persona en vida no ha manifestado expresamente su voluntad de donación o su oposición a la misma, caso en el cual, a falta de donación formal de la persona en vida entra a operar la figura del consentimiento presunto o la presunción legal de donación.

(...)

Bajo este entendimiento, considera la Corte, como también lo anota el demandante, que la expresión acusada puede dar lugar a que la presunción legal de donación ocurra en cualquier momento después de declarada la muerte

y diagnóstico definitivo, el cual incluirá la constatación de los siete (7) signos que determinan dicha calificación.

Parágrafo. Cuando no sea posible corroborar alguno de los siete (7) signos establecidos, se deberá aplicar un test de certeza.

cerebral de una persona, pues se configuraría en el momento en que el médico autorizado realizará la observación del cadáver con el fin de efectuar la necropsia, lo cual podría ocurrir en cualquier momento después de declarada la muerte cerebral, puesto que la ley no es clara en fijar un término para que la autopsia o necropsia tenga lugar, y por tanto, podría efectuarse también antes del vencimiento del término de las seis horas otorgado por la ley para que los familiares se opongan a la ablación.²²

De esta forma, se observa cómo el consentimiento, a pesar de estar regulado y ser aparentemente claro, deja muchos vacíos que no se evidencian de su simple lectura, sino que ocurren de manera constante en la práctica, situación que sucede con frecuencia en otros aspectos médicos y que será el objeto central del presente trabajo, pues es en la ejecución de la norma donde se presentan los verdaderos problemas atraídos por la casuística.

Ahora bien, continuando en esta línea, la Corte prosigue en su providencia:

*“En opinión de la Corte, esta interpretación implicaría por tanto una restricción del término legal de seis horas, otorgado por la misma ley para que los familiares puedan ejercer su derecho a oponerse a la extracción de órganos y componentes anatómicos del cadáver de un familiar fallecido, puesto que, como se anotó, el comienzo de la autopsia o necropsia podría ocurrir en cualquier momento y así podría ocurrir también antes del vencimiento de dicho término, y en este caso, con la sola iniciación de la autopsia o necropsia operaría la presunción legal de donación dando lugar a la extracción de órganos. **Esta posible interpretación resulta inconstitucional para la Corte puesto que en este escenario se estaría violando el derecho que la misma ley con fundamento constitucional en la cláusula general de libertad, el derecho a la libertad de conciencia, de***

²² Sentencia C-933 de 2007, Corte Constitucional de Colombia, magistrado ponente, Dr. Jaime Araújo Rentería

religión y de cultos, le otorga a las personas para que puedan oponerse a la ablación de órganos del cadáver de un familiar fallecido.²³(NFT)

Es así como el Alto Tribunal encamina su posición y centra la situación para la aplicación correcta de la norma, sin lugar a interpretaciones ajustadas a unas prácticas que vulneren estos derechos, pues si no se les permite siquiera emitir su voluntad, explícitamente se está actuando en contra de la misma. Lo anterior, ya que una cosa es que pase el término legal y los deudos no se pronuncien, ahí tácitamente expresaron su voluntad y se aplica la presunción legal; pero si su silencio se deriva de la imposibilidad y vulneración de sus derechos, se está ante una clara violatoria constitucional.

Finalmente, la Corte expresa respecto a la donación de órganos y su requisito volitivo que *“Lo esencial es que en la donación de órganos, bien sea en vida o post-mortem, exista libertad o el libre consentimiento informado bien sea de la persona en vida o a falta de éste, que la ley le otorgue oportunidad a los parientes y familiares más cercanos para que puedan manifestar su voluntad antes de que entre a operar el consentimiento presunto o la presunción legal de donación.”*²⁴

2.2.6 CONDICIONES FISIOLÓGICAS DEL ÓRGANO QUE SE VA A TRASPLANTAR Y CRITERIO DE DISTRIBUCIÓN

Ante la situación fáctica de los procedimientos de trasplantes y teniendo en cuenta la fuerza que ha tomado el tema en los últimos tiempos y las condiciones de asepsia y *lex artis* médica que se deben garantizar por parte de las instituciones y profesionales encargados de estos procedimientos quirúrgicos, y adicionalmente el deber de cumplimiento de los criterios previamente desarrollados; es menester

²³ **Sentencia C-933 de 2007**, Corte Constitucional de Colombia, magistrado ponente, Dr. Jaime Araújo Rentería

²⁴ *Ibíd*em

que el órgano al ser el objeto fundamental del tratamiento, deba cumplir con unas condiciones específicas y claras para desarrollar de forma expedita la intervención. Por esto es preciso señalar que el artículo 25 del Decreto 2493 de 2004 establece que: *“los componentes anatómicos serán distribuidos en el territorio nacional de manera tal que se garantice la equidad en la asignación de los mismos sin discriminación alguna por razones de origen familiar, estrato socio económico, sexo, raza, lengua, religión, opinión política o filosófica”*.

Valga la pena anotar desde ya, que el artículo en comento en ningún momento hace alusión a la nacionalidad del receptor como posibilidad de elección o discriminación.

De acuerdo con lo establecido, es preciso recordar que no existen criterios definidos para la adjudicación de los órganos disponibles. La regulación simplemente determina en el artículo 25 del Decreto 2493 de 2004, el principio de la no discriminación – salvo entre nacionales –, así como la distribución territorial de los órganos; y el artículo 29 de la Resolución 2640 de 2005, los criterios de asignación de componentes anatómicos, es decir, aquellos empleados por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud hasta el momento.

Aunque los criterios para la distribución de componentes anatómicos parecen ajustarse a un adecuado proceso para su asignación, puesto que se evalúa el estado de salud del paciente, la gravedad de la enfermedad que padece, y la compatibilidad con el órgano (grupo sanguíneo, talla, peso), en la realidad, estos criterios de asignación no parecen ser suficientes ya que en la normatividad vigente en Colombia, le adiciona criterios dudosos para la asignación, tales como la nacionalidad del paciente, lo cual se explicará en apartados posteriores del presente trabajo.

2.2.7 PROHIBICIÓN DE EXPORTACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS

Este principio hace alusión al mencionado tráfico de órganos y turismo de trasplante que se pretende atacar y que es rechazado tajantemente por toda la comunidad involucrada en este medio. Sin embargo, estas actividades, que serán analizadas más adelante, tienen un camino bastante restringido dentro de la normatividad vigente, pues el Decreto 2493 de 2004 en su artículo 37 permite la salida de tejidos del país con fines exclusivamente humanitarios y de forma restringida por el INVIMA, y los requisitos establecidos en el artículo subsiguiente de esta forma:

Artículo 38. Requisitos. Para la autorización de la salida del país de los tejidos o médula ósea en los casos a los que se refiere el artículo anterior, el Invima evaluará en forma individual cada solicitud realizada por los Bancos de Tejidos y Médula Ósea, las cuales deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Certificación para cada caso expedida por la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Donación y Trasplantes, la cual deberá emitirse en forma inmediata indicando:

- a) La existencia de excedentes de tejido o de médula ósea en el territorio nacional;*
- b) La no existencia de lista de espera.*

2. Una solicitud de la institución de salud receptora que precise la urgencia o necesidad del tejido o médula ósea, donde consten las razones médicas que justifiquen el envío.

3. Información sobre el costo que pagará la institución receptora por concepto de los procedimientos de procesamiento, preservación y transporte.

Parágrafo primero. El Invima, dentro de un término perentorio, que en ningún caso podrá exceder las ocho horas siguientes a la solicitud, autorizará caso a caso la salida del tejido o de médula ósea siempre y cuando cumpla con los requisitos

señalados en el presente decreto. Cada autorización tendrá una vigencia de cinco (5) días calendario.

Cuando la solicitud deba tramitarse fuera del horario laboral, la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes expedirá dicha autorización, la cual se sujeta a los mismos términos y condiciones de la autorización del Invima. La Coordinación de la Red informará al Invima al día hábil siguiente sobre la autorización dada.

Parágrafo Segundo. Quien envíe tejidos o médula ósea fuera del territorio nacional sin el debido cumplimiento de los requisitos, será acreedor a las sanciones establecidas en la ley.

Parágrafo Tercero. El Ministerio de la Protección Social fijará el valor máximo de los costos que con cargo a la entidad receptora puedan ser recuperados por el Banco de Tejidos o Banco de Médula Ósea, por los conceptos de extracción, preservación, pruebas o exámenes practicados, almacenamiento y transporte de los tejidos, cuando se autorice su salida del país.

Así se ve satisfecho dicho principio, ya que a pesar de permitirse en ciertas ocasiones la salida de ciertos componentes anatómicos, en realidad se está regulando esta práctica, pues el riesgo no es que salgan si las condiciones están dadas; el riesgo es la mala práctica que esto puede generar, convirtiéndose en un comercio clandestino o con elementos tan delicados y que vulneren la dignidad de las personas.

De esta manera, se denota cómo se ha podido desarrollar una normatividad en el tema de trasplantes y componentes anatómicos, además de brindar una noción de cómo se encuentra actualmente la situación normativa, jurisprudencial y doctrinaria en nuestro país.

A continuación se procederá a estudiar a fondo el caso concreto, cual es el trasplante a pacientes extranjeros, teniendo en cuenta el recorrido anteriormente descrito y la situación fáctica de Colombia, con un abordaje del tema en su estado actual, desde la aplicación e intervención de la norma en la práctica.

2.3 APLICACIÓN DE LA NORMA Y SU PROBLEMÁTICA

Como se acaba de observar, el recorrido normativo en materia de regulación de donación y trasplantes de órganos y componentes anatómicos ha sido un tema tratado durante mucho tiempo en Colombia; y es que a pesar de no haber tenido tanto tránsito normativo como otros temas, sí ha sido objeto de regulación y análisis jurisprudencial, las cuales ha perdurado a través del tiempo. Un ejemplo de ello es la sentencia de la Corte Constitucional T-269/08 (MP. Dr. Jaime Araújo Rentería), donde se evidencia una exposición hecha por parte del órgano Constitucional sobre un fragmento del camino normativo que se ha recorrido y que es relevante para el presente estudio²⁵.

Ahora bien, a pesar de la existencia de la normatividad -tema que fue recogido en la primera parte de este documento-, es preciso señalar que en la práctica se generan serios inconvenientes, bien sea porque la norma se presta para

²⁵ (...)

“En virtud, de la Jurisprudencia proferida por la Corte Constitucional, se determina que en nuestro sistema, la normativa que gobernó en sus inicios el trasplante y donación de órganos, se encuentra en la ley 9ª de 1979 que se refiere en general a medidas sanitarias y, para lo que aquí nos interesa, en el título IX sobre “defunciones, traslado de cadáveres, inhumación y exhumación, trasplante y control de especímenes”, se reglamenta lo concerniente a la donación, traspaso y la recepción de órganos, tejidos o líquidos orgánicos utilizables con fines terapéuticos.

Por su parte, la ley 73 de 1988, por virtud de la cual se adiciona la normativa señalada, indica en su artículo 3º: “La extracción y utilización de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos para fines de trasplante u otros usos terapéuticos, podrá realizarse en los siguientes casos

a) Mediante donación formal de uno de los órganos simétricos o pares, por parte de una persona viva, para su implantación inmediata; b) Mediante donación formal de todos o parte de los componentes anatómicos de una persona, hecha durante la vida de la misma pero para que tenga efectos después de su muerte, con destino a su implantación inmediata o diferida; c) Mediante presunción legal de donación, de conformidad con el artículo 2º. de esta Ley”

La ley 919 de 2004, por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico, consagró en su artículo 1º: *“La donación de componentes anatómicos; órganos, tejidos y fluidos corporales deberá hacerse siempre por razones humanitarias. Se prohíbe cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos.” Sentencia T-269/08* , Corte Constitucional de Colombia, magistrado ponente, Dr. Jaime Araújo Rentería

interpretaciones diversas o porque su aplicación desborda las capacidades del ejecutor a quien corresponde dar cumplimiento.

Uno de los principales problemas de tipo práctico que se desprende de la interpretación de la norma, es el tema concerniente al trasplante de órganos y componentes anatómicos a favor de pacientes extranjeros.

Lo anterior, ya que según lo establecido en el artículo 40 del Decreto 2493 de 2004, la *“prestación de servicios de trasplante de órganos o implante de tejidos a extranjeros no residentes en el territorio nacional, podrá efectuarse siempre y cuando no existan receptores nacionales o extranjeros residentes en Colombia en lista regional y nacional de espera, teniendo en cuenta los criterios únicos técnico-científicos de asignación y selección y previa suscripción de contrato de la institución con el receptor o la entidad que asumirá el costo de la atención. La Institución Prestadora de Servicio de Salud para realizar el procedimiento de trasplante o implante a un extranjero no residente en Colombia, deberá solicitar la certificación de la no existencia de receptores en lista de espera nacional a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes o la certificación de que habiendo lista de espera nacional, no existen las condiciones logísticas para trasladar de una región a otra el componente anatómico o el paciente. La certificación deberá emitirse de forma inmediata por parte de la Coordinación Regional”*.

Es decir, de conformidad con el artículo en comento, para que un extranjero pueda ser trasplantado en Colombia, debe cumplir los siguientes requisitos:

- Ingresar a la lista de espera teniendo en cuenta los criterios únicos técnico científicos de asignación y selección

- Que no existan receptores nacionales en lista de espera; que los que se encuentren en lista no sean compatibles con el órgano disponible o que no existan las condiciones logísticas para trasladar de una región a otra el componente anatómico o el paciente.
- Contar con la certificación emitida por la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes para proceder con el trasplante o implante requerido

Ante este texto, aparentemente claro a la luz de una lectura jurídica inicial, se han expresado múltiples interpretaciones y se han sentado diversas posiciones de uno y otro lado, pues, al momento de llevarlo a la realidad del paciente y de los prestadores, no es tan claro como se advierte en una primera impresión.

En este punto es necesario traer a colación la definición que el mismo decreto hace de “lista de espera”, ya que este concepto resulta útil para la interpretación y ejecución de la norma, principalmente en lo concerniente a la posibilidad o no que existe para que pacientes extranjeros tengan acceso a la prestación de un servicio de trasplante en Colombia.

“Artículo 2º. Definiciones. Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:

(...)

Lista de espera: Es la relación de receptores potenciales, es decir, de pacientes que se encuentran pendientes por ser trasplantados o implantados a quienes se les ha efectuado el protocolo pertinente para el trasplante o implante”

Y es que extrayendo la literalidad de la definición, no hay restricción alguna en cuanto a las nacionalidades; sólo exige el “PROTOCOLO PERTINENTE” para ingresar a la lista de posibles receptores sin ningún otro condicionamiento.

Al respecto, es preciso señalar que la comunidad médica experta en el tema de trasplantes entiende por “PROTOCOLO PERTINENTE” toda la valoración previa por parte de un profesional experto o una entidad de salud, que permita recomendar y realizar la inclusión de un paciente en el proceso de posible receptor de órgano para trasplante.

Es en este punto del análisis donde entra en juego la Coordinación de la Red de Donación y Trasplantes del Nivel Regional, cuyas funciones se encuentran reguladas en el Artículo 7 del Decreto 2493 de 2004²⁶ donde se destaca la función de emitir la certificación de que trata el artículo 40 del dicho Decreto, el cual autoriza a las IPS que tengan programa de trasplantes a efectuar procedimientos de trasplante o implante a extranjeros no residentes en territorio nacional.

Ahora bien, a partir del reparto de esta función a la Coordinación de la Red de Donación y Trasplante del Nivel Regional, se colige que las Instituciones

²⁶ **Artículo 7°.** *Funciones de la Coordinación de la Red del Nivel Regional.* La Coordinación Regional de la Red tendrá las siguientes funciones:

1. Establecer su organización interna y manual de funciones.
2. Implementar un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar las bases de datos del nivel regional y nacional.
3. Asignar los turnos a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, habilitadas con programas de trasplante y a los Bancos de Tejidos y de Médula ósea para que realicen el rescate del órgano o tejido de las Instituciones Prestadoras de Salud que no realicen procedimientos de trasplantes.
4. Determinar la asignación de los componentes anatómicos con base en los criterios técnico-científicos vigentes en el nivel regional cuando la asignación del componente no haya sido posible en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, con Programa de Trasplantes.
5. Coordinar con la Red Nacional de Donación y Trasplantes, el Ministerio de la Protección Social y las entidades territoriales de salud las actividades de promoción, de acuerdo con el artículo 41 del presente decreto.
6. Emitir la certificación de que trata el artículo 40 del presente decreto para que las IPS con programa de trasplantes efectúen procedimientos de trasplante o implante a extranjeros no residentes en territorio nacional.
7. Desarrollar y mantener registros de las estadísticas remitidas por los Bancos de Tejidos y médula ósea e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
8. Remitir mensualmente a la coordinación nacional las estadísticas a que se refiere el numeral anterior.
9. Presentar trimestralmente a la Coordinación Nacional, informe relacionado con el cumplimiento de las funciones de la Coordinación Regional de la Red.
10. Las demás que le asigne el Ministerio de la Protección Social. [Reglamentado por el Min. Protección. Resolución 2640 de 2005.](#)

Parágrafo. El cumplimiento de las actividades relacionadas con la operación de la red de que trata el presente artículo podrá ser desarrollada directamente por las sedes regionales o a través de contratos con entidades sin ánimo de lucro.

Prestadoras de Salud pueden proceder a realizar el tratamiento quirúrgico, según la lista de espera o la autorización de entidad competente (judicial) para que sea trasplantado el paciente. Lo anterior, según el estado de salud del posible receptor y la urgencia que éste tenga; no así por el hecho de ser nacional o extranjero, pues, en la lógica del análisis que se está realizando, éste no sería un problema.

En este mismo sentido, el artículo 10 del Decreto en mención, habla del deber de Información que tiene esta Coordinación ante el Ministerio de la Protección Social, indicando que la expedición de la certificación para autorizar el trasplante de órganos para personas extranjeras no residentes es una práctica regular en el marco de sus funciones, pues lo tiene de manifiesto en uno de sus numerales, así:

Artículo 10. Información. *La Coordinación Nacional de la Red debe presentar trimestralmente un informe al Ministerio de la Protección Social Dirección de Calidad de Servicios o la dependencia que haga sus veces, el cual deberá contener como mínimo:*

(...)

9. Certificados dados para la prestación de servicios de trasplantes o implante a extranjeros no residentes en Colombia por institución.

Así mismo, es preciso señalar que en el Capítulo VI del Decreto 2493 de 2004 denominado “*Trasplantes de componentes anatómicos y Comités Institucionales de Trasplantes*”, se establece el procedimiento que debe surtir toda Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS) que desee ofertar el servicio de Programa de Trasplantes, con la inclusión de los requisitos que debe cumplir para su funcionamiento, según los estándares de habilitación establecidos en los anexos técnicos 1 y 2 del “Manual Único de Procedimientos de Habilitación de la Resolución 1043 de 3 de abril 2006”²⁷.

²⁷ Anexo técnico 2 “MANUAL ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS DE HABILITACIÓN DE LA RESOLUCIÓN No. 1043 DE 3 DE ABRIL 2006.”: (...)

Previamente, en el Anexo Técnico 1 *“Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”* se habían establecido las reglas y condiciones para realizar tal habilitación, anexo que fue complementado con la Resolución 2640 de 2005²⁸.

Una vez mencionados los requisitos de habilitación que deben cumplir las IPS para ofrecer el programa de trasplantes, y teniendo en cuenta las definiciones y conceptos del Decreto 2493 de 2004, a continuación se procede a analizar cuáles son las interpretaciones que se le han dado al artículo 40 y que causan inconvenientes en su aplicación práctica; cuál ha sido la difusión del tema en medios de comunicación; las Declamaciones suscritas por Colombia y una alusión al derecho a la igualdad de los extranjeros en la Constitución de 1991.

2.2 MACRO PROCESO DE HABILITACIÓN. La implementación del sistema de habilitación, es el macro proceso en el cual, interactúan las entidades territoriales de salud y los prestadores de servicios de salud, con el propósito de que se cumplan los estándares en todo el país. Se inicia con la expedición de la norma por parte del Ministerio de la Protección Social y termina cuando se haya verificado el cumplimiento de los estándares, o cuando se modifiquen. Los principales procesos que lo constituyen son: (i) Proceso de autoevaluación y declaración, (ii) Proceso de registro, (iii) Proceso de Verificación y (iv) Proceso de Conductas.

²⁸ Anexo técnico 1 “MANUAL ÚNICO DE PROCEDIMIENTOS DE HABILITACIÓN DE LA RESOLUCIÓN No. 1043 DE 3 DE ABRIL 2006.”: (...) Además de los requisitos de servicios quirúrgicos, cuenta con guías de atención de valoración pretrasplante, del trasplante y seguimiento postrasplante que incluya para trasplante de médula ósea el manejo para el aislamiento del paciente. Procedimientos de adherencia a las guías, para cada una de las guías de atención específicas para cada tipo de trasplante. Los procedimientos de adherencia deben ser aplicadas a cada paciente. El seguimiento postrasplante deberá realizarse en una IPS con el (los) servicio(s) de trasplante(s) respectivo(s) habilitado(s).

Los servicios de implante de tejidos o trasplante de cornea, deben reportar los incidentes o efectos adversos, o problemas técnicos del uso del tejido, al banco respectivo. Igualmente cumplir con el flujo de información de acuerdo al 2493 de 2004 y a la resolución 2640 de 2005 o las demás normas que los modifiquen, adicione o sustituyan. De esta forma se controla que los profesionales y entidades de salud efectivamente reconocidos y posicionados sean los idóneos para realizar estos procedimientos y que no cualquiera que desee tenga la vía libre para hacerlo.

2.3.1 INTERPRETACIONES QUE SE LE HAN DADO AL ARTÍCULO 40 Y QUE CAUSAN INCONVENIENTES EN SU APLICACIÓN PRÁCTICA

2.3.1.1 Instituto Nacional de Salud

El Instituto Nacional de Salud, INS, es una entidad de naturaleza pública, pertenece al orden Nacional, que cuenta con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa y financiera. A su vez, el INS está adscrito al Ministerio de la Protección Social.

Las funciones del INS se encuentran reguladas en el Decreto 272 de 2004, *“Por el cual se modifica la estructura del Instituto Nacional de Salud y se determinan las funciones de sus dependencias.”*²⁹

²⁹ Artículo 4° Decreto 272 de 2004. Funciones generales. En desarrollo de sus objetivos y sin perjuicio de la competencia que le corresponde al Ministerio de la Protección Social y a los demás organismos del sector, el Instituto Nacional de Salud, INS, cumplirá las siguientes funciones:

1. Coordinar, ejecutar y dirigir la investigación científica en salud y en biomedicina en las áreas de su competencia, de conformidad con las políticas, planes y lineamientos del Ministerio de la Protección Social.
2. Asesorar, coordinar, ejecutar y dirigir programas y proyectos en investigación científica y desarrollo tecnológico en salud.
3. Asesorar al Gobierno Nacional y a las entidades territoriales, en la determinación de políticas, planes y proyectos de investigación científica y desarrollo tecnológico en salud, así como en la formulación de normas y procedimientos.
4. Participar en la planeación, desarrollo y coordinación de los sistemas de información en salud y vigilancia epidemiológica, en coordinación con el Ministerio de la Protección Social, las entidades territoriales y demás órganos del sistema de salud.
5. Coordinar, asesorar y supervisar la red nacional de laboratorios y servir como laboratorio nacional de salud y de referencia.
6. Definir estrategias, impulsar y coordinar los planes y programas de transferencia de tecnología y de asistencia técnica para la red nacional de laboratorios, en coordinación con el Ministerio de la Protección Social.
7. Realizar o contratar la ejecución de actividades para el desarrollo, producción y distribución de biológicos, químicos, biotecnológicos, reactivos y medios de cultivo, o asociarse para los mismos fines.
8. Promover y realizar actividades de formación avanzada y capacitación de personal en las áreas científico-técnicas de su competencia, en concordancia con las normas sobre la materia.
9. Participar y prestar asesoría en la formulación de normas científico-técnicas y procedimientos técnicos en salud.
10. Las demás que se le asigne la ley y sus estatutos de acuerdo con su naturaleza y funciones.

El Instituto Nacional de Salud de Colombia (INS), en la Circular con radicado 1000-858 de agosto 28 de 2009, deja clara la posición en la que se ha venido basando con fundamento en argumentos extraídos de declaraciones internacionales y de criterios interpretativos de la normatividad nacional. Así, para el INS, en Colombia, en este momento, no es factible prestar servicios de trasplante a pacientes extranjeros no residentes toda vez que la lista de espera para trasplante está saturada y desborda sus capacidades.

De esta forma advierte que por motivos “logísticos” no se podrán efectuar dichos procedimientos. Sin embargo, es tan extensiva y cerrada la posición del INS que no permite siquiera incluir a los pacientes extranjeros en la lista de espera, llegando a una conclusión bastante apresurada la cual consiste en concebir el proceso de trasplante como un todo, es decir, para el INS no se distinguirían los pasos de la prestación del servicio de trasplantes, pretrasplante, trasplante y postrasplante, si no que se consideran dentro de un solo procedimiento.

Según esta posición, se restringe de entrada la posibilidad que un extranjero pueda siquiera ser evaluado inicialmente para ser incluido como posible receptor, sin considerar que de esta evaluación se puedan presentar resultados negativos donde la recomendación del médico no sea la intervención quirúrgica en relación al principio de necesidad, previamente explicado. Adicionalmente, es preciso aclarar que los procedimientos de trasplantes están dados en términos de compatibilidad entre órgano a trasplantar y organismo receptor; por lo tanto, no existe la certeza de que al haber un órgano disponible éste pueda ser adjudicado a cualquier receptor.

Sin embargo, el INS no advierte que la situación de la inclusión en lista no se refiere al procedimiento mismo, si no a la posibilidad de ser un receptor cumpliendo las normas establecidas para ello.

Así las cosas, la posición del INS no sólo imposibilita que en la práctica las IPS autorizadas puedan llevar a cabo procedimientos de trasplante (incluyendo pretrasplante) cuando acuden a ellos pacientes extranjeros no residentes en Colombia, si no que limita aún más al no permitir su acceso a la lista de espera como posibles receptores.

Aún en el caso de acatar como cierta la interpretación que del procedimiento de trasplante hace el INS, en ninguna parte del artículo en comento, como tampoco del Decreto al cual pertenece, está inmersa, explícita o implícita la prohibición de incluir pacientes extranjeros no residentes en la Lista de Espera; por el contrario, la norma impone las condiciones para el ingreso y éstas son el cumplimiento de los requisitos específicos para ser tenido en cuenta en lista y de forma directa en cuanto a la prestación de servicios se refiere.

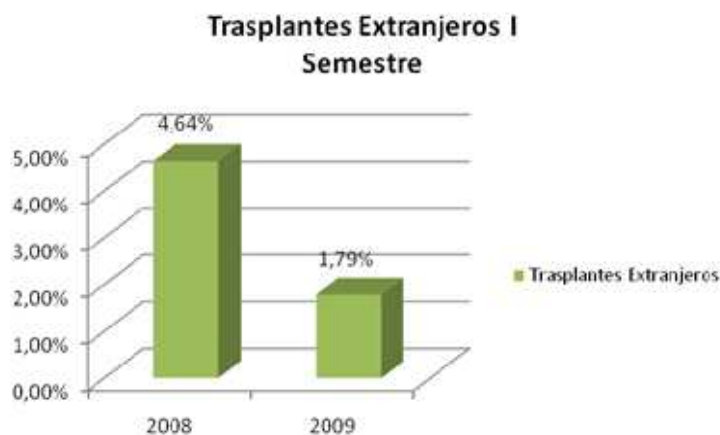
Es decir, la intervención quirúrgica del trasplante viene siendo la situación expuesta a la condición mencionada en el Decreto, pues atiende a la no existencia de receptores para el órgano disponible, pero nunca se cuestiona el derecho para ingresar a la Lista de Espera.

Asimismo, es evidente que la condición de ingreso como posible receptor en la Lista de Espera, se enmarca en cumplir con la práctica del “Protocolo pertinente” por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud; pero nunca condicionando a alguna nacionalidad para ser incluido en la lista.

2.3.1.2 Asociación Nacional de Trasplantados

Según la Asociación Nacional de Trasplantados, en los últimos años se ha trasplantado una cantidad considerable de pacientes extranjeros; sin embargo, este porcentaje se ha visto reducido en los últimos tiempos, lo cual denota una situación fáctica y es que efectivamente, como se ha mencionado en el Decreto 2493 de 2004 y como bandera de la Red Nacional de Donación y Trasplante, con base en las prerrogativas INS, ha prevalecido el otorgamiento de la intervención quirúrgica de trasplante para los pacientes nacionales o extranjeros residentes que actualmente se encuentren en lista de espera para trasplante de órganos y tejidos.

Con base en lo anterior, según esta organización, durante la primera parte del año 2009, en Colombia se realizaron un total de diez trasplantes a extranjeros, siendo el 1,79% de la totalidad de procedimientos de trasplante realizados en los demás pacientes, reflejando así una notable disminución del 45% con relación al primer semestre del año 2008. Con esto se evidencia que el tráfico de órganos no es un problema que se tenga que enfrentar de forma manifiesta en Colombia y mucho menos el turismo de trasplante, pues las personas a las cuales se les ha intervenido no ha sido con fines lucrativos ni vulnerando la legalidad ni el ordenamiento jurídico; al contrario, se ha obtenido de forma clara y concreta la autorización para efectuarse, tal como se muestra en el siguiente gráfico:



30

Así mismo, la Asociación Nacional de Trasplantados muestra que del total de trasplantes realizados a pacientes extranjeros durante el periodo referido, hay gran diferencia entre los órganos a los cuales se aspiraba, siendo el trasplante hepático el más recurrido con un 70%. Concuerta la misma Asociación en que el mecanismo usado por estos pacientes para acceder al procedimiento de trasplante fue el instaurado por vía del Decreto 2493 de 2004: mediando la certificación exigida, y por vía judicial (acción de tutela) donde el juez autoriza y ordena la intervención.³¹

Es así como los extranjeros invocando el respeto por derechos fundamentales tales como, la vida y el derecho a la igualdad, acuden a la acción de protección constitucional (acción de tutela) para lograr acceder por lo menos a la lista de espera de posibles receptores y su posterior adjudicación.

Por lo tanto, la acción de tutela se ha convertido en la solución al problema de los extranjeros no residentes en Colombia, que acuden en busca de una solución médica y chocan con una inconsistencia administrativa.

³⁰ http://www.trasplantados.com/estadisticas_col.htm

³¹ *Ibíd.*

2.3.2 DIFUSIÓN EN MEDIOS

Ahora bien, es preciso señalar que el tema de trasplante de órganos y componentes anatómicos a pacientes no residentes en Colombia ha tomado tanta fuerza en el país, que en repetidas ocasiones ha sido objeto de temas de opinión y reportaje de prensa.

Tal es el caso del periódico El TIEMPO, que en un artículo publicado el 23 de octubre de 2009 con el titular *“Con tutela, extranjeros logran beneficiarse de trasplantes de órganos en Colombia”* muestra las distintas posiciones de las partes intervinientes, principalmente la del Instituto Nacional de Salud, ente que ratifica su posición indicando que es imposible la configuración de trasplantes para pacientes extranjeros, toda vez que la lista de colombianos es muy extensa y no se alcanza a cubrir la demanda. En el artículo de prensa se pone de presente que éste es un tema relacionado con derechos fundamentales (el derecho a la vida), los cuales no deben ser vulnerados, siendo el mecanismo para salvaguardarlos la acción de tutela, la cual no requiere incoarse por medio de apoderado y aplica para cualquier persona, por lo tanto, no se puede negar su acceso. En consecuencia, las IPS deben actuar bajo una estricta legalidad cumpliendo efectivamente lo ordenado, pues si no se incurriría en desacato.

Sin embargo, lo llamativo de la discusión no finaliza allí, y es el mismo periódico EL TIEMPO, quien el 13 de noviembre de 2009 de nuevo aborda el tema con un caso puntual. En el artículo titulado *“Se agita debate por trasplantes practicados en Colombia, vía tutela, a ciudadanos dominicanos”* manifiesta que se han desarrollado trasplantes a pacientes dominicanos por medio de cooperación con el gobierno y vulnerando las normas vigentes. Ante esto hubo reacciones de todos los frentes involucrados en el tema y convierte compleja esta situación, pues invita al lector a pensar que el Estado Colombiano está comprometido con estos pacientes, en el sentido de brindarles un tratamiento más adecuado y de fácil

acceso para la intervención quirúrgica. Esto fue inmediatamente desmentido por el INS, en tanto que el Embajador de la República Dominicana afirmó que *"Considero correctas estas normativas, por las cuales tenemos sumo respeto. Aspiro a que un día pueda haber un acuerdo de cooperación entre ambos gobiernos, en el que participen los hospitales; eso permitiría que se desarrollaran en Santo Domingo las técnicas científicas, el entrenamiento a médicos y una legislación que no tenemos y que Colombia ha construido."*³²

A su vez, el diario El Mundo en una columna de opinión del 19 de enero de 2010, menciona la situación como algo devastador para la legislación en el marco del Estado de Derecho y para la medicina como un golpe al "Juramento Hipocrático". El autor, Luís Fernando Múnera, relaciona lo siguiente de una forma audaz y preocupante *"En Colombia los trasplantes de órganos están regidos por normas que no coinciden del todo con los principios médicos, morales y constitucionales. La atención a pacientes extranjeros no residentes requiere trámites tan dispendiosos que frecuentemente se pierden órganos disponibles en lugar de facilitar el servicio a quien lo necesita."*³³ Lo hace de forma preocupante, porque, a pesar de haberse intentado reglamentar de forma efectiva por el Decreto 2493, lo que hizo este Decreto, según Múnera, fue imponer trámites burocráticos excesivos, que al buscar su cumplimiento, fácticamente se imposibilita el acto quirúrgico, con consecuencias nefastas desde cualquier punto de vista, pues no sólo fallece una persona, si no que el órgano se desecha, generando un grave perjuicio.

En comunicados de prensa más recientes, se encuentra el publicado el día 22 de abril de 2010 en el Periódico EL TIEMPO, artículo titulado *"La Fiscalía investiga*

³²http://www.eltiempo.com/vidadehoy/salud/ARTICULO-PRINTER_FRIENDLY-PLANTILLA_PRINTER_FRIENDL-6578268.html

³³http://www.elmundo.com/sitio/noticia_detalle.php?idedicion=1620&idcuerpo=1&dscuerpo=Secci%F3n%20A&idseccion=3&dsseccion=Opini%F3n&idnoticia=138342&imagen=080922080931luis.jpg&vl=1&r=opinion.php

trampas para que extranjeros reciban trasplantes en el país”, el cual hace referencia a una serie de situaciones que se han presentado en torno al tema. Es así, como se expone la situación vivida por un ciudadano brasileño, en la cual, presentando documentación alterada, aspiró por el trasplante de un riñón vía tutela y tuvo éxito al serle adjudicada la autorización para ser intervenido. En el mismo artículo se indica que esta realidad está en este momento en manos de las autoridades de investigación como Fiscalía y DAS para tratar de esclarecer y tomar los correctivos pertinentes.

Al respecto, se transcribe la entrevista realizada al Dr. Juan Gonzalo López Casas, Director del Instituto Nacional de Salud, en dicho artículo de prensa:

'Cada país debe responder por sus pacientes': INS

Juan Gonzalo López, director del Instituto Nacional de Salud responde cinco preguntas clave sobre las restricciones legales para trasplantar a extranjeros.

¿Son ilegales los trasplantes a extranjeros no residentes?

El Artículo 40 del Decreto 2493 del 2004 es claro. Un extranjero se podrá trasplantar si no hay en lista espera un colombiano o un extranjero residente. Y aquí la lista de espera es muy alta. Además, se necesita una certificación del INS y lo que estamos observando es que los pacientes llegan al país sin trámite o contacto con el instituto ni solicitud de certificación. Por eso, recurren a la tutela para que se inaplique el Artículo 40.

¿Hay o no una mafia detrás de este negocio?

Yo diría que hay grupos de interés que se han identificado en el caso específico de República Dominicana, de Claudio Vogel y de pacientes de Israel que tienen una estructura para traer estos pacientes del extranjero. Esos grupos incentivan este tipo de turismo

¿Incurren en irregularidades las instituciones que hacen estos trasplantes?

Claro, porque no están siguiendo los parámetros del artículo 40 y lo definido en la circular que se le envió en el 2009. No tienen por qué evaluar al paciente sin la solicitud y certificación del instituto.

La lista de espera en Colombia es muy alta.

¿No prevalece la vida de la gente (incluidos extranjeros) sobre la legislación?

Los responsables de estos pacientes extranjeros son los sistemas de salud de sus países, no el sistema de Colombia. Y son responsables quienes los traen sin tener en cuenta la lista de espera de colombianos y la legislación vigente.

¿Qué está haciendo el Gobierno para controlar esa fuga de órganos?

Todo. Auditorías permanentes, denuncias a Fiscalía y DAS de los casos con irregularidades; solicitud al Consejo de la Judicatura para que revise el tema de los jueces que vienen fallando estas tutelas. Hay una coordinación con el Ministerio de la Protección y con Cancillería para advertir a los gobiernos extranjeros sobre el fenómeno y la posibilidad de que sus ciudadanos estén incurriendo en un delito.

Ante la situación fáctica de los pacientes extranjeros, se indagó al Doctor Sergio Jaramillo, especialista en el tema de trasplantes y con gran experiencia en todo el proceso que éste conlleva, tanto de atención como de promoción, pues ha participado en comisiones y grupos de trabajo con el fin de mejorar la regulación al respecto.

En la conversación con el Dr. Jaramillo, habló de su experiencia y punto de vista sobre la problemática que se ha suscitado últimamente con los pacientes extranjeros, así:

¿Qué problemas se ha encontrado con los pacientes extranjeros?

Dr. Sergio Jaramillo: El problema ha sido administrativo básicamente, pues los pacientes, al ser extranjeros, pasan a ser de un segundo orden, porque los nacionales priman sobre ellos.

Ante un donante en una de las regionales se ofrece el órgano primero a la regional donde está el donante; ante la ausencia de receptor se ofrece a las otras regionales del país para pacientes nacionales, si en todo el país no hay nacionales, si se puede ofrecer a algún paciente extranjero.

¿Es eso bueno o malo? Quisiéramos tener muchos nacionales para trasplantar, pero ante los trámites administrativos y los obstáculos que ponen las entidades pagadoras, esto no siempre es posible. Mientras para el paciente extranjero su obstáculo está en el entendimiento y aplicación de la normatividad vigente.

¿Qué opina sobre la norma, y la aplicación que le ha dado el INS?

S.J.: La norma se puede entender de dos formas, la interpretación que le da el Instituto y la que le damos nosotros como entidades trasplantadoras. Para nosotros si se pueden trasplantar extranjeros, siempre y cuando el órgano haya sido ofrecido a nivel nacional y no haya sido aceptado en ninguna parte del país. Nosotros estamos de acuerdo en trasplantar en primera instancia nuestros pacientes nacionales, pero como no siempre es posible, en lugar de perder el órgano optamos por trasplantar pacientes extranjeros que también lo requieren y tienen derecho a la vida.

La concepción del INS es que mientras tengamos pacientes nacionales en lista de espera, ni siquiera podemos atender al paciente extranjero en consulta externa.

¿Se ha hecho parte de los procesos de tutela? ¿Ha emitido conceptos?

S.J.: No, ni estoy involucrado en la atención directa al paciente, lo que sí es claro es, que hay nacionales que también han puesto tutela para acceder a los trasplantes, esto es más histórico que de ahora, gracias a que la legislación lo

incluyó dentro del plan obligatorio de salud, antes no. La tutela es el mecanismo que han buscado las personas para acceder al tratamiento en Colombia. Es importante, que nunca hemos estimulado a ningún paciente para interponer alguna acción de tutela, pero si nos llega la orden judicial, estamos prestos a atenderla.

¿Considera la posibilidad de que exista tráfico de órganos?

S.J.: Definitivamente no. Puedo dar fe de la seriedad de los grupos de trasplante en Medellín y de la seriedad como se obtienen los órganos y tejidos en nuestro medio.

Desde nuestro Hospital siempre se desestimulan los correos electrónicos y la mala prensa que se genera alrededor del tema de tráfico de órganos y además orientamos y educamos a las personas que nos ofrecen órganos a que la donación es un acto de generosidad y que por ningún motivo puede ser sujeto de remuneración. Los grupos tienen que tener una trazabilidad perfecta y haber obtenido los órganos de instituciones habilitadas.

¿Cómo funciona un proceso de trasplante?

S.J.: Son tres pasos básicos: Pretrasplante, trasplante y postrasplante.

Pretrasplante: El proceso inicia con una persona enferma y un órgano afectado, corazón, riñón, hígado, intestino, en fin, lo llamaremos órgano. Normalmente el paciente ha sido visto por médicos generales y especialistas, cuando se ofrece el trasplante como alternativa es porque ya ha sido evaluado por profesionales idóneos que tienen el entrenamiento, es decir, nefrólogos, cirujanos de trasplante, hepatólogos, cardiocirujanos; pero este grupo no dice de inmediato que el paciente va a trasplante, pero si que de acuerdo con su enfermedad se hace

candidato, lo cual requiere unas condiciones patológicas y sociales adecuadas, para garantizar que en el postrasplante se puede hacer la recuperación adecuada; cumplidos los requisitos pretrasplante sociales y análisis previos, pasa a ser candidato a trasplante. En ese momento se ingresa a la lista de espera, donde debe permanecer hasta que haya un donante con el cual tenga la mejor compatibilidad y se informa a la entidad reguladora y al paciente. Una vez donado este órgano se procede al acto quirúrgico del trasplante, para ello se requiere realizar unas pruebas al donante para dar seguridad al receptor.

Trasplante: es el acto quirúrgico que comprende dos cirugías: la del donante ya que se debe extraer el órgano con toda la técnica y cuidado para no lesionarlo y la cirugía del paciente al cual se le extrae el órgano afectado y se le pone el nuevo órgano.

Postrasplante: es bien importante también, porque se van a necesitar medicamentos y cuidados especiales para que el nuevo órgano funcione adecuadamente, para ello se sigue en contacto con su grupo de trasplante o con el médico tratante que debe estar en contacto con el grupo que lo trasplantó. La continuidad de estos medicamentos y los controles respectivos son factores críticos de éxito.

¿Para el caso de extranjeros, cómo funciona el pretrasplante? Y ¿Cómo se ingresa a la Lista?

S.J.: Los extranjeros que llegan por lo general tienen un concepto previo por médicos de su país que su estado de salud podría mejorar con la realización de un trasplante. Al llegar al país debe tener nuevas evaluaciones por el grupo de trasplante el cual determinará si definitivamente si es candidato. Si sí lo es, se ingresa a una lista de la institución la cual la puede ver sólo la institución trasplantadora y el INS, que es siempre y en última instancia quien aprueba el acto de trasplante.

¿Qué pasa si el extranjero está en la lista y es más compatible que el nacional para el órgano?

S.J.: Siempre que haya un nacional, no se puede ofrecer al extranjero, tiene que ser que no haya nacionales, o que los otros grupos de todo el país rechacen el órgano que se está ofreciendo (por alguna condición del donante), de esta manera el órgano quedaría “desechado” y ahí sí se le podría adjudicar al extranjero (de nuevo, siempre con la autorización del INS).

Por último, el interés nuestro es trasplantar muy bien, con todo cuidado y amor al nacional y al extranjero que lo necesite. Tenemos buen nombre a nivel científico, somos muy atractivos para los extranjeros, lo cual le haría muy bien al país ya que nos pueden conocer por nuestra calidad técnica y científica; considero adicionalmente que es un asunto de voluntad del Estado el hacer convenios con países amigos para desarrollar acuerdos binacionales para trasplantar sus ciudadanos.

2.3.3 DECLARACIONES SUSCRITAS POR COLOMBIA

A continuación se procederá a observar las Declaraciones de Mar del Plata, Estambul y Bogotá, en las cuales Colombia fue partícipe, y se dilucidará la situación que se tiene en el momento.

A mediados del 2005 se celebró en Cartagena de Indias (Colombia), por iniciativa del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, una reunión para la elaboración de una propuesta de constitución de un Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.

A esta reunión acudieron los representantes de los Ministerios de Salud de 14 países: Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, República Dominicana, Ecuador, Guatemala, México, Paraguay, Perú, Uruguay, Venezuela y España.

La propuesta fue presentada en la VII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud, celebrada en Granada en Septiembre de 2005, teniendo como resultado la aprobación de la Declaración de Granada, que a su vez dio paso al nacimiento del Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante, el cual es el resultado de la cooperación existente en el tema de trasplantes de órganos entre España y Latinoamérica, con el fin de encaminar dicha práctica a una posible “unificación” de criterios al respecto; este consejo le asignó la Secretaría Permanente a la Organización Nacional de Trasplantes de España.

2.3.3.1 Declaración de Mar del Plata

Con la **Declaración de Mar del Plata**, celebrada en Argentina en el año 2005, se resalta la voluntad de los Estados miembros de adoptar normas nacionales que regulen rigurosamente la actividad de trasplante, para garantizar seguridad, eficacia y ética en la práctica del procedimiento.

También se recomienda a los países miembros revisar, modificar y adaptar las leyes, reglamentaciones y definiciones en esta materia, y para ello el Consejo Iberoamericano colaborará a los Estados en la identificación y provisión de los materiales requeridos.

En puntos como los que a continuación se enuncian, Colombia ha avanzado de conformidad con lo convenido, pues se ha creado la Red Nacional de Trasplantados, la lista de espera, las autorizaciones y regulación por parte del INS, entre otros; sin embargo, es claro que el compromiso adquirido desborda lo que

hasta ahora se ha hecho pues no se han podido establecer los convenios entre países cooperantes ni adelantar procedimientos que permitan una mejor cobertura:

1. Garantizar la existencia de un Sistema Nacional de Registro de la actividad: Particularmente con la lista de espera y el registro de donantes cadavéricos de órganos y tejidos.
2. Registro de trasplantes de órganos, tejidos, y células de donante vivo y cadavérico.
3. La obtención, procesamiento, asignación, distribución e implante de órganos y tejidos deberán estar supeditados a un Ente Oficial Nacional como organismo regulador y coordinador de la actividad, dependiente de la autoridad sanitaria.

La declaración de Mar del Plata en materia de donación a extranjeros guarda silencio; únicamente advierte que las normas regulatorias deberán asegurar como mínimo, entre otros principios, la equidad en el acceso a la Lista de espera, sin distinguir entre nacionales y extranjeros. Adicionalmente, en las consideraciones previas de la Convención se estableció que *“Los países miembros deben proporcionar servicios de trasplante de calidad en beneficio de sus ciudadanos, garantizando la universalidad, accesibilidad y equidad”*.

2.3.3.2 Declaración de Estambul

En 2008, se celebró la **Declaración de Estambul**, en Turquía. Con ella los Estados firmantes se comprometieron a trabajar, tanto para garantizar la operación de programas que promuevan la donación altruista, como para ofrecer

órganos que satisfagan las necesidades de trasplantes de sus residentes a partir de donantes de su propia población o a través de la cooperación regional.

Por lo anterior, las jurisdicciones, los países y las regiones deberán luchar por conseguir la autosuficiencia en la donación de órganos, suministrando un número suficiente de órganos procedentes del país a los residentes que lo necesiten o a través de la cooperación regional.

Se anima a los países con programas establecidos para los trasplantes de donantes fallecidos, a compartir la información, los conocimientos y la tecnología con países que quieran mejorar sus esfuerzos en la donación de órganos.

En esta declaración se deja claro por los países asistentes el rechazo total y manifiesto de las prácticas que se han denominado “tráfico de órganos” y “comercialización de trasplantes”. Es de aclarar que este argumento ha sido sostenido en diversas oportunidades por el INS como base para limitar a los extranjeros el acceso a los servicios de trasplante; sin embargo, esta práctica en Colombia no deja de ser un mito ante el cual no se debe sucumbir y ya está demostrado que no se ha presentado ningún caso que pueda encajar en dichas clasificaciones. En consecuencia, aunque no se debe desistir en el rechazo y prevención de estas prácticas, tampoco alcanza a ser justificante como limitador de derechos.

2.3.3.3 Declaración de Bogotá

Por su parte, con la **Declaración de Bogotá** celebrada en 2009, los países miembros después de analizar el comportamiento del fenómeno de turismo de trasplantes en la región, y de reconocer la labor que la Red de Donación y Trasplantes de Colombia ha realizado para combatir esta situación, pasando en el

2005 de 12,7% de trasplantes a pacientes extranjeros del total de trasplantes realizados a 1,7% al 2009, gracias a la vigilancia y control del cumplimiento de la reglamentación y a la auditoría permanente; se recomienda a los diferentes países integrantes las siguientes acciones:

1. No generar expectativas, alentar ni facilitar los trasplantes de sus ciudadanos en otro país debido a que esta práctica vulnera los derechos de los pacientes del país receptor.
2. Reconocer que los trasplantes de pacientes extranjeros vía tutela o recurso de amparo, vulneran los derechos de los ciudadanos del país receptor, toda vez que los órganos para trasplante son un recurso escaso y es responsabilidad de cada país desarrollar sistemas de trasplante que le permitan ser autosuficientes en la procuración y trasplante de órganos, tejidos y células.
3. Ratificar que el mecanismo único para que los ciudadanos de un país sean trasplantados en otro territorio debe ser la celebración de acuerdos bilaterales de cooperación mutua entre estados, avalados por las organizaciones nacionales de trasplantes de los países suscribientes. Estos acuerdos binacionales deben realizarse entre países de una misma región en el espíritu de cooperación y desarrollo entre las diferentes naciones.

En el entendido de esta declaración, los países tienen la recomendación de no promover los trasplantes para extranjeros y menos hacerlo por vía de amparo constitucional o vía tutela. Realmente en la práctica, esa “promoción” de mecanismos como vía de acceso no se hace, pero, como se verá más adelante, esta situación no se puede ni pronosticar ni frenar, pues es una garantía de derechos fundamentales y cualquier persona, sin importar la nacionalidad, está legitimada para interponerla cuando crea verse afectada en sus derechos.

Ahora bien, después de revisar las declaraciones de Mar del Plata, Estambul y Bogotá, es fundamental indagar por su naturaleza vinculante.

Al respecto, es sustancial señalar que muchas de sus decisiones o informes incluyen expresiones como recomendar, invitar o solicitar, las cuales no son categóricas.

En virtud de esta ambigüedad es que se interpreta este término y, conforme a lo señalado por la Convención de Viena de 1969 sobre el Derecho de los Tratados, se sostiene que al no haberse dado un sentido especial, el alcance de este término deberá ser el corriente, de lo cual se desprende el carácter no vinculante de las recomendaciones.

La Corte Interamericana se ha pronunciado al respecto de este tema en diversas ocasiones al reafirmar que las declaraciones son apenas manifestaciones de intencionalidad, que sin obligar, evidencian el interés de trabajar en procura de unos fines, comprometiendo los mayores esfuerzos.

En efecto, a través de la Sentencia del caso Caballero Delgado y Santana del 8 de diciembre de 1995, la Corte Interamericana refiriéndose al tema, ha señalado que *“(...) El término ‘recomendaciones’ usado por la Convención Americana debe ser interpretado conforme a su sentido corriente de acuerdo con la regla general de interpretación contenida en el artículo 31.1 de la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados y, por ello, no tiene el carácter de una decisión jurisdiccional obligatoria cuyo incumplimiento generaría la responsabilidad del Estado. Como no consta que en la presente Convención la intención de las Partes haya sido darle un sentido especial, no es aplicable el artículo 31.4 de la misma Convención. En consecuencia, el Estado no incurre en responsabilidad*

internacional por incumplir con una recomendación no obligatoria” (Subraya y negrilla fuera de texto).

También puede concluirse que el Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante no es un órgano jurisdiccional y en consecuencia, que sus recomendaciones no son obligatorias.

Desde otra perspectiva, y como quiera que la recomendación va dirigida a promover la cooperación efectiva y cumplir los requisitos de seguridad y calidad de los órganos humanos y su disponibilidad, mejorando la accesibilidad, y fundamentalmente para el logro de estos propósitos, la suscripción de acuerdos bilaterales de cooperación mutua entre Estados como mecanismo único para que los ciudadanos de un país sean trasplantados en otro; actualmente, varios países de la región entre ellos Chile, Uruguay y Argentina avanzan en el tema y de conformidad con lo preceptuado en las declaraciones, estas naciones han suscrito acuerdos bilaterales para donaciones y trasplantes de órganos con base en los principios de solidaridad e igualdad, y ajustados a las recomendaciones que al respecto ha señalado la Organización Mundial de la Salud a propósito del tráfico de órganos y componentes anatómicos.

Por lo dicho, los acuerdos bilaterales procuran crear una unidad entre cada uno de los países firmantes en materia de intercambio de órganos disponibles, en el sentido que con él se faculta a ambas naciones a intercambiar órganos y tejidos, siempre y cuando no exista un receptor en el país de origen de la donación.

Con todo, y partiendo de la base que no existe norma imperativa prohibitiva al respecto, sino apenas meras recomendaciones en procura de la celebración de acuerdos bilaterales en la región, cobra sentido hacer una disertación crítica sobre los criterios trazados hasta ahora por el Instituto Nacional de Salud de Colombia, en virtud de lo cual no es viable prestar servicios de trasplante a pacientes

extranjeros no residentes en Colombia; pues, es finalmente el concepto de dicho Instituto el que determina, como se ha dicho, la posibilidad o no de realizar los procedimientos de trasplante a extranjeros en el territorio nacional.

En últimas lo que se quiere es informar que paralelo a las dificultades internas en materia de regulación ya expresadas, sobre las cuales se repara la interpretación abusiva de parte del Instituto Nacional de Salud, la cual aniquila la posibilidad de concebir el trasplante de órganos y componentes anatómicos a personas extranjeras no residentes en Colombia; existe en el ámbito internacional en el interior de las Entidades multilaterales, Comisiones y demás organismos, un ímpetu por garantizar la disponibilidad, mejorar la accesibilidad y fundamentalmente, promover la suscripción de acuerdos bilaterales de cooperación mutua entre Estados como mecanismo para que los ciudadanos de un país sean trasplantados en otro, sin que éste sea un condicionamiento para que en efecto esta práctica pueda realizarse.

2.3.4 JURISPRUDENCIA APLICADA

Después de abordar el tema desde el punto de vista normativo aplicado, de posiciones institucionales y de indagar con un actor directo en el tema, se hará a continuación una exposición desde la jurisprudencia aplicada, es decir, lo que sucede en la actualidad y el por qué es efectiva la acción de tutela para acceder a estos procedimientos. Para tal efecto se mirarán algunas providencias del Alto Tribunal Constitucional.

En una sentencia inicial de la Corte Constitucional, la **T-978 de 2001**, se hace alusión a las condiciones para que el derecho a la vida sea protegido, exponiendo que:

*“El derecho a la vida no encuentra su fundamentación sólo en relación a la gravedad del padecimiento, si se afecta su subsistencia, es decir, **no se trata de esperar a que la persona llegue a una situación grave e irreversible para entrar a proteger su derecho, en tanto que sería un contrasentido. Basta considerar que si el defecto en la salud del interesado no se corrige a tiempo, puede desencadenar en un peligro eminente para su vida o la integridad física o psicológica de la persona.** No debe esperarse a estar en presencia de una situación terminal o de negación extrema para considerar la necesidad de proteger el derecho a la salud por vulneración del derecho a la vida, ello es tanto como esperar a que la vulneración produzca efectos irreversibles como los que ocurren en relación con la salud física y psíquica cuando no son diagnosticados, atendidos y tratados a tiempo” (NFT)*

De esta manera se deduce que la Corte Constitucional ha elaborado unos conceptos claros respecto a las circunstancias en que la Acción de Tutela se hace presente para salvaguardar los derechos fundamentales; en este caso se tiene que la salud se complementa como fundamental cuando está en peligro la vida digna, pero hace especial énfasis en que el peligro no debe ser denotado íntegramente, bastará con la amenaza real y puesta en peligro para que sea objeto de defensa constitucional.

Siguiendo la línea del derecho a la salud, éste había tenido un recorrido bastante trajinado a lo largo del desarrollo constitucional del país, hasta que finalmente la sentencia T-760 de 2008 puso un punto de partida y de interpretación respecto al mismo cuando aclaró que el derecho a la salud debe entenderse como un derecho fundamental:

“3. El derecho a la salud como derecho fundamental: El derecho a la salud es un derecho constitucional fundamental. La Corte lo ha protegido por tres vías. La

primera ha sido estableciendo su relación de conexidad con el derecho a la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la dignidad humana, lo cual le ha permitido a la Corte identificar aspectos del núcleo esencial del derecho a la salud y admitir su tutelabilidad; la segunda ha sido reconociendo su naturaleza fundamental en contextos donde el tutelante es un sujeto de especial protección, lo cual ha llevado a la Corte a asegurar que un cierto ámbito de servicios de salud requeridos sea efectivamente garantizado; la tercera, es afirmando en general la fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna. A continuación, pasa la Corte a delimitar y caracterizar el derecho a la salud, en los términos en que ha sido consignado por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la Ley y la jurisprudencia.”³⁴

Por lo tanto, es plenamente permitido que sea la vía de la Acción de Tutela el camino que escojan los pacientes extranjeros no residentes en Colombia para salvaguardar su derecho a la salud y vida digna, sin que con esto se pretenda concluir que se adhiere a la postura de la Tutela como mecanismo principal, pues el mecanismo debe estar regulado de la forma dispuesta para ello y no que la forma excepcional de defensa derechos se convierta en la vía de acceso principal.

Continuando con el recorrido propuesto, se tiene la sentencia **T-321 de 2005** en la cual se hace mención, ya no al mecanismo, si no de los derechos de los extranjeros, providencia que ha sido reiterada en muchas ocasiones por los jueces constitucionales cuando deben analizar este tipo de situaciones:

“En este sentido se tiene en primer término que el artículo 100 de la Constitución Política, señala que los extranjeros disfrutarán en Colombia de los mismos derechos civiles que se conceden los colombianos y de las mismas garantías de

³⁴ Sentencia T-760 de 2008

que gozan los nacionales, no obstante, como lo advierte la misma Constitución, la ley podrá, por razones de orden público, subordinar a condiciones especiales o negar el ejercicio de determinados derechos civiles a los extranjeros.

Además, los extranjeros gozarán, en el territorio de la República, de las garantías concedidas a los nacionales, salvo las limitaciones que establezcan la Constitución y la ley; así, es evidente que la mencionada disposición constitucional garantiza a los extranjeros el derecho al trato igual y asegura la protección jurídica de los mismos derechos y garantías de que son titulares los nacionales.”³⁵

Esta posición es bastante clara y precisa al equiparar tanto al nacional y extranjero en el ejercicio de sus derechos y con base en el principio de igualdad; sin embargo, este punto será tratado a fondo más adelante.

Finalmente, en la sentencia **C-834 de 2007** se hace una compilación y se recoge la jurisprudencia constitucional al respecto de los derechos fundamentales de los extranjeros. A continuación, se extrae un aparte del texto donde ordena claramente que *“ninguna autoridad puede, so pretexto de beneficiar a los nacionales y amparándose exclusivamente en el origen de la persona, desconocer los derechos fundamentales de los extranjeros que transiten o habiten en el territorio nacional”*.³⁶

De esta forma, el origen no es el que deberá determinar el acceso de las personas extranjeras a la Lista de Espera, pues esta distinción es inoperante en este campo; sí lo podrá hacer, en tanto se autoriza limitar pero nunca desconocer, los derechos en cuanto a la asignación efectiva del órgano. Sin embargo, deberá apelar a criterios más estrictos y claros para que al momento de ejecutarlos no quede lugar al arbitrio del ente encargado de hacerlo.

³⁵ Sentencia T-321 de 2005

³⁶ Sentencia C-834 de 2007

2.3.4.1 El derecho a la igualdad de los extranjeros en la Constitución de 1991

El Constituyente de 1991 tuvo un gran propósito sistematizador de los derechos fundamentales que se encontraban en el ambiente jurídico de la realidad política colombiana. Tal compilación fue realizada y plasmada en el título II de la Constitución Nacional, en donde no sólo se forjaron derechos que se entienden como fundamentales, sino también otro tipo de derechos tales como los derechos colectivos y derechos sociales, económicos y culturales.

Uno de los derechos fundamentales es el derecho a la igualdad, el cual debe ser analizado a efectos de determinar si con la aplicación que en la práctica se le da al artículo 40 del Decreto 2493 de 2004, ha sido vulnerado.

En primer término, debe explicarse qué se entiende por derecho fundamental, cuáles son sus principales características y los mecanismos de protección, para posteriormente, estudiar el alcance que tiene el derecho a la igualdad en nuestra Constitución.

Por derecho fundamental se entiende aquel grupo de derechos que enmarcan en el desarrollo de los mismos el deber ser de una sociedad, es decir, son la “Carta de Instrucciones” que tienen los pueblos para la convivencia, desarrollo y evolución. El “Centro de Formación y Ciudadanía Constitucional” de la Universidad de Antioquia los define como “los derechos inherentes a la persona humana”³⁷.

Usualmente se les ha identificado con los derechos individuales, sin embargo en Colombia han sido reconocidos por la Corte Constitucional algunos derechos pertenecientes a la llamada segunda generación, es decir, ha reconocido como derechos fundamentales ciertos derechos sociales que son necesarios para que la persona humana cuente con una vida digna.

³⁷ http://docencia.udea.edu.co/derecho/constitucion/derechos_fundamentales.html

El título II capítulo I de la Carta Política Colombiana se ocupa, según se indica de forma expresa, de los "derechos fundamentales"; sin embargo, la Corte Constitucional ha sostenido que el Constituyente no determinó en forma taxativa cuáles eran los derechos constitucionales fundamentales, sino que fue su voluntad conferir simplemente un efecto indicativo a la ubicación y titulación de las normas constitucionales.”³⁸

Los derechos fundamentales sólo pueden ser regulados mediante Leyes Estatutarias; así lo contempla el artículo 152 numeral 2 de la Constitución Nacional.

Dentro de este tipo de derechos se encuentra, como ya se dijo, el derecho a la igualdad, el cual se protege de varias maneras: mediante la acción judicial y las acciones afirmativas, entendiendo estas últimas como las acciones políticas o medidas dirigidas a favorecer determinadas personas o grupos, ya sea con el fin de eliminar o reducir desigualdades de tipo social, cultural o económico que los afecta y con el objetivo de lograr que los miembros de un grupo subrepresentado, usualmente un grupo que ha sido discriminado, tengan una mayor representación.

La Corte Constitucional, en distintas providencias, entre ellas la C-221 de 1992, en razón de proteger la misma Constitución Política, ha diferenciado dos clases de igualdad: la formal y la sustancial. Por la primera, se entiende aquella en la que todos los individuos, como sujetos de derechos, deben ser tratados con la misma consideración y reconocimiento; ante un tratamiento distinto, debe justificarse con argumentos de razonabilidad y proporcionalidad.

Por su parte, la igualdad sustancial o material, tiene un carácter remedial, compensador, emancipatorio, corrector y defensivo de personas y grupos ubicados en condiciones de inferioridad, mediante el impulso de acciones positivas

³⁸ [Ibíd.](#)

de los poderes públicos. Este tipo de igualdad siempre busca el precepto que trae consigo el artículo 2 superior, “orden justo”.

El derecho a la igualdad se encuentra contemplado en la Constitución de 1991, desde diferentes disposiciones. Es así como el catálogo de normas que se ocupan del tema son:

1. El artículo 13 de la Constitución Nacional, el cual señala que “*todas las personas nacen libres e iguales ante la ley, recibirán la misma protección y trato de las autoridades y gozarán de los mismos derechos, libertades y oportunidades sin ninguna discriminación por razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica.*”

La norma consagra en un inicio el derecho a la igualdad para todas las personas en términos generales, es decir, se ocupa del tema de la igualdad formal, para luego señalar algunas categorías sospechosas, como son las razones de discriminación de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica, y que se encuentran particularmente proscritas del sistema jurídico como criterios de clasificación, ya que lo contrario llevaría a entender que éstas son fórmulas que permiten llegar a la desigualdad en Colombia.

Sin embargo, estos criterios sospechosos deben ser entendidos no como criterios de estigmatización sino como criterios de clasificación encaminados a promover la igualdad material, mediante las acciones afirmativas.

Estas categorías, que se entienden por la jurisprudencia como “sospechosas”, pueden ser diferenciadas en dos grupos: las que pertenecen a la persona por el solo hecho de haber nacido, tal y como sucede con la raza, el origen familiar, el origen nacional; y aquellos que durante la vida pueden ser mutados por la persona tales como el sexo, la raza, la lengua, la religión y la opinión política o filosófica.

2. El artículo 100 de la Carta Magna establece que *“Los extranjeros disfrutarán en Colombia de los mismos derechos civiles que se conceden a los colombianos. No obstante, la ley podrá, por razones de orden público, subordinar a condiciones especiales o negar el ejercicio de determinados derechos civiles a los extranjeros. Así mismo, los extranjeros gozarán, en el territorio de la República, de las garantías concedidas a los nacionales, salvo las limitaciones que establezcan la Constitución o la ley. Los derechos políticos se reservan a los nacionales, pero la ley podrá conceder a los extranjeros residentes en Colombia el derecho al voto en las elecciones y consultas populares de carácter municipal o distrital”*.

Como se puede ver, la norma contempla que los nacionales y que los extranjeros en Colombia disfrutarán de los mismos derechos civiles; sin embargo, a renglón seguido, determina que por razones de orden público se pueden justificar tratos diferenciados entre ambos “grupos”, subordinando a condiciones especiales o negando el ejercicio de determinados derechos civiles a extranjeros. Igualmente, se estipula en el mismo artículo, que la Ley y la Constitución podrán establecer limitaciones a las garantías que en principio tienen los extranjeros de la misma manera que los nacionales colombianos.

Estos dos artículos de carácter Constitucional han sido abordados e interpretados por la Jurisprudencia de las Altas Cortes, con el único fin de armonizar sus contenidos concretando el uso o utilización de derecho a la igualdad para los extranjeros en Colombia. Es preciso reiterar, que lo que se ha intentado realizar en las sentencias constitucionales en relación con el derecho a la igualdad de los extranjeros, es determinar hasta qué punto las categorías sospechosas que trae la misma Carta en la aplicación del derecho a la igualdad, buscan, de una manera efectiva, proteger o velar por la consecución del derecho constitucional o si por el contrario, el mismo se ve afectado en su núcleo esencial.

Es de esta manera que la Corte Constitucional en la sentencia C-768 de 1998 (MP. Eduardo Cifuentes Muñoz), analizó los alcances del derecho a la igualdad que la Constitución Política reconoce a los extranjeros en los siguientes términos:

“El artículo 13 consagra la obligación del Estado de tratar a todos en igualdad de condiciones. Obviamente, esta norma no significa que no se puedan formular diferenciaciones en el momento de regular los distintos ámbitos en los que se desarrolla la convivencia, sino que opera a la manera de un principio general de acción del Estado, que implica que siempre debe existir una justificación razonable para el establecimiento de tratos diferenciados.

Al mismo tiempo, el primer inciso señala cuáles son los criterios que, en principio, son inaceptables para el establecimiento de diferenciaciones. En su presencia, como ya lo ha señalado esta Corporación, el examen de igualdad que realiza el juez constitucional debe ser estricto o intermedio, según el caso, de manera tal que el creador de la norma debe justificar sobradamente la necesidad o conveniencia de la diferenciación:

Entre los criterios sospechosos mencionados en el inciso 1° del artículo 13 se encuentra el del origen nacional. Este criterio también hace relación a los extranjeros. Sin embargo, con respecto a este grupo de personas debe aclararse que el artículo 100 de la Constitución autoriza la limitación o supresión de algunos de sus derechos y garantías. Es así como la mencionada norma permite la restricción o denegación de algunos de sus derechos civiles, siempre y cuando medien razones de orden público. Asimismo, el artículo señala que la Constitución y la ley podrán limitar el ejercicio por parte de los extranjeros de las garantías concedidas a los nacionales e, igualmente, precisa que los derechos políticos se reservan a los nacionales, aun cuando se admite que la ley podrá autorizar la participación de los extranjeros residentes en Colombia en las elecciones del

orden municipal o distrital. Es decir, el mismo artículo 100 de la Constitución atenúa la fuerza de la expresión “origen nacional” contenida en el artículo 13, cuando ella se aplica a las situaciones en que estén involucrados los extranjeros.

De lo anterior se colige que no en todos los casos el derecho de igualdad opera de la misma manera y con similar arraigo para los nacionales y los extranjeros. Ello implica que cuando las autoridades debatan acerca del tratamiento que se debe brindar a los extranjeros en una situación particular, para el efecto de preservar el derecho de igualdad, habrán de determinar en primera instancia cuál es el ámbito en el que se establece la regulación, con el objeto de esclarecer si éste permite realizar diferenciaciones entre los extranjeros y los nacionales. Por lo tanto, la intensidad del examen de igualdad sobre casos en los que estén comprometidos los derechos de los extranjeros dependerá del tipo de derecho y de la situación concreta por analizar.”

Es decir, la misma Corte Constitucional entiende que los derechos de los extranjeros pueden ser restringidos o negados, debiendo tener cuidado por parte del operador jurídico encargado de crear la norma y del operador encargado de aplicarla de encontrar y lograr determinar las razones de orden público que permiten el trato desigual tal y como lo establecen las mismas disposiciones constitucionales.

Pero, ¿cuándo se permite un trato desigual? La Corte Constitucional ha identificado cuáles son las circunstancias que permiten un trato desigual sin violar las disposiciones constitucionales.³⁹

³⁹ C-768 de 1998 (MP. Eduardo Cifuentes Muñoz)

1. Debe precisarse si se trata de una limitación impuesta en alguno de aquellos ámbitos en los que, por razones de orden público, pueden establecerse diferencias entre nacionales y extranjeros, tal como lo señala el artículo 100, por lo que es de vital importancia lograr identificar lo que la comunidad de determinado espacio, tiempo y lugar entienden como orden público.
2. Asimismo, debe verse que exista un trato razonable constitucionalmente, en virtud del artículo 13 y lo dispuesto por la jurisprudencia constitucional, para lograr el trato desigual; es decir, debe elaborarse el test de proporcionalidad el cual ordena examinar:
 - Que la medida que ordena la desigualdad persiga un objetivo constitucionalmente imperioso.
 - Que obren datos suficientes para afirmar que resulta idónea la medida encaminada a lograr el fin constitucionalmente imperioso.
 - Que la medida sea indispensable para alcanzar el ya mencionado fin.
 - Que el beneficio que se busca obtener sea mayor que el daño que se cause con la misma.
 - Que el trato diferenciado se ajuste al grado de la diferencia que existe entre las personas o grupo de personas involucradas.

Es de aclarar que la ausencia (luego del estudio del mismo) de alguno de los anteriores pasos del test, genera de manera irremediable un compromiso importante al derecho a la igualdad, bien sea afectándolo o desconociéndolo.

Es así, como la misma Corte Constitucional en varias sentencias de Constitucionalidad y de tutela ha trabajado el tema de la igualdad para extranjeros, concediéndoles o reconociéndoles a éstos, el derecho afectado con decisiones gubernamentales, judiciales o con disposiciones normativas.

Un ejemplo de ello es la sentencia C-385 de 2000, mediante la cual la Corte resolvió declarar inconstitucional las restricciones consagradas por la ley laboral a los extranjeros en el ejercicio de sus derechos sindicales. En dicho proceso constitucional se cuestionaron *“las normas según las cuales (i) no podía funcionar sindicato alguno cuyo personal no estuviese compuesto, por lo menos en sus dos terceras partes, por ciudadanos colombianos (artículo 384, C.S.T.); (ii) ningún extranjero era elegible para los cargos directivos del sindicato, sin importar cual fuera la forma de dirección (artículo 384, C.S.T.); (iii) para ser miembro de la junta directiva de un sindicato se requería ser colombiano (artículo 388, literal a, C.S.T.); (iv) para ser miembro de la junta directiva de una federación o confederación de sindicatos se requería ser colombiano (artículo 422, literal a, C.S.T.); y (v) los delegados del sindicato o de los trabajadores encargados de presentar al patrono el pliego de peticiones, en los casos de conflictos colectivos que puedan llevar a la suspensión del trabajo o en los casos de arbitramento obligatorio, debían ser colombianos (artículo 432, numeral 2, C.S.T).”*⁴⁰

La Corte tomó su decisión con base en dos argumentos fundados en la jurisprudencia constitucional sobre la materia. Por una parte consideró que se violaba el derecho a la igualdad de los extranjeros porque **“(…) las normas acusadas [carecían de] un fundamento serio, objetivo y válido constitucionalmente, que justifique las restricciones que se imponen a los extranjeros para el ejercicio pleno del derecho de asociación sindical.”** **Por otra parte, se consideró que no se trataba de una de las restricciones a los derechos civiles autorizadas por el artículo 100 de la Constitución, por**

⁴⁰ Sentencia C- 385 de 2000, M.P. Dr. Antonio Barrera Carbonell

cuanto se trataba del ejercicio de la libertad sindical (artículo 39, C.P.) y porque “(...) las razones de orden público para subordinar a condiciones especiales o negar el ejercicio de determinados derechos civiles a los extranjeros no se pueden invocar en forma abstracta por el legislador, sino en forma concreta, pues (...) las restricciones a los derechos fundamentales deben ser expresas, necesarias, mínimas e indispensables, y estar dirigidas a la realización de finalidades constitucionales legítimas en una sociedad democrática, como son las que apuntan a asegurar bienes valiosos de la convivencia social.” (Negrilla y subraya por fuera del texto).⁴¹

De igual forma, la Corte ha considerado que *“sólo razones que tengan suficiente fundamento constitucional y que demuestren la legitimidad y la necesidad de un trato diferenciado con base en un factor asociado al origen nacional o a la residencia, pueden en realidad desvirtuar la presunción de inconstitucionalidad que normalmente acompaña a las decisiones generales o particulares de los poderes públicos que hagan uso de tales parámetros con el fin de regular o tratar de manera distinta situaciones aparentemente semejantes. (...)*⁴²

Las restricciones constitucionalmente legítimas de los derechos de las personas que se hagan con base en el origen nacional, contemplado por el artículo 13 de la Constitución como un “criterio sospechoso”, son en principio inadmisibles e inconstitucionales, salvo que existan suficientes razones constitucionales poderosas que las justifiquen, lo cual ocurre con la aplicación artículo 40 del Decreto 2493 de 2004, en razón de la discriminación que sufren los extranjeros para lograr acceder a órganos que no le son aptos a colombianos, que se encuentran en las listas de espera y que aún así no se los son entregados a los

⁴¹ Sentencia C- 1058 de 2003, M.P. Dr. Jaime Córdoba Triviño

⁴² *Ibíd.*

extranjeros para lograr sobrevivir, solo contando el extranjero con el mecanismo de la acción de tutela para lograr el trasplante y salvar su vida.

Ahora bien, es preciso delimitar el concepto *orden público*, ya que éste es el principal elemento que tienen los entes gubernamentales, legislativos y judiciales para desconocer, negar o subordinar el derecho a la igualdad a los extranjeros en Colombia.

Es de recordar que la expresión "*orden público*" se encuentra contemplada en el artículo 100 de la Constitución Nacional por lo que este artículo y la situación que él plantea, merece una especial atención para, en aras de la claridad, lograr explorar lo que autores y la jurisprudencia han entendido por dicha expresión.

La expresión *orden público* ha sido ocupación no sólo de la doctrina sino también de la jurisprudencia. Un ejemplo de ello es la descripción que sobre el término hacen los doctrinantes Guillermo Ospina Fernández y Eduardo Ospina Acosta quienes en su libro "Teoría General del Contrato y del Negocio Jurídico", sobre el particular anotaron:

(...) "como era de esperarse, estas profundas transformaciones del pensamiento filosófico – jurídico han tenido que aducir, como fundamento supremo, las exigencias y los dictados de un nuevo orden público, distinto del orden – barrera del racionalismo.

La doctrina está empeñada afanosamente en perfilar los contornos de este nuevo orden y hasta de encerrar su contenido en definiciones de validez absoluta. Innumerable ensayos se han realizado en tal sentido, pero sus resultados distan mucho de ser satisfactorios.

En nuestro sentir, el apuntado insuceso doctrinal obedece precisamente a razones que condenaron al fracaso el intento racional de establecer un orden público legal e inmutable, o sea, a la creencia equivocada de que es posible detener la vida social y su organización para captarla en una definición estática que, a manera de fotografía, revele todos los elementos que la componen.

Pero, como dicha vida social, al igual que la del individuo, es esencialmente dinámica, no es un ser sino devenir en perpetuo movimiento, y se realiza en medio de condiciones en gran parte variables, es evidente que ese orden público que, por exigencia moral y jurídica, debe reinar en el decurso de la vida colectiva, debe tener también elasticidad y flexibilidad tales que le permitan adaptarse a las mencionadas corrientes y marcas que en ellas se suceden permanentemente. Si embargo, la verdad de esta idea tampoco autoriza la conclusión que de ella pretende derivar el positivismo jurídico, cual es la de que el orden público es esencialmente variable en cada instante, y que con su contenido depende exclusivamente del 'consenso general' o del 'juicio soberano del estado'.

El pensamiento espiritualista contemporáneo se coloca en el justo medio. Considera que el orden público reside en la observancia, de ciertos principios permanentes e inmutables impuestos por la naturaleza humana y revelados o conocidos por la recta razón, como son los dictados de la justicia universal, y que requiere igualmente el mantenimiento de otras condiciones generales que no pueden pretender análoga validez absoluta, pero que deben preservarse y no pueden ser alteradas inopinadas o bruscamente sin acarrear hondas conmociones en el medio social, tales como la organización política reinante y el desarrollo ordenado de los procesos económicos y de las actividades públicas y privadas que en estos participan.

Así concebido el orden público como un conjunto flexible de principios religiosos, morales, políticos y económicos, predominantes en determinado medio social y que se miran como indispensables para la conservación de este, constituye

*instrumento adecuado para que el Estado – Guardián nato del bien común - pueda cumplir prudentemente su función fundamental por conducto de todos sus órganos de expresión jurídica, y no exclusivamente del legislador”.*⁴³

De la misma manera, la jurisprudencia de la Corte Constitucional se ha ocupado del concepto “orden público” como límite de los derechos, resaltando la vaguedad y la ambigüedad del concepto y advirtiendo que se trata de una condición que puede generar un uso indebido del mismo por parte de los operadores jurídicos, en detrimento de la protección y del goce efectivo de los derechos de las personas. Es por ello que en vez de intentar dar un concepto irrestricto de lo que se debe entender por orden público, se ha dedicado a fijar varios criterios que permiten aproximarse a una definición y mejor aún, a una buena aplicación del concepto. Al respecto, la Corte indicó en la sentencia C-179 de 1994 lo siguiente:

“(…) régimen de libertades, suprema ratio del Estado de derecho, tiene como supuesto necesario la obediencia generalizada a las normas jurídicas que las confieren y las garantizan. A ese supuesto fáctico se le denomina orden público y su preservación es, entonces, antecedente obligado de la vigencia de las libertades.

Formular una definición lógicamente satisfactoria de orden público es empresa desalentadora, pues el ingrediente evaluativo que en ella va implícito, impide ganar una noción objetiva, universalmente reconocible. De allí el peligro de usarla como condición o límite del ejercicio de un derecho, pues cada vez que se procede de ese modo, y en ocasiones resulta inevitable hacerlo, se libra su inmensa forma vacía a la discreción de un funcionario que con su propio criterio ha de llenarla. El único control de su evaluación, entonces, estará constituido por el

⁴³ OSPINA, Guillermo y OSPINA, Eduardo. “Teoría General del Contrato y del Negocio Jurídico”, Bogotá : Librería Temis Editorial, 2000, pág. 10 y 11.

telos del Estado de derecho y éste, preciso es admitirlo, es también pasible de más de una valoración. (...)”

Igualmente, en la sentencia C -1058 de 2003, la Corte Constitucional concibe que *“el concepto de orden público debe entenderse estrechamente relacionado con el de Estado social de derecho. No se trata entonces tan solo de una manera de hacer referencia “a las reglas necesarias para preservar un orden social pacífico en el que los ciudadanos puedan vivir”; más allá de esto, el orden público en un Estado social de derecho supone también las condiciones necesarias e imprescindibles para garantizar el goce efectivo de los derechos de todos”.*

Como se ha indicado, el tema del derecho a la igualdad basado en el criterio sospechoso del origen de la persona, es de aquellos álgidos temas de los que la jurisprudencia ha debido interpretar en gran medida para lograr concretar posiciones, siempre entendiendo que la facultad concedida al legislador por el constituyente con relación a los extranjeros no es ilimitada. Lo anterior se explica, incluso, en aquellos eventos en que existiendo razones de orden público para desvirtuar el principio de igualdad no se pueda concretar tal negación; ya que la limitación al derecho a la igualdad está condicionada al respeto de toda persona como sujeto digno. Es por ello que las restricciones que se pueden interponer por parte del legislador o cualquier otro órgano Estatal no son absolutas, en el entendido que es la dignidad del ser humano su límite último y la necesidad de garantizar los derechos fundamentales la meta por la cual toda actuación estatal debe propender.

Es de esta manera como, por razones de “orden público” han de entenderse “medidas encaminadas a salvaguardar las condiciones y presupuestos básicos de un Estado Social de Derecho, que permitan garantizar el goce de los derechos

fundamentales”. Así, la sentencia C-1259 de 2001, tratando temas laborales, entendió que *“si bien la ley ha establecido un tratamiento diferenciado, él tiene una justificación objetiva y razonable; existe proporcionalidad entre los medios empleados y la finalidad perseguida y, por último, si bien se han afectado los derechos de los extranjeros, a la luz de la Constitución es mayor el beneficio reportado por los trabajadores nacionales que el perjuicio sobrellevado por aquellos. De todo ello se infiere que el legislador no ha desconocido el derecho al trabajo de los extranjeros ni les ha impuesto una discriminación injustificada pues simplemente se ha limitado a regular los porcentajes de aquellos que pueden laborar en las empresas que ocupen más de diez trabajadores.”*

Adicionalmente, la Corte consideró que se trata de una restricción que se puede imponer en virtud del artículo 100 de la Constitución, que permite subordinar o restringir los derechos de los extranjeros por razones de orden público, puesto que las razones que buscaba el legislador eran “(i) garantizar el derecho al trabajo de los nacionales y (ii) asegurar una integración adecuada de los extranjeros a la sociedad colombiana”.

Es claro entonces que si bien el orden público es la mayor restricción que tiene los extranjeros al momento de conferírseles derechos civiles en el territorio colombiano, este límite también tiene fronteras de conducta, aplicación y utilización, encontrando así a los derechos fundamentales, y la dignidad humana.

Con base en el criterio de respeto a los derechos fundamentales y la dignidad humana, es que gran cantidad de tutelas en las que el derecho a la vida de personas extranjeras se encuentra en peligro por la falta de un órgano a ser trasplantado, prosperan; pues, al parecer, el artículo 40 del Decreto 2493 de 2004, si bien está ajustado al orden público, ya que busca la protección de la vida de los nacionales, desconoce el derecho a la vida de otras personas que teniendo todas las condiciones médicas y físicas para ser acreedores del órgano, no se les concede por el solo hecho de no ser nacionales, sin que existan efectivamente

criterios administrativos claros que permitan concluir que no existe otro colombiano que necesite ese órgano en particular, por lo que tristemente el órgano apto para ser trasplantado debe ser desechado.

Ante esta situación, la jurisprudencia Constitucional se ha pronunciado en diferentes ocasiones; así, la Sala de Casación Penal de la Corte Suprema de Justicia, actuando como segunda instancia en una acción de tutela menciona lo siguiente *“(...) Necesario se ofrece puntualizar que al amparo concedido al ciudadano salvadoreño (...) se contrae a garantizarle la posibilidad de acceder al trasplante de órganos en igualdad de condiciones que los nacionales y extranjeros residentes, sin que ello implique el desconocimiento de los derechos de los demás pacientes que se encuentran en lista de espera, (...), luego, resultan descontextualizados los argumentos que sobre el particular presenta la entidad recurrente, porque en forma alguna se está dejando de lado que es precisamente esa urgencia la que ubica al paciente en una situación de preferencia frente al resto, sin consideración, ni siquiera, a la existencia de receptores nacionales o extranjeros residentes en Colombia en lista regional y nacional de espera”*⁴⁴

Como bien lo indica la Corte Suprema de Justicia, el hecho de participar en la Lista de Espera no indica preferencia alguna sobre los demás pacientes, al contrario, se garantiza de forma clara y expresa el derecho a la igualdad consagrado en la Constitución Política como Fundamental.

En otra sentencia, la Corte Constitucional también sienta una posición al respecto del artículo cuestionado en su sentencia T-269 de 2008 y esto es lo que dice:

“No obstante, la norma cuya constitucionalidad se discute advierte en una manera abstracta una diferenciación que se predica de la condición de nacional o extranjero que en principio, no parece tener reparo. Pero si en concreto se mira lo

⁴⁴ CORTE SUPREMA DE JUSTICIA, SALA DE CASACIÓN PENAL, M.P. Quintero Jorge Luis, Radicado. Tutela 41928, Mayo 7 de 2009

señalado en esa disposición, además reglamentaria de unas leyes, se advierte que la prestación de servicios de trasplante de órgano, cuando se trata de un sujeto EXTRANJERO NO RESIDENTE en Colombia, se halla condicionada, o aún más, limitada, a que no existan receptores nacionales o extranjeros residentes en Colombia en lista regional y nacional de espera, teniendo en cuenta los criterios únicos técnico-científicos de asignación y selección.

5.5 Entonces, si bien existe en nuestro derecho un sistema de turnos, edificado sobre la base de una racionalización del servicio y con fundamento en aquél adagio primero en el tiempo primero en el derecho, dicho criterio, en línea de principio, serviría para resolver problemas de igualdad utilizando un criterio juicioso: el tiempo.

Con todo, en este caso particular brota como evidente la necesidad de un trato diferenciado, pues existe una justificación OBJETIVA y RAZONABLE que lo exige: la inminencia de muerte de la señora Seligmann Klein, lo que reclama una aplicación que no sea horizontal respecto del derecho al trato uniforme.

(...) Así, pese a la validez de la NORMA REGLAMENTARIA que disciplina la materia, en verdad, la aplicación indistinta del supuesto contenido en el artículo 40 del decreto 2493 de 2004 conduciría al extremo de ignorar la urgencia y el apremio de quien estando en lista en un turno posterior, so pretexto de darle desarrollo a la mencionada limitación se violen mandatos superiores, máxime si se considera que los derechos constitucionales fundamentales o de primera generación de los derechos humanos –destacados por el momento histórico en que fueron reconocidos y por la manera en que afectan al individuo- no conocen fronteras y están más allá del vínculo político de un sujeto con su Estado, como se halla implícito en el concepto de nacionalidad.⁴⁵

⁴⁵ CORTE CONSTITUCIONAL, M.P. Araujo, Jaime, T-269/08, Radicado. Tutela 1782230, Marzo 11 de 2008

Es claro entonces que los Altos Tribunales de Colombia están de acuerdo con la urgencia y primacía de la salud a las normas que en lugar de favorecer el trámite y regularlo, se han encargado de entorpecerlo.

Por lo anterior, se entiende que el artículo 40 del Decreto 2493 de 2004 no tiene gran operatividad, puesto que implica una búsqueda casi imposible y gendármica por todo el territorio nacional en aras de encontrar un receptor colombiano que le sirva determinado órgano, el cual tiene una vida útil muy corta, dependiendo del órgano, fuera del cuerpo humano; además, exige la utilización de aparatos judiciales como la tutela, las cuales casi siempre prosperan para la consecución del derecho, lo que en todo caso genera trámites administrativos adicionales, a pesar que se encuentra en juego la vida de seres humanos.

Así mismo, se evidencia de manera flagrante que el Decreto excede la ley que intenta reglamentar, es decir, se sale de los límites que la Constitución le ofrece para moverse, permitiendo con ello que el órgano ejecutivo legisle, interfiriendo y desconociendo las funciones del mismo legislativo. Lo anterior en el sentido que el Decreto 2493 de 2004 “Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos”, trata temas que las mismas leyes que intenta regular nunca lo hacen, es decir, la ley 9 de 1979 ni la ley 73 de 1988, no hablan, ni siquiera de manera tangencial, del tema de trasplante de órganos para extranjeros, entrando este decreto a legislar, un asunto que por principios básicos del Estado Social de Derecho, no debe ni puede hacer.

Con ello, además, restringe derechos fundamentales de personas que exigen un trato, aunque diferenciado, justo y ágil en el tratamiento de sus enfermedades.

Para concluir, la Corte Constitucional en lo atinente al derecho a la igualdad, ha determinado varios parámetros en la ya tan mencionada sentencia C-1058 de 2003, así:

1. Si bien el derecho a la igualdad prohíbe discriminar contra los extranjeros, dicho derecho no opera de la misma manera para los nacionales y los extranjeros, pues éstos no tienen derechos políticos, salvo las excepciones constitucionales que llegue a desarrollar la ley, y sus derechos civiles pueden ver subordinados o negados por razones de orden público.
2. Para efectos de preservar el derecho de igualdad debe precisarse si la limitación impuesta se inscribe en alguno de aquellos ámbitos en los que, por razones de orden público, pueden establecerse diferencias entre nacionales y extranjeros, tal como lo señala el artículo 100. De lo contrario, debe determinarse si la distinción establecida por el legislador es un trato razonable constitucionalmente, en virtud del artículo 13 y lo dispuesto por la jurisprudencia constitucional.
3. Las razones de orden público para subordinar a condiciones especiales o negar el ejercicio de determinados derechos civiles a los extranjeros no se pueden invocar en forma *abstracta* por el legislador, sino en forma *concreta*, pues las restricciones a los derechos fundamentales deben ser (i) *expresas*, (ii) *necesarias*, (iii) *mínimas* e (iv) *indispensables*, y (v) estar dirigidas a la realización de finalidades *constitucionales legítimas* en una *sociedad democrática*.
4. En todo caso la intensidad del juicio de igualdad en casos en los que estén comprometidos los derechos de los extranjeros dependerá del tipo de derecho afectado y de la situación concreta por analizar.

Ahora bien, en la sentencia cuya Radicación es 11001 0324000 2006 00121 00 expedida el ocho de abril de 2010 por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, expuesta por el Dr. Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta como Consejero Ponente resolviendo una demanda de nulidad al artículo 40 del Decreto 2493 de 2004, entre otros artículos, menciona de forma particular la forma cómo debe entenderse el mismo: para el Consejo de

Estado, el artículo 40, a contrario de los argumentos esgrimidos por el actor, es incluyente de los extranjeros no residentes en Colombia, cuando señala en el fallo lo siguiente:

“No huelga señalar a propósito del tema, que la constatación de que no existen nacionales o extranjeros residentes en lista de espera, debe realizarse tomando en consideración el momento en el cual el extranjero no residente radica su solicitud, pues de conformidad con las ideas expuestas, es claro que los nacionales y extranjeros residentes en Colombia que formulen ese tipo de solicitudes con posterioridad a esa fecha, no pueden pretender que su solicitud sea satisfecha de manera prioritaria, desplazando al extranjero no residente en Colombia que se encuentre previamente inscrito.

(...)

En suma, la circunstancia de que una persona natural ostente una nacionalidad distinta de la colombiana o el hecho de que aquella tenga la calidad de residente o de simple transeúnte, no es óbice para que en caso de necesidad y estando en el territorio nacional, pueda llegar a convertirse en receptora de un órgano o tejido para trasplante, pues según las voces del artículo 13 constitucional, el origen nacional de las personas no puede ser invocado como fundamento de ningún tratamiento discriminatorio.

(...)

*En ese mismo contexto, es preciso recordar que según lo dispuesto en el artículo 2° de la Constitución Política de Colombia, “Las autoridades de la República están instituidas para **proteger a todas las personas residentes en Colombia**, en su vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, y para asegurar el cumplimiento de los deberes sociales del Estado y de los particulares.” (El resaltado es ajeno al texto)*

(...)

En principio, ningún ser humano es más importante que otro, y por ello, frente a peligros graves para la salud o la vida no es lícito establecer a priori

discriminaciones basadas en el origen nacional de las personas. Así las cosas, la histocompatibilidad de las células, los órganos y los tejidos, y la urgencia de su trasplante, deben ser los únicos criterios que se deben tener en cuenta en el momento de escoger el receptor de un componente anatómico de tal naturaleza”

Como corolario de lo anterior, y una vez hecho este análisis desde los distintos frentes, se considera, para efectos de esta investigación, que efectivamente se están vulnerando los derechos fundamentales de los pacientes extranjeros; además, que la interpretación del mismo es, a todas luces, una extralimitación en sus conceptos, pues, con base en lo expuesto, se advierte que la única explicación que tiene El Instituto Nacional de Salud para no proceder con la autorización de trasplantes a pacientes extranjeros, es la de no ostentar la nacionalidad o la residencia colombiana.

CONCLUSIONES

1. Luego de realizar un juicioso estudio de la Constitución Política Colombiana, se concluye que para efectos del amparo de los derechos fundamentales, los extranjeros no residentes en Colombia ostentan iguales derechos que los nacionales colombianos. Por lo tanto, no hay lugar para constreñir el acceso a servicios considerados esenciales en la Constitución y la Ley a estas personas por el simple hecho de no ser nacionales ni residentes, si no, como lo dicen las Altas Cortes de Colombia, garantizar su acceso regulado con iguales condiciones y posibilidades.
2. Una vez analizadas la Ley 9ª de 1979 en concordancia con la Ley 73 de 1988 las cuales fueron reglamentadas por el Decreto 2493 de 2004, se infiere visiblemente que lo preceptuado por el Decreto excede la previsión legal, toda vez que en ninguna de las disposiciones normativas antes señaladas se trata, ni siquiera tangencialmente, el tema de los derechos de los extranjeros a propósito del trasplante de órganos y componentes anatómicos. Por esto, el Ejecutivo no tendría ninguna posibilidad de actuar como órgano legislativo usurpando las funciones del mismo y desvirtuando completamente la división de las ramas del poder público y más aún, en temas tan delicados como el límite a acceder al servicio público de salud.
3. Visualizado el panorama actual en materia de trasplante de órganos a extranjeros no residentes, se pone en evidencia la necesidad de celebrar acuerdos de cooperación entre Naciones para promover y desarrollar la práctica del trasplante de órganos y componentes anatómicos, no sólo por

el hecho de la cooperación entre Estados, sino por la posibilidad manifiesta de desarrollar y facilitar el tratamiento de más personas; sin embargo, también se logra advertir que elaborar y suscribir dichos convenios es un asunto que depende de la voluntad estatal, la cual es absolutamente fundamental para poder desarrollarlos correctamente. Lo anterior, ya que éste no es un tema muy concurrido públicamente; por el contrario, lo que ocurre es que el sector afectado y favorecido es más limitado y el público interesado es más especializado.

4. Existe una clara diferencia conceptual entre el turismo de trasplante, el tráfico de órganos y el trasplante de órganos a extranjeros no residentes, términos que suelen ser usados indiscriminadamente. El primero se refiere a la posibilidad de visitar países extranjeros con el fin de recibir allí los tratamientos médicos relacionados con el trasplante, todo a cambio del pago que se haga por los mismos. Si bien esta práctica no está reglamentada en Colombia, en otros países como Alemania es un mecanismo aceptado. El tráfico de órganos, que se refiere a los hechos en los cuales a un individuo le extraen sin su consentimiento un órgano para luego ser vendido en el mercado negro, es un mito desvirtuado por los mismos médicos, pues las condiciones técnicas y humanas requeridas para realizar dichos procedimientos, para conservar el órgano y para comprobar la compatibilidad con el posible receptor, son tan especializadas y exigentes que es improbable que el tráfico tenga algún éxito. Por último, el trasplante de órganos a extranjeros no residentes se refiere a una práctica reglamentada y amparada por la legislación nacional, siempre que se desarrolle en atención al cumplimiento de los preceptos normativos contemplados, principalmente, en el Artículo 40 del Decreto 2493 de 2004.
5. Con el presente trabajo se pretende demostrar que el avance médico colombiano en materia de trasplantes, que motiva la visita de muchos

extranjeros al país con el fin de realizarse dichos procedimientos, lejos de ser un atentado contra la vida de los nacionales, es la posibilidad de contribuir desde el país a la preservación de la vida humana. Esto debido a que un nacional que tenga compatibilidad con el órgano disponible, siempre tendrá prioridad sobre los extranjeros. En caso de no compatibilidad, el órgano se entrega al extranjero que lo requiera, privilegiando así la vida humana.

BIBLIOGRAFÍA

- Constitución Política de Colombia
- Ley 9ª de 1979: “Por la cual se dictan medidas sanitarias”. Bogotá 5 de febrero de 1979.
- Ley 23 de 1981: “Por la cual se dictan normas en materia de ética médica”. Diario Oficial No. 35.711, del 27 de febrero de 1981.
- Decreto 2363 de 1986: Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979 en cuanto a los procedimientos de trasplantes de componentes anatómicos en seres humanos y se sustituye integralmente el Decreto número 2642 de 1980. Bogotá, D. E., a 25 de julio de 1986
- Ley 73 de 1988: “Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en material de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes y otros usos terapéutico”. Bogotá, D.E. a los 20 días del mes de diciembre de 1988.
- Decreto 1172 de 1989: “Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la obtención, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición de órganos o componentes anatómicos y los procedimientos para trasplantes de los

mismos de los mismos en seres humanos, así como la Ley 73 de 1988 ".
Bogotá, D. E., a 6 de junio de 1989.

- Decreto 2591 de 1991: "Por el cual se reglamenta la acción de tutela consagrada en el artículo 86 de la Constitución Política". Santafé de Bogotá, D. C., a 19 de noviembre de 1991.
- Decreto 1571 de 1993: "Por el cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia". Santafé de Bogotá, D.C., a 12 de agosto de 1993.
- Decreto 1546 de 1998: "Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9a. de 1979, y 73 de 1988, en cuanto a la obtención, donación, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de componentes anatómicos y los procedimientos para trasplante de los mismos en seres humanos, y se adoptan las condiciones mínimas para el funcionamiento de las Unidades de Biomedicina Reproductiva, Centros o similares". Santa Fe de Bogotá, D. C., a 4 de agosto de 1998.
- Decreto 2493 de 2004: "Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos". Bogotá, D. C., a 4 de agosto de 2004.
- Ley 919 de 2004: "Por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico". Bogotá, D. C., a 22 de diciembre de 2004.

- Decreto 272 de 2004, *“Por el cual se modifica la estructura del Instituto Nacional de Salud y se determinan las funciones de sus dependencias.”*
- Instituto Nacional de Salud de Colombia (INS), Circular No. 1000-858 de agosto 28 de 2009. Bogotá, Colombia.
- Resolución 002640 de 2005: “Por medio de la cual se reglamentan los artículos 3º, 4º, 6º parágrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones”. Bogotá, D. C., a 16 de agosto de 2005.
- Resolución No. 1043 de 2006: “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones” Bogotá D.C, 3 de abril de 2006.
- Anales del Congreso del 30 de Octubre de 1979, Pág. 1506.
- Declaración de Mar del Plata
- Declaración de Estambul
- Declaración de Bogotá
- Sentencia C- 221 de 1992, Corte Constitucional.
- Sentencia C-179 de 1994, Corte Constitucional, Magistrado Ponente: Dr. Carlos Gaviria Díaz. Bogotá, DC, trece (13) de abril de (1994).

- Sentencia C-768 de 1998, Corte Constitucional.
- Sentencia C- 385 de 2000, Corte Constitucional, Magistrado Ponente, Dr. Antonio Barrera Carbonell. Bogotá, DC, diez (10) de mayo de (2000).
- Sentencia T-978 de 2001, Corte Constitucional.
- Sentencia C-1259 de 2001, Corte Constitucional, Magistrado Ponente Dr. Jaime Córdoba Triviño. Bogotá, DC, veintinueve (29) de noviembre de (2001)
- Sentencia C- 1058 de 2003, Corte Constitucional, Magistrado Ponente Dr. Jaime Córdoba Triviño. Bogotá, DC, veintitrés (23) de junio de (2003).
- Sentencia T-321 DE 2005: Corte Constitucional, Magistrado ponente: Dr. Humberto Antonio Sierra Porto. . Bogotá, DC, cuatro (4) de abril de 2005.
- Sentencia C- 834 de 2007. Corte Constitucional, Magistrado Ponente: Dr. Humberto Antonio Sierra Porto. Bogotá, DC, diez (10) de octubre de (2007).
- Sentencia C-933 de 2007, Corte Constitucional de Colombia, magistrado ponente, Dr. Jaime Araújo Rentería. Bogota, DC ocho (08) de noviembre de 2007
- Sentencia T-269 de 2008, Corte Constitucional Colombiana, Magistrado ponente, Dr. Jaime Araújo Rentería.

- Sentencia T-760 de 2008: Corte Constitucional, Magistrado ponente, Dr. Manuel José Cepeda Espinosa. Bogotá, DC, treinta y uno (31) de julio de dos mil ocho (2008).
- CORTE SUPREMA DE JUSTICIA, SALA DE CASACIÓN PENAL, M.P. Quintero Jorge Luis, Radicado. Tutela 41928, Mayo 7 de 2009.
- Sentencia de acción de nulidad, radicado 11001 0324000 2006 00121 00 expedida el ocho de abril de 2010 por la Sección Primera de la Sala de lo Contencioso Administrativo del Consejo de Estado, Consejero Ponente Dr. Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta.
- SANGUINO MADARIAGA, Alirio “Los Trasplantes de Órganos y sus Implicaciones Médico – Legales”, Ed. Lealon, Medellín, 1987.
- JARAMILLO J. Carlos Ignacio “Responsabilidad Civil Médica”, Bogotá, 2008.
- KUMMEROW Gert. “Perfiles Jurídicos de los Trasplantes en Seres Humanos”. Justitia et jus No. 4. Mérida: Venezuela.
- VELÁSQUEZ J, Luis Guillermo. “Bienes”, Bogotá: Temis S.A., 2004.
- HIGHTON, Elena y otros. “Nuevas Formas de Dominio”, 2da edición, Buenos Aires, Ad – Hoc, 1993.
- OSPINA, Guillermo y OSPINA, Eduardo. “Teoría General del Contrato y del Negocio Jurídico”, Bogotá: Librería Temis Editorial, 2000, Pág. 10 y 11.

- ¿En qué año se practicó el primer trasplante del corazón y quién lo realizó? [En línea]:
<http://colombiamedica.univalle.edu.co/Vol38No4/html%20v38n4/v38n4a15.html>
- Estadísticas donación de órganos en Colombia a Septiembre 2009 [en línea] http://www.trasplantados.com/estadisticas_col.htm. Medellín, Colombia.
- RED / CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACIÓN Y TRASPLANTES. RECOMENDACIÓN REC - RCIDT – 2008 (8) [en línea] <http://www.transplant-observatory.org/Zones/Americas/Library/Documents%20and%20Guidelines/Document%20And%20Guidelines%20Americas/Documents/AMROorgantiscellegethrec8sp.pdf>.
- http://docencia.udea.edu.co/derecho/constitucion/derechos_fundamentales.html
- Periódico “El Tiempo”: “Se agita debate por trasplantes practicados en Colombia, vía tutela, a ciudadanos dominicanos”. Recuperado en marzo de 2010:
http://www.eltiempo.com/vidadehoy/salud/ARTICULO-PRINTER_FRIENDLY-PLANTILLA_PRINTER_FRIENDL-6578268.html
- Periódico “El Mundo”: “Si Hipócrates nos viera” Recuperado en febrero de 2010:
http://www.elmundo.com/sitio/noticia_detalle.php?idedicion=1620&idcuerpo=1&dscuero=Secci%F3n%20A&idseccion=3&dsseccion=Opini%F3n&idnoticia=138342&imagen=080922080931luis.jpg&vl=1&r=opinion.php

ANEXO A

DIARIO OFICIAL 45.631

DECRETO 2493

04/08/2004

Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial las conferidas por el artículo 49 y el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo del literal f) del artículo 515 y el artículo 564 de la Ley 9ª de 1979, el artículo 8º de la Ley 73 de 1988, el numeral 3 del artículo 173 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el artículo 42.3 de la Ley 715 de 2001,

DECRETA:

CAPITULO I

Ámbito de aplicación y definiciones

Artículo 1º. *Objeto y ámbito de aplicación.* El presente decreto 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. Las disposiciones contenidas en el presente decreto se aplicarán a:

1. Todos los Bancos de Tejidos y de Médula ósea
2. Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplantes, y

3. A las personas, instituciones y establecimientos dedicados a todas o algunas de las siguientes actividades: Promoción, obtención, extracción, procesamiento, preservación, distribución, transporte, destino y disposición final de los tejidos y órganos y a los procedimientos para trasplantes e implantes, incluido el rescate de órganos y tejidos en seres humanos.

Parágrafo. Las disposiciones contenidas en el presente decreto no se aplican a la sangre y a los componentes sanguíneos.

Artículo 2°. *Definiciones.* Para efectos del presente decreto adóptanse las siguientes definiciones:

Aloinjerto. Es el reemplazo de componentes anatómicos de una persona por otros provenientes de otro cuerpo humano.

Autotrasplante o autoinjerto. Es el reemplazo de componentes anatómicos de una persona, por otros componentes provenientes de su propio organismo.

Banco de Tejidos y de Médula Osea. Es la institución sin ánimo de lucro encargada de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de tejidos y de médula ósea con el propósito de conservarlos y suministrarlos.

Buenas prácticas. Son los procedimientos y métodos utilizados para asegurar la calidad de la obtención, preservación, procesamiento, almacenamiento, transporte, suministro de los tejidos o de médula ósea.

Certificado de cumplimiento de buenas prácticas. Es el documento expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el cual se indica que un Banco de Tejidos o de Médula ósea cumple con el manual de buenas prácticas expedidas por el Ministerio de la Protección Social. Esta certificación tendrá una vigencia de tres (3) años.

Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias. Es el documento que expide el Invima, mientras se da el cumplimiento de buenas prácticas, en el que consta el cumplimiento de las condiciones sanitarias y

de control de calidad, de dotación y de recurso humano por parte de un Banco de Tejidos o de Médula ósea, que garantiza su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los mismos.

Componentes anatómicos. Son los órganos, tejidos, células y en general todas las partes vivas que constituyen el organismo humano.

Consentimiento informado para donación, trasplante o implante: Es la manifestación de voluntad proveniente de aquella persona que tiene la calidad de donante o receptor de un componente anatómico, que ha sido emitida en forma libre y expresa, luego de haber recibido y entendido la información relativa al procedimiento que deba practicarse.

Donante. Es la persona a la que durante su vida o después de su muerte, por su expresa voluntad o por la de sus deudos, se le extraen componentes anatómicos con el fin de utilizarlos para trasplante o implante en otra persona, con objetivos terapéuticos.

La voluntad de donación expresada en vida por una persona, solo puede ser revocada por ella misma y no podrá ser sustituida después de su muerte por sus deudos.

Donante efectivo. Es el cadáver en el que se han cumplido con todos los requisitos de donación conforme a lo establecido en el presente decreto y se le ha practicado la ablación quirúrgica de órganos y tejidos.

Donante fallecido. Es 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.

Donante potencial. Es aquel a quien se le ha diagnosticado muerte encefálica y que ha sido aceptado por parte del programa de trasplantes como donante de órganos y tejidos.

Donante vivo. Es aquella persona que conoce con certeza la totalidad de los riesgos que puedan generarse dentro del procedimiento y que cumpliendo los requisitos establecidos en el presente decreto efectúa la

donación en vida de aquellos órganos o parte de ellos, cuya función es compensada por su organismo de forma adecuada y segura.

Implante o injerto. Es el reemplazo o sustitución con fines terapéuticos de tejidos, por otros tejidos vivos similares y funcionales provenientes del mismo receptor o de un donante vivo o fallecido.

Lista de espera. Es la relación de receptores potenciales, es decir, de pacientes que se encuentran pendientes por ser trasplantados o implantados a quienes se les ha efectuado el protocolo pertinente para el trasplante o implante.

Muerte encefálica. Es el hecho biológico que se produce en una persona cuando en forma irreversible se presenta en ella ausencia de las funciones del tallo encefálico, comprobadas por examen clínico.

Órgano. Es la entidad morfológica compuesta por la agrupación de tejidos diferentes que concurren al desempeño de la misma función.

Programa de trasplante. Es el conjunto de procesos y procedimientos que se realizan por la institución prestadora de servicios de salud con el objeto de obtener, preservar, disponer y trasplantar componentes anatómicos.

Receptor. Es la persona en cuyo cuerpo se trasplantan o implantan componentes anatómicos.

Red de donación y trasplantes. Es un sistema de integración de los Bancos de Tejidos y de Médula Osea, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante o implante, Instituto Nacional de Salud, Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y demás actores del sistema para la coordinación de actividades relacionados con la promoción, donación, extracción, trasplante e implante de órganos y tejidos con el objeto de hacerlos accesibles en condiciones de calidad, en forma oportuna y suficiente a la población siguiendo los principios de cooperación, eficacia, eficiencia, equidad y solidaridad.

Tejido. Entidad morfológica compuesta por la agrupación de células de la misma naturaleza y con una misma función.

Trasplante. Es la utilización terapéutica de los órganos o tejidos humanos que consiste en la sustitución de un órgano o tejido enfermo, o su función, por otro sano procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

CAPITULO II

De la red de donación y trasplante

Artículo 3°. *De la red de donación y trasplante.* La Red de Donación y Trasplantes estará estructurada en dos (2) niveles: Nacional y Regional.

Parágrafo. Los Bancos de Tejidos y de Médula Osea y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, que se encuentren habilitadas con programas de trasplante deberán inscribirse ante la sede de la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes de la respectiva jurisdicción, de acuerdo con los requisitos establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 4°. *Red de donación y trasplantes del nivel nacional.* La Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes estará a cargo del Instituto Nacional de Salud y tendrá un Comité Asesor que estará integrado por:

1. El Ministro de la Protección Social o su delegado.
2. El Director del Instituto Nacional de Salud o su delegado.
3. El Director del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses o su delegado.
4. Un representante de la Asociación Colombiana de Trasplante de órganos, designado por ella misma.
5. Un representante de los Bancos de Tejidos y de Médula Osea designado por ellos mismos.
6. Un representante de la Comisión Intersectorial de Bioética, designado por ella misma.
7. Un representante de las Asociaciones de Trasplantados designado por ellas mismas.

8. Un representante de las Asociaciones Científicas relacionadas con el objeto del presente decreto, que será aquel que designe la asociación que mayor número de asociados reúna.

9. Un representante de las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplante designado por ellas mismas.

10. Un representante de las universidades con facultades de medicina designado por ellas mismas.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social reglamentará la designación y período de los representantes del sector privado a que hace referencia el presente artículo.

Artículo 5°. *Funciones de la coordinación de la red del nivel nacional.* La Coordinación Nacional de la Red tendrá las siguientes funciones:

1. Establecer su organización interna y manual de funciones.
2. Implementar un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar las bases de datos de las coordinaciones regionales e incorporarlos al Sistema Integral de Información en Salud.
3. Determinar la asignación de los componentes anatómicos con base en los criterios técnico científicos de asignación únicos vigentes, cuando la asignación del componente no ha sido posible en el nivel regional de conformidad con lo establecido en el artículo 25 del presente decreto.
4. Emitir los conceptos o certificados para efectos del ingreso y salida de tejidos y órganos de acuerdo con los artículos 37 y 39 del presente decreto y remitir la información pertinente al Invima, así como expedir la certificación de que trata el artículo 40 de la presente disposición.
5. Vigilar y controlar la gestión de las actividades de las coordinaciones regionales.
6. Coordinar con el Ministerio de la Protección Social y las entidades territoriales de salud las actividades de promoción de la donación, de acuerdo, con el artículo 41 del presente decreto.

7. Desarrollar y mantener registros de las estadísticas remitidas por los Bancos de Tejidos y de Médula ósea e instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, a las coordinaciones regionales.
8. Cooperar con organismos y organizaciones internacionales, en todas aquellas acciones que se consideren como beneficiosas en el campo de los trasplantes.
9. Presentar semestralmente al Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud, CNSSS, un informe sobre la situación actual de trasplantes.
10. Presentar trimestralmente a la Dirección General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social o quien haga sus veces, informe relacionado con el cumplimiento de las funciones de la coordinación de la Red.
11. Las demás que le asigne el Ministerio de la Protección Social.

Las funciones a que se refieren los numerales 2, 4 y 5 deberán ser prestadas ininterrumpidamente.

Artículo 6°. *Red de donación y trasplantes del nivel regional.* La Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes estará a cargo de las Direcciones Departamentales de Salud y Distritales en las cuales exista mayor número de programas activos de trasplantes, implantes, bancos de tejidos y de médula ósea.

La Coordinación Regional de la Red de Donación tendrá un Comité Asesor que estará integrado por:

1. El Secretario Departamental o Distrital o su delegado donde se encuentre ubicada la sede.
2. Un representante de los Bancos de Tejidos o de Médula ósea del área de su jurisdicción, designado por ellos mismos.
3. Un representante de Bioética, designado por la Comisión Intersectorial de Bioética.

4. Un representante de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, habilitadas con programa de trasplante de órganos del área de su jurisdicción designado por ellas mismas.
5. Un representante de las asociaciones de trasplantados, designados por ellas mismas.
6. Un representante de las universidades que tengan convenios docentes asistenciales con Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, habilitadas con Programas de Trasplantes del área de su jurisdicción designado por ellas mismas.

Parágrafo 1º. Los comités asesores a que hace referencia el presente decreto sesionarán ordinariamente cada tres (3) meses y extraordinariamente cuando las circunstancias lo ameriten, sus miembros serán nombrados por un período de dos (2) años y serán convocados por el Director del Instituto Nacional de Salud o por el Secretario de Salud Departamental o Distrital, según corresponda.

Parágrafo 2º. La ubicación de las sedes regionales a que hace referencia el presente artículo será determinada por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 7º. *Funciones de la Coordinación de la Red del Nivel Regional.* La Coordinación Regional de la Red tendrá las siguientes funciones:

1. Establecer su organización interna y manual de funciones.
2. Implementar un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar las bases de datos del nivel regional y nacional.
3. Asignar los turnos a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, habilitadas con programas de trasplante y a los Bancos de Tejidos y de Médula ósea para que realicen el rescate del órgano o tejido de las Instituciones Prestadoras de Salud que no realicen procedimientos de trasplantes.
4. Determinar la asignación de los componentes anatómicos con base en los criterios técnico-científicos vigentes en el nivel regional cuando la

asignación del componente no haya sido posible en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, con Programa de Trasplantes.

5. Coordinar con la Red Nacional de Donación y Trasplantes, el Ministerio de la Protección Social y las entidades territoriales de salud las actividades de promoción, de acuerdo con el artículo 41 del presente decreto.

6. Emitir la certificación de que trata el artículo 40 del presente decreto para que las IPS con programa de trasplantes efectúen procedimientos de trasplante o implante a extranjeros no residentes en territorio nacional.

7. Desarrollar y mantener registros de las estadísticas remitidas por los Bancos de Tejidos y médula ósea e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

8. Remitir mensualmente a la coordinación nacional las estadísticas a que se refiere el numeral anterior.

9. Presentar trimestralmente a la Coordinación Nacional, informe relacionado con el cumplimiento de las funciones de la Coordinación Regional de la Red.

10. Las demás que le asigne el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo. El cumplimiento de las actividades relacionadas con la operación de la red de que trata el presente artículo podrá ser desarrollada directamente por las sedes regionales o a través de contratos con entidades sin ánimo de lucro.

Artículo 8°. *De la naturaleza de las instituciones.* Las instituciones que se dediquen a las actividades y procedimientos relacionados con componentes anatómicos deberán ser sin ánimo de lucro, salvo las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

Artículo 9°. *Evaluación de la Red.* La Coordinación Nacional de la Red estará sujeta a la evaluación y seguimiento por parte del Ministerio de la Protección Social.

Las Coordinaciones Regionales de la Red estarán sujetas a la evaluación y seguimiento por parte la Coordinación Nacional.

Artículo 10. *Información.* La Coordinación Nacional de la Red debe presentar trimestralmente un informe al Ministerio de la Protección Social ¿Dirección de Calidad de Servicios o la dependencia que haga sus veces, el cual deberá contener como mínimo:

1. Número de receptores potenciales para trasplante o implante por tipo de componentes anatómicos y por institución.
2. Número de trasplantes o implantes realizados por cada institución indicando los criterios de asignación por tipo de órgano o tejido.
3. Número de trasplantes fallidos por tipo de órgano e institución.
4. Número de trasplantes o implantes realizados a no residentes en Colombia, discriminados por tipo de órgano o tejido e institución.
5. Número de componentes anatómicos rescatados por los grupos de trasplantes y Bancos de Tejidos y Médula ósea.
6. Número de componentes anatómicos descartados, discriminados por tipo de institución y disposición final.
7. Número de certificados dados para la salida de tejidos o médula ósea del territorio nacional, discriminando por institución que envía, institución de destino y tipo de tejido.
8. Número de conceptos sobre la necesidad terapéutica para el ingreso de componente anatómico discriminando por institución receptora, fecha y tipo de componente anatómico.
9. Certificados dados para la prestación de servicios de trasplantes o implante a extranjeros no residentes en Colombia por institución.

Parágrafo 1º. El Ministerio de la Protección Social de acuerdo con las necesidades nacionales de donación y trasplantes podrá solicitar información adicional a la Coordinación Nacional de la Red.

Parágrafo 2º. La Coordinación Nacional de la Red conservará en orden y por un período de cinco (5) años toda la información mencionada en este artículo.

Artículo 11. *Flujo de información.* Los Bancos de Tejidos y de Médula Osea e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplantes, deberán enviar la información estadística a las Coordinaciones Regionales dentro de los primeros cinco (5) días hábiles del mes siguiente al cual corresponda la información y estas a su vez consolidarán y remitirán a la Coordinación Nacional de la Red la información dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su recepción.

Parágrafo. La Coordinación Nacional de la Red solicitará a las Regionales y estas a su vez a los Bancos de Tejidos y de Médula Osea y a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, datos o información adicional que requiera para efectos de cumplir con las funciones asignadas e informar al Ministerio de la Protección Social.

La Coordinación Nacional de la Red retroalimentará la información sobre los consolidados a las Coordinaciones Regionales.

CAPITULO III

Diagnóstico de muerte encefálica

Artículo 12. *Muerte encefálica en mayores de dos (2) años.* En el diagnóstico de muerte encefálica en adultos y niños mayores de dos (2) años, previo a cualquier procedimiento destinado a la utilización de componentes anatómicos para fines de trasplantes, deberá constatarse por lo menos, la existencia de los siguientes signos:

1. Ausencia de respiración espontánea.
2. Pupilas persistentemente dilatadas.
3. Ausencia de reflejos pupilares a la luz.
4. Ausencia de reflejo corneano.
5. Ausencia de reflejos óculo vestibulares.
6. Ausencia de reflejo faríngeo o nauseoso.
7. Ausencia de reflejo tusígeno.

El diagnóstico de muerte encefálica no es procedente cuando en la persona exista cualquiera de las siguientes causas o condiciones que la simulan pero son reversibles:

1. Alteraciones tóxicas (exógenas).
2. Alteraciones metabólicas reversibles.
3. Alteración por medicamentos o sustancias depresoras del sistema nervioso central y relajantes musculares.
4. Hipotermia.

El diagnóstico de muerte encefálica y la comprobación sobre la persistencia de los signos de la misma, deben hacerse por dos o más médicos no interdependientes, que no formen parte del programa de trasplantes, uno de los cuales deberá tener la condición de especialista en ciencias neurológicas. Dichas actuaciones deberán constar por escrito en la correspondiente historia clínica, indicando la fecha y hora de las mismas, su resultado y diagnóstico definitivo, el cual incluirá la constatación de los siete (7) signos que determinan dicha calificación.

Parágrafo. Cuando no sea posible corroborar alguno de los siete (7) signos establecidos, se deberá aplicar un test de certeza.

Artículo 13. *Mantenimiento del donante fallecido.* Cuando la muerte encefálica haya sido diagnosticada con sujeción a las disposiciones del presente decreto, podrán ser realizados procedimientos de mantenimiento y sostenimiento del donante fallecido, por medios artificiales con el fin de mantener la óptima viabilidad de los componentes anatómicos que estén destinados para trasplantes, lo cual no desvirtúa el diagnóstico de muerte encefálica.

Parágrafo. El certificado de defunción se expedirá por cualquiera de los médicos tratantes o el médico forense en caso de muerte encefálica, conforme a lo dispuesto en el artículo anterior del presente decreto.

Este certificado no podrá ser expedido por ninguno de los médicos que pertenezcan al programa de trasplantes.

Artículo 14. *Muerte encefálica en menores de dos años.* Los datos que permiten la determinación de muerte encefálica, historia clínica, exploración física, período de observación y exámenes complementarios en niños menores de dos (2) años deberán ser consignados en forma detallada y clara en la historia clínica del paciente y deberán refrendarse con la firma de dos (2) miembros como mínimo del equipo asistencial que hubieran actuado simultáneamente en la obtención de los datos y deberá constatarse por lo menos, la existencia de los siguientes signos:

1. Historia clínica:

- a) Coma de etiología conocida y de carácter irreversible;
- b) Debe haber evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el sistema nervioso central compatible con la situación de muerte encefálica.

2. Exploración clínica neurológica:

a) Inmediatamente antes de iniciar la exploración clínica neurológica hay que comprobar si el paciente presenta:

- i) Estabilidad hemodinámica;
- ii) Oxigenación y ventilación adecuada;
- iii) Temperatura corporal central mayor de 32°.
- iv) Ausencia de alteraciones metabólicas;
- v) Sustancias o fármacos depresores del sistema nervioso central, que pudieran ser causantes del coma;
- vi) Ausencia de bloqueadores neuromusculares;
- vii) Alteraciones de los electrolitos;

b) Debe establecerse el estado de coma arreactivo en el que no se encuentre ningún tipo de respuestas motoras o vegetativas al estímulo doloroso producido en el territorio de los nervios craneales; no deben existir posturas de descerebración ni de decorticación;

c) Ausencia de reflejos del tronco encefálico:

Pupilas en posición media o dilatada

Ausencia del reflejo fotomotor

Ausencia de movimientos oculares: ni espontáneos, ni provocados

Ausencia de parpadeo espontáneo

Ausencia de reflejo corneal

Ausencia de movimientos faciales

Ausencia de movimientos musculares espontáneos

Ausencia de reflejos oculo vestibulares

Ausencia de reflejos oculocefálicos

Ausencia de reflejo nauseoso

Ausencia de reflejo tusígeno

Ausencia de respiración espontánea;

d) La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica;

e) El examen debe ser compatible con muerte encefálica durante todo el período de observación y de práctica de pruebas complementarias.

3. Período de observación. Es recomendado y depende de la edad del paciente y de las pruebas complementarias utilizadas.

a) Siete (7) días a dos (2) meses de edad

i) Dos (2) exploraciones clínicas y electroencefalogramas separados al menos por 48 horas;

b) Dos (2) meses a dos (2) años de edad:

i) Dos (2) exploraciones clínicas y electroencefalogramas separados al menos por 24 horas;

ii) En la encefalopatía hipóxico isquémica el período de observación debe ser de 24 horas;

c) En los niños de más de dos años de edad se asimila al adulto.

Parágrafo. Si se cuenta con la posibilidad de realizar pruebas de certeza que evalúen el flujo sanguíneo cerebral estas se podrán utilizar para acortar el tiempo de observación.

CAPITULO IV

Donación de componentes anatómicos

Artículo 15. *Prohibición de remuneración.* Se prohíbe la remuneración o cualquier tipo de compensación o retribución por la donación o suministro de un órgano o tejido al cual se refiere el presente decreto, particularmente se prohíbe:

1. Gratificación o pago al donante vivo, a la familia del donante fallecido, al Banco de Tejidos o de Médula ósea, a la IPS, la EPS, o cualquier otra persona natural o jurídica por la donación o suministro de órganos o tejidos humanos.
2. El cobro al receptor por el órgano trasplantado.
3. La publicidad sobre la necesidad de un órgano o tejido o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

Parágrafo 1°. Se exceptúa del presente artículo los costos ocasionados por la detección y mantenimiento del donante, el diagnóstico, la extracción, la preservación, las pruebas o exámenes requeridos previamente para la donación o el suministro, el transporte, el trasplante, el suministro de medicamentos y los controles subsiguientes a dicho procedimiento.

Parágrafo 2°. La extracción y costos conexos no podrán cobrarse en ningún caso al donante vivo o a la familia del donante fallecido, pero podrán incluirse como parte de los costos del trasplante.

Artículo 16. *Utilización de los componentes anatómicos.* La utilización de componentes anatómicos para fines de trasplantes o implante, podrá realizarse:

1. Cuando se trate de donante vivo y:
 - a) Que el donante sea mayor de edad, no se encuentre en estado de embarazo, sea civilmente capaz, goce de plenas facultades mentales y de un buen estado de salud, el cual deberá estar certificado por un médico distinto del o de los que vayan a efectuar la extracción y el trasplante;

- b) Que exista consentimiento informado expreso, con un termino mínimo entre la firma del documento y la extracción del órgano de 24 horas del proceso de extracción del donante, mediante declaración juramentada ante notario público;
- c) Que haya concepto favorable del comité institucional de bioética o ética hospitalaria;
- d) Que exista donación de solo uno o parte de los órganos simétricos pares o solo de parte de un órgano asimétrico o de médula ósea, para su trasplante o implantación inmediata;
- e) Se le haya advertido previamente al donante sobre la imposibilidad de conocer con certeza la totalidad de los riesgos que pueden generarse dentro del procedimiento, por la ocurrencia de situaciones imprevisibles;
- f) Que haya sido previamente informado sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan ser previsibles desde el punto de vista somático y psicológico y sobre las eventuales repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como de los beneficios que con el trasplante se esperan para el receptor;
- g) Que en el momento de la extracción del componente anatómico no padezca enfermedad susceptible de ser agravada por la misma;
- h) Que se garantice al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.

2. Cuando se trate de donante fallecido:

- a) Siempre que se haya garantizado y asegurado el proceso de consentimiento informado del donante y a falta de este último el de los deudos;
- b) Que el donante o los deudos responsables de la donación, en el momento de expresar su voluntad sean mayores de edad y civilmente capaces;
- c) Cuando obra la presunción legal de donación de conformidad con la ley.

Parágrafo. En donante vivo menor de edad y mujer en estado de embarazo la donación solo procederá para la obtención de células progenitoras, previo consentimiento informado de sus representantes legales cuando sea del caso y teniendo en cuenta lo establecido en el presente artículo.

Artículo 17. *Mecanismos de donación.* Sin perjuicio de lo establecido en el literal b) del artículo anterior, la donación de componentes anatómicos, así como la oposición que se haga en ejercicio del derecho consagrado en la Ley 73 de 1988, para su validez deberá ser expresada por cualquiera de los siguientes medios:

1. Instrumento notarial.
2. Documento privado.
3. Carné único nacional de donación de componentes anatómicos.

Parágrafo 1°. La voluntad manifestada por la persona donante en la forma señalada en el presente artículo, prevalecerá sobre la de sus deudos. El donante podrá revocar en cualquier tiempo, en forma total o parcial, antes de la ablación, la donación de órganos o componentes anatómicos, con el mismo procedimiento que utilizó para la manifestación de donación.

Parágrafo 2°. Para efectos del presente decreto cuando haya de expresarse el consentimiento, bien sea como deudo de una persona fallecida o en otra condición, se deberá tener en cuenta el orden establecido en el artículo 5° de la Ley 73 de 1988.

Artículo 18. *Práctica de pruebas para garantizar la calidad de órganos y tejidos donados.* Los bancos de tejidos y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, deberán obligatoriamente practicar bajo su responsabilidad a todos y cada uno de los donantes las siguientes pruebas, cuando estas apliquen:

1. Determinación de anticuerpos citotóxicos.
2. Determinación del grupo sanguíneo.
3. Determinación del antígeno D (Rh).
4. Prueba de histocompatibilidad (HLA).

5. Prueba serológica para la sífilis.
6. Detección de anticuerpos contra el virus de la Hepatitis C.
7. Detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg).
8. Detección de anticuerpos totales contra el antígeno core del virus de la Hepatitis B (Anti HBc).
9. Detección de anticuerpos contra el virus linfotrópico de células T Humanas (HTLV 1 y 2).
10. Detección de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH 1 y 2).
11. Detección de anticuerpos contra el Tripanosoma Cruzii (Chagas).
12. Detección de anticuerpos contra el Citomegalovirus.
13. Detección de anticuerpos contra el virus Epstein Baar (EBV).
14. Otras que de acuerdo con el riesgo en salud, situaciones clínicas específicas y estudios de vigilancia epidemiológica sean establecidas para una región determinada o en todo el territorio nacional por el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo. La nuestra para los efectos anteriores deberá ser tomada en cualquier momento siempre y cuando exista respiración natural o asistida artificialmente; o dentro de las dos (2) horas siguientes al momento de la muerte.

Artículo 19. *Presunción legal de donación.* De conformidad con el artículo 2° de la Ley 73 de 1988, la donación se presume cuando una persona durante su vida se haya abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan componentes anatómicos después de su fallecimiento y si dentro de las seis (6) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte encefálica o antes de la iniciación de una necropsia, sus deudos no acreditan su condición de tales ni expresan su oposición en el mismo sentido.

Artículo 20. *Notificación.* Cuando se extraigan componentes anatómicos en virtud de donación expresa o por presunción legal, el grupo encargado de

realizar la extracción deberá informar por escrito el procedimiento a los deudos del donante fallecido en un tiempo máximo de diez días siguientes a la extracción.

CAPITULO V

De la extracción o rescate y de la distribución de componentes anatómicos

Artículo 21. *Del carácter de las instituciones autorizadas para la obtención de componentes anatómicos.* El rescate de órganos y los procedimientos de trasplante, son de competencia exclusiva de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, que tengan habilitados programas de trasplantes.

Parágrafo 1º. 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 banco de tejidos o de médula ósea sin ánimo de lucro, autorizadas para tal fin, por el Invima.

Parágrafo 2º. El retiro de componentes anatómicos de un cadáver, para fines de trasplantes, o implante deberá ser efectuado por el personal médico del programa de trasplantes o por el personal técnico del banco de tejidos.

Artículo 22. *De las necropsias.* Cuando deban practicarse necropsias médico-legales, los médicos forenses bajo su custodia podrán autorizar el retiro de tejidos para fines de trasplante o implante a otros profesionales competentes, siempre y cuando se cumplan las siguientes condiciones:

1. Que exista previa donación o presunción legal de donación, en los términos de este decreto.
2. Que el procedimiento de extracción no interfiera con la práctica de la necropsia, ni con sus objetivos o resultados.
3. Que no exista oposición de las autoridades competentes de conformidad con el literal b) del artículo 4º de la Ley 73 de 1988.

4. Que con la remoción de los componentes anatómicos no se produzcan mutilaciones innecesarias y que cuando sea pertinente, se utilicen prótesis fungibles.

Artículo 23. *Notificación de donantes potenciales.* Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, donde exista un donante potencial deberán notificar inmediatamente de este hecho a la Red Regional de Donación y Trasplantes a través del personal médico responsable. Igualmente están obligados a permitir los procedimientos requeridos para el caso, so pena de las sanciones a que hubiere lugar.

Artículo 24. *Autorización de las instituciones prestadoras de servicios de salud para el rescate.* El recurso humano autorizado para efectuar rescate de componentes anatómicos podrá desplazarse a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que no cuenten con programas de trasplantes, con el fin de rescatarlos y la institución no podrá negarse u oponerse a este procedimiento.

Artículo 25. *De la distribución.* Los componentes anatómicos serán distribuidos en el territorio nacional de manera tal que se garantice la equidad en la asignación de los componentes anatómicos sin discriminación alguna, por razones de origen familiar, estrato socioeconómico, sexo, raza, lengua, religión, opinión política o filosófica, teniendo en cuenta los siguientes parámetros:

1. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que tengan habilitados programas de trasplantes determinarán, de acuerdo con los criterios técnicos científicos de asignación y con su lista de receptores si puede utilizar el componente anatómico para trasplante o implante en la respectiva institución.
2. De no ser posible lo establecido en el numeral anterior, la Institución Prestadora de Servicios de Salud informará a la Coordinación Regional sobre el rescate del componente anatómico para que determine su utilización en esa regional.

3. Si en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, habilitadas con programas de trasplantes de la regional no hay receptor de acuerdo con los criterios técnicos científicos de asignación establecidos por el Ministerio de la Protección Social, la coordinación regional informará a la coordinación nacional para que esta proceda a la asignación en cualquiera de las otras regionales.

4. Los Bancos de Tejidos o de Médula Osea suministrarán el tejido o la médula ósea de acuerdo con su lista de receptores.

CAPITULO VI

Trasplantes de componentes anatómicos y Comités Institucionales de Trasplantes

Artículo 26. De la autorización para trasplantes. Una vez se cumpla con todos los requisitos exigidos por las normas vigentes, las Entidades Promotoras de Salud y sus similares deberán autorizar en forma inmediata la realización de los procedimientos de trasplantes o implantes incluidos en el Plan Obligatorio de Salud y el suministro de los medicamentos autorizados.

Las Entidades Promotoras de Salud que incumplan el presente artículo serán sancionadas por la Superintendencia Nacional de Salud de conformidad con las normas legales vigentes.

Artículo 27. De los procedimientos de trasplante. El trasplante de componentes anatómicos requiere:

1. Que la donación del componente anatómico a trasplantar o implantar se efectúe cumpliendo los requisitos señalados en los artículos 16 y 17 del presente decreto.

2. Que se advierta previamente al receptor sobre la imposibilidad de conocer con certeza la totalidad de los riesgos que pueden generarse por el procedimiento.

3. Que el receptor haya sido informado previamente sobre las consecuencias de su decisión, en cuanto puedan ser previsibles desde el punto de vista somático y psicológico y sobre las eventuales repercusiones que el trasplante pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional.

4. Que el receptor exprese por escrito y en forma libre su consentimiento informado para la realización del trasplante si se trata de una persona mayor de edad. Si fuere menor de edad o interdicto, el consentimiento escrito, lo darán sus representantes legales.

5. El procedimiento de trasplante sólo podrá ser efectuado de acuerdo con prácticas científicas y como una mejor opción disponible en territorio nacional, para devolver o mejorar la calidad de vida y la salud de los pacientes.

Artículo 28. De la realización del trasplante. El trasplante sólo podrá ser efectuado por el equipo médico calificado del programa de trasplante de la Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitada para tal fin.

Parágrafo. El Implante sólo podrá ser realizado por el profesional de la salud calificado para tal fin y en las instituciones que cumplan con el Sistema de Garantía de Calidad.

Artículo 29. Del control y seguimiento. El control y seguimiento del trasplante o implante deberá cumplir con los requisitos contenidos en la guía de manejo establecida por la Institución Prestadora de Servicios de Salud o por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 30. Comité Institucional de Trasplantes. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud donde se realicen trasplantes están obligadas a constituir un Comité Institucional de Trasplantes.

Las actividades del Comité Institucional serán vigiladas por la Secretarías Departamentales y Distritales de Salud.

Artículo 31. Conformación del Comité Institucional. El Comité Institucional a que se refiere el artículo anterior, estará conformado por:

1. El representante legal de la Institución Prestadora de Servicios de Salud o su delegado, quien será responsable de la recolección y el envío de la información requerida por las Coordinaciones Regionales.
2. Un representante de los servicios quirúrgicos del área de los programas de trasplantes, designado por los jefes de dichos servicios.
3. Un representante de los servicios médicos asistenciales designados por los jefes de dichos servicios.
4. Un representante del Comité Institucional de Bioética o Ética Hospitalaria.
5. Un representante de las universidades, con las cuales la Institución tenga convenio docente asistencial en el área de trasplantes.

Artículo 32. *Funciones del Comité.* El Comité Institucional de Trasplantes de la IPS tendrá las siguientes funciones:

1. Emitir concepto sobre la pertinencia del trasplante en casos de duda o conflicto.
2. Hacer seguimiento en la calidad de la prestación del servicio en el área de trasplantes.
3. Evaluar los indicadores de gestión del desarrollo de los programas de trasplantes en la institución.
4. Evaluar y aprobar las guías de manejo institucionales de trasplantes.
5. Generar la información consolidada mensualmente para que la Institución Prestadora de Servicios de Salud la envíe a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes.
6. Dictar su propio reglamento.

CAPITULO VII

De la obligatoriedad de llevar los registros y del flujo de información

Artículo 33. *De los registros.* Corresponde a los Bancos de Tejidos y de Médula Osea y a las IPS habilitadas con programas de trasplante, diligenciar y mantener toda la información que se genere como resultado de

las actividades relacionadas con trasplantes de acuerdo con lo estipulado en el Manual de Buenas Prácticas o en las demás normas vigentes.

Los registros de donación deberán estar soportados por los documentos correspondientes, los cuales se conservarán en un archivo activo especial durante un término de cinco (5) años y por diez (10) años en archivo muerto, y deberán contener por lo menos la siguiente información:

1. Si la donación fue voluntaria por el donante, sus deudos o por presunción legal de donación.
2. Los componentes anatómicos que fueron obtenidos.
3. Lugar, institución y fecha de la extracción.
4. Responsable de la extracción.
5. Asignación de los componentes anatómicos y criterios que la determinaron.
6. Resultados de los exámenes practicados conforme al artículo 18 del presente decreto.

Parágrafo 1º. Las IPS habilitadas para efectuar trasplantes llevarán un archivo especial, de acceso restringido y confidencial sobre los antecedentes clínico-patológicos del donante, así como cualquier otro relacionado, salvo cuando no fuere posible conocer tales antecedentes como en los casos de donación por presunción legal.

Parágrafo 2º. Del procedimiento de extracción se levantará un acta por triplicado con destino a la historia clínica del paciente, archivo del grupo de trasplante o al Banco de tejidos y de Médula ósea y al Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses cuando hubiere lugar, suscrita por el personal médico o técnico responsable de la extracción.

Parágrafo 3º. Los registros se llevarán en forma cronológica, en libros foliados. Se podrán aceptar registros en medio magnético, siempre y cuando se garantice la seguridad y conservación de los mismos y su disponibilidad oportuna.

Parágrafo 4º. Las IPS y los Bancos de Tejidos y de Médula Osea deberán llevar un registro soportado con los documentos correspondientes sobre el destino y manejo de los componentes anatómicos no utilizados.

Artículo 34. *Información estadística de los Bancos de Tejidos y de Médula Osea.* Los Bancos de Tejidos y de Médula Osea deberán presentar la siguiente información estadística a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes:

1. Número de tejidos y médula ósea obtenidos, discriminados por tipo de tejido y por tipo de donación.
2. Número de tejidos y médula ósea distribuidos, discriminados por tipo de tejido, criterios de asignación, nombre y ubicación de la entidad que lo recibió.
3. Número de tejidos descartados, discriminado por tipo y manejo.
4. Número de tejidos o de médula ósea enviados fuera del país, y valor de los costos de procesamiento recuperados con el envío.

Artículo 35. *Información estadística de las instituciones prestadoras de servicios de salud.* Las IPS con programas de trasplantes deberán presentar mensualmente la siguiente información estadística a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes:

1. Lista de receptores potenciales para trasplante de componentes anatómicos.
2. Número de trasplantes e implantes realizados discriminados por órgano y tejidos.
3. Número de trasplantes con sobrevida anual, índice de rechazo y complicaciones.
4. Número de componentes anatómicos rescatados, discriminados por tipo, criterio de asignación, procedencia y destino.
5. Número de componentes anatómicos descartados, discriminado por tipo y manejo.

6. Número de pacientes no residentes en Colombia que fueron sometidos a trasplantes o implantes.

7. Número de trasplantes fallidos por tipo de órgano.

Parágrafo. En la información señalada en los numerales 2, 3, 6 y 7 deberá incluirse el nombre de la Entidad que asumió el costo del trasplante.

Artículo 36. *De la confidencialidad.* La información relacionada con el donante, el receptor y el proceso de donación está sujeta a reserva y solo podrá ser revelada para efectos de cumplir con las obligaciones de suministro de información previstas en este decreto o por orden de autoridad judicial competente.

Parágrafo. El personal de las coordinaciones nacional y regionales, de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y de los Bancos de Tejidos o de Médula Osea, están obligados a guardar la reserva y garantizar la confidencialidad de la información a que se refiere el presente artículo, so pena de las sanciones a que haya lugar.

CAPITULO VIII

De la salida de tejidos y de la entrada de componentes anatómicos

Artículo 37. *Salida de tejidos.* La salida de tejidos o de médula ósea fuera del territorio nacional solo podrá efectuarse en calidad de donación con fines de trasplante o implante, atendiendo motivos de solidaridad humana y sin ánimo de lucro, previa autorización expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. La salida solo podrá realizarse a través de los Bancos de Tejidos o Bancos de Médula Osea.

Artículo 38. *Requisitos.* Para la autorización de la salida del país de los tejidos o médula ósea en los casos a los que se refiere el artículo anterior, el Invima evaluará en forma individual cada solicitud realizada por los Bancos de Tejidos y Médula Osea, las cuales deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Certificación para cada caso expedida por la Coordinación Nacional de la Red Nacional de Donación y Trasplantes, la cual deberá emitirse en forma inmediata indicando:

a) La existencia de excedentes de tejido o de médula ósea en el territorio nacional;

b) La no existencia de lista de espera.

2. Una solicitud de la institución de salud receptora que precise la urgencia o necesidad del tejido o médula ósea, donde consten las razones médicas que justifiquen el envío.

3. Información sobre el costo que pagará la institución receptora por concepto de los procedimientos de procesamiento, preservación y transporte.

Parágrafo primero. El Invima, dentro de un término perentorio, que en ningún caso podrá exceder las ocho horas siguientes a la solicitud, autorizará caso a caso la salida del tejido o de médula ósea siempre y cuando cumpla con los requisitos señalados en el presente decreto. Cada autorización tendrá una vigencia de cinco (5) días calendario.

Cuando la solicitud deba tramitarse fuera del horario laboral, la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes expedirá dicha autorización, la cual se sujeta a los mismos términos y condiciones de la autorización del Invima. La Coordinación de la Red informará al Invima al día hábil siguiente sobre la autorización dada.

Parágrafo Segundo. Quien envíe tejidos o médula ósea fuera del territorio nacional sin el debido cumplimiento de los requisitos, será acreedor a las sanciones establecidas en la ley.

Parágrafo Tercero. El Ministerio de la Protección Social fijará el valor máximo de los costos que con cargo a la entidad receptora puedan ser recuperados por el Banco de Tejidos o Banco de Médula Osea, por los conceptos de extracción, preservación, pruebas o exámenes practicados,

almacenamiento y transporte de los tejidos, cuando se autorice su salida del país.

Artículo 39. *Entrada de componentes anatómicos.* El Invima autorizará su ingreso, previo cumplimiento de los siguientes requisitos:

1. Concepto sobre la necesidad terapéutica de dicho componente anatómico expedido por la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes.
2. Certificado de la institución que obtuvo el componente anatómico donde consten los estudios realizados al donante y al componente anatómico para demostrar que su ingreso no constituye un riesgo para el receptor.
3. Que el tejido u órgano provenga de una institución legalmente reconocida por la autoridad sanitaria competente en el país de origen.
4. Informe de la institución donde consten las condiciones de la obtención.
5. Informe sobre el beneficio de la utilización de dicho componente en el cual se demuestre que estos han sido objeto de técnicas no existentes en Colombia.

Parágrafo. Quien ingrese componentes anatómicos sin el debido cumplimiento de los requisitos será acreedor de las sanciones establecidas en las disposiciones legales vigentes.

Artículo 40. *Prestación de servicios de trasplante o implante a extranjeros no residentes en Colombia.* La prestación de servicios de trasplante de órganos o implante de tejidos a extranjeros no residentes en el territorio nacional, podrá efectuarse siempre y cuando no existan receptores nacionales o extranjeros residentes en Colombia en lista regional y nacional de espera, teniendo en cuenta los criterios únicos técnico-científicos de asignación y selección y previa suscripción de contrato de la institución con el receptor o la entidad que asumirá el costo de la atención.

La Institución Prestadora de Servicio de Salud para realizar el procedimiento de trasplante o implante a un extranjero no residente en Colombia, deberá solicitar la certificación de la no existencia de receptores

en lista de espera nacional a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes o la certificación de que habiendo lista de espera nacional, no existen las condiciones logísticas para trasladar de una región a otra el componente anatómico o el paciente. La certificación deberá emitirse de forma inmediata por parte de la Coordinación Regional.

CAPITULO IX

De la promoción

Artículo 41. *Promoción de la donación.* El Ministerio de la Protección Social y las entidades territoriales de salud en coordinación con la Red Nacional de Donación y Trasplantes, realizarán campañas públicas de promoción de la donación, mediante estrategias de información, educación y de comunicación para toda la población, con el fin de fomentar la conciencia solidaria que incremente la donación a favor de los enfermos que necesiten órganos y tejidos para trasplantes. Estas campañas serán financiadas con recursos del Estado a través de las acciones de salud pública, sin perjuicio de que se puedan realizar campañas de carácter privado.

Las entidades que tengan por objeto exclusivo la realización de actividades de promoción de la donación de órganos y tejidos deberán ser instituciones sin ánimo de lucro y cumplir con los parámetros establecidos por el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo primero. Todas las actividades de promoción de la donación deberán ser coordinadas con la Red Nacional de Donación y Trasplantes y el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo segundo. La promoción de la donación y la obtención de componentes anatómicos deberá ser realizada en forma general denotando su carácter voluntario, altruista y desinteresado y no en beneficio de personas concretas o instituciones determinadas.

Artículo 42. *Carné único nacional de donante de componentes anatómicos.* Es el documento único que identifica a la persona que expresó su voluntad de donar componentes anatómicos de acuerdo con lo dispuesto en el

presente decreto, el cual será expedido sin costo por las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplante de la respectiva jurisdicción del donante y constará de:

1. **Anverso:** Identificación de la Red de Donación y Trasplantes e identificación del donante con nombres y apellidos completos, número del documento de identificación y grupo sanguíneo y factor Rh.
2. **Reverso:** El texto que autoriza la donación en caso de muerte, la identificación de los componentes anatómicos donados y la firma del donante.

CAPITULO X

Buenas prácticas en Bancos de Tejidos y de Médula Osea

Artículo 43. *Buenas prácticas.* Los Bancos de Tejidos y de Médula Osea deberán cumplir con el Manual de Buenas Prácticas que para el efecto expida el Ministerio de la Protección Social en un plazo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de publicación del presente decreto.

Artículo 44. *Plan de implementación gradual.* Todos los Bancos de Tejidos y de Médula Osea deben presentar ante el Invima dentro de los seis (6) meses siguientes a la expedición del Manual de Buenas Prácticas por parte del Ministerio de la Protección Social, un plan gradual de cumplimiento que no debe exceder de un (1) año y que permita la implementación y desarrollo del mismo. Dicho plan será sujeto de verificación por parte del Invima mediante visitas periódicas y deberá establecer el cronograma que contendrá las fechas límite anuales de control de cumplimiento.

Parágrafo. Vencido el plazo señalado para la implementación, los establecimientos que no cumplan con las Buenas Prácticas serán objeto de la aplicación del régimen de control y vigilancia sanitaria y la aplicación de las sanciones contempladas en el presente decreto.

Artículo 45. *De la apertura y funcionamiento de los Bancos de Tejidos o de Médula Osea.* Para la apertura de los Bancos de Tejidos y de Médula ósea, se deberá presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de

Medicamentos y Alimentos, Invima, una solicitud de visita de inspección, quien la podrá practicar en coordinación con las Secretarías Departamentales o Distritales de Salud, para certificar las Buenas Prácticas o Certificación de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias, según lo pertinente, adjuntando como mínimo la siguiente documentación:

1. Nombre o razón social y dirección del Banco.
2. Nombre del representante legal.
3. Certificado de existencia y representación legal con fecha máxima de noventa (90) días.
4. Información técnica sobre los procesos, equipos, dotación, instalaciones y recurso humano.
5. Recibo de pago por concepto de la visita de acuerdo con la resolución vigente de tarifas establecida.

Una vez recibida la documentación y si esta se encuentra completa, se ordenará practicar la visita al establecimiento en un tiempo no superior a treinta (30) días hábiles. En caso contrario, se requerirá al establecimiento para que complete la documentación.

Parágrafo primero. Los Bancos de Tejidos o de Médula Osea que a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto se encuentren funcionando, deberán solicitar al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, el Certificado de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias, hasta la expedición del certificado de Buenas Prácticas.

Para efecto de lo anterior, se efectuará una visita de verificación y si el establecimiento cumple con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad que garantizan el buen funcionamiento del mismo, se expedirá el certificado correspondiente.

El Certificado de Cumplimiento de Condiciones Sanitarias tendrá vigencia hasta el cumplimiento del plazo de implementación de las buenas prácticas.

Parágrafo segundo. Cuando del resultado de la visita se establezca que la entidad no cumple con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad, el Invima o la autoridad sanitaria competente deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizar las recomendaciones pertinentes, las cuales deberán ser subsanadas por el interesado en un término no mayor a sesenta (60) días. Una vez efectuadas las recomendaciones, se deberá solicitar una nueva visita de inspección con el fin de que sea expedido el certificado de cumplimiento.

CAPITULO XI

Docencia e investigación

Artículo 46. *Instituciones autorizadas para la utilización de cadáveres no reclamados.* Solamente las instituciones legalmente reconocidas de carácter científico, los establecimientos universitarios y las instituciones prestadoras de servicios de salud autorizados por el Ministerio de la Protección Social y que se hayan inscrito ante el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, pueden disponer de los cadáveres no reclamados o los componentes anatómicos de los mismos para fines de docencia o investigación.

Parágrafo primero. Para los efectos del presente artículo, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, determinará de acuerdo con las disposiciones legales y los reglamentos de dicho instituto, el procedimiento para que las instituciones autorizadas puedan disponer de los cadáveres no reclamados.

Parágrafo segundo. Para el efecto de la autorización de las entidades que desarrollan investigación o docencia, el Ministerio de la Protección Social definirá los requisitos para expedir dicha autorización.

Artículo 47. *De la distribución.* Para la distribución de componentes anatómicos y cadáveres destinados a estudios o investigación científica, se requiere:

1. Solicitud escrita presentada ante el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses en cualquiera de sus sedes por Facultad(es) o Escuela(s) de Medicina, con registro calificado vigente, cuando el objeto sea de estudio o docencia, indicando los componentes anatómicos que se pretenden adquirir.

2. Solicitud escrita presentada ante el Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses en cualquiera de sus sedes por entidades oficiales o privadas, cuyo objeto sea la investigación científica, adjuntando el protocolo de la investigación que se pretende realizar y el nombre del profesional o profesionales a cuyo cargo estará dicha actividad.

Parágrafo. La provisión de componentes anatómicos para fines de estudio, docencia e investigación se hará mediante una distribución rotatoria entre los solicitantes.

CAPITULO XII

De la vigilancia sanitaria

Artículo 48. *De la autoridad sanitaria.* Para efecto de lo establecido en el presente decreto, el Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, ejercerán las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario en los Bancos de Tejidos y de Médula Osea. Asimismo, las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud ejercerán la vigilancia sanitaria en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante.

Artículo 49. *Aplicación de medidas de seguridad.* El Invima o la autoridad sanitaria competente, en caso de incumplimiento de las disposiciones señaladas en el presente decreto o las normas que lo desarrollen, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad a que haya lugar señaladas en el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979 o en las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Parágrafo. El Invima o la autoridad sanitaria competente levantará un acta de cada visita efectuada con el concepto técnico de la cual se dejará copia en el establecimiento.

Artículo 50. *Actuación para la aplicación de las medidas sanitarias.* Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades competentes podrán actuar de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la cual se impondrá teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los peligros que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

Para efecto de aplicar la medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse, como mínimo, la dirección o ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que participan, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, así se hará constar en la misma.

Parágrafo. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se deberá proceder de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida.

Artículo 51. *Iniciación del procedimiento sancionatorio.* El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad. Una vez establecida alguna de estas situaciones, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación. El término para la práctica de esta diligencia, no podrá exceder de dos (2) meses, contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con el objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

Artículo 52. *Archivo del procedimiento.* Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico - sanitarias no lo consideran sancionable o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 53. *Formulación de cargos y presentación de descargos.* Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.

Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentar sus descargos en forma escrita, solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.

Artículo 54. *Decreto y práctica de pruebas.* La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

Vencido el término de que trata el presente artículo y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a calificar la falta e imponer la sanción si a ello hubiere lugar.

Parágrafo. Las autoridades e instituciones distintas a las del Sistema de Seguridad Social que tengan pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando una autoridad sanitaria, deben ponerlas a disposición de la autoridad correspondiente, de oficio o a solicitud de esta, para que formen parte de la investigación. La autoridad sanitaria podrá comisionar a otras autoridades, para que practiquen u obtengan las pruebas ordenadas que resulten procedentes para los fines respectivos.

Artículo 55. *Exoneración de responsabilidad administrativa sanitaria o imposición de sanciones.* Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias se expedirá el acto administrativo

correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente. En caso contrario, se impondrán las sanciones señaladas en el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979, mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente, la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, conforme lo dispuesto en los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad.

Artículo 56. *Dstrucción*. Cuando los componentes anatómicos no cumplan con los requisitos establecidos de calidad que garanticen el óptimo funcionamiento de los mismos, se ordenará la inutilización de los mismos.

Parágrafo. La desnaturalización o desactivación de los componentes anatómicos mediante la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, propiedades o condiciones del tejido u órgano, se hará conforme con lo establecido en el Decreto 2676 de 2000 o a las normas vigentes que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

Artículo 57. *Cierre temporal o definitivo*. Cuando existan hechos o conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias, se ordenará el cierre temporal o definitivo, poniendo fin a las tareas que en ellos se desarrollan.

El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento o solo para una parte o un proceso que se desarrolle en él y puede ser temporal o definitivo.

El cierre es temporal si se impone por un período previamente, determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

Artículo 58. *De la suspensión o cancelación del certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias o Certificado de Buenas Prácticas*. El

incumplimiento de las disposiciones contenidas en el presente decreto y demás normas sanitarias, conllevan la suspensión o cancelación del certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias o del certificado de cumplimiento de buenas prácticas, de acuerdo con lo dispuesto en el presente decreto.

Cuando la sanción sea de cancelación del certificado de condiciones sanitarias o del certificado de Buenas Prácticas, no se podrá solicitar una nueva certificación para el establecimiento, hasta tanto no se verifique previamente por la autoridad sanitaria que han desaparecido las causas que la originaron y el cumplimiento estricto de la legislación sanitaria. Para el evento de la cancelación del certificado de condiciones sanitarias o del Certificado de Buenas Prácticas el interesado no podrá solicitarlo nuevamente dentro del año inmediatamente posterior a su cancelación.

Artículo 59. Prohibición de desarrollar actividades cuando se presente suspensión o cancelación. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de los certificados de cumplimiento de condiciones sanitarias o de buenas prácticas, no podrá desarrollarse actividad alguna en los Bancos de Tejidos o de Médula Osea, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o conservación del inmueble.

Artículo 60. Carácter policivo de las autoridades sanitarias. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este decreto, las autoridades sanitarias aquí señaladas ejercerán funciones de policía sanitaria, de conformidad con el artículo 35 del Decreto-ley 1355 de 1970.

Artículo 61. De la divulgación de las disposiciones sanitarias. El Invima, las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y los demás integrantes del Sistema, para garantizar la protección a la comunidad y el cumplimiento de las disposiciones establecidas en el presente decreto y demás legislación sanitaria sobre la materia, deberán informar a la comunidad de

su existencia y de los efectos que conlleva el incumplimiento de las mismas.

Artículo 62. *Obligación de informar a la justicia ordinaria.* Si de los hechos materia del procedimiento sancionatorio se considera que puedan derivarse conductas delictivas, se deberá compulsar copias de las actuaciones surtidas a la autoridad competente con el objeto de que inicie las investigaciones a que hubiere lugar.

Parágrafo. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del procedimiento sancionatorio previsto en este decreto.

Artículo 63. *De los xenotrasplantes.* El Ministerio de la Protección Social reglamentará la utilización de los componentes anatómicos que provengan de animales para xenotrasplantes o xenoinjertos.

Artículo 64. *Transitorio.* De conformidad con el artículo 4º del presente decreto, la Corporación Davida y sus Regionales, deberán, mediante acta, hacer entrega al Instituto Nacional de Salud como Coordinador de la Red Nacional de Trasplantes, a las Coordinaciones Regionales y al Ministerio de la Protección Social en un plazo máximo de seis (6) meses, contados a partir de la fecha de vigencia del presente decreto, de la siguiente información:

1. Informe de gestión del tiempo de delegación.
2. Base de datos sobre pacientes en lista de espera.
3. Informe sobre la distribución de componentes anatómicos.
4. Informe sobre solicitudes de permisos para salida de tejidos fuera del país.
5. Relación sobre campañas de información, divulgación y promoción de la donación de componentes anatómicos.
6. Las demás que se hayan realizado en cumplimiento de sus funciones.

Parágrafo. Durante el término previsto en el presente artículo, la Corporación Davida y sus Regionales deberán garantizar la continuidad de operación de la red, cumpliendo con las funciones propias de las

Coordinaciones de la Red de Donación y Trasplante en los términos previstos en el presente decreto y de acuerdo con la asunción gradual de las funciones por parte del Instituto Nacional de Salud y las Autoridades Departamentales de Salud de las sedes regionales que para el efecto se establezcan.

Artículo 65. *Vigencia y derogatorias.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica los artículos 1º y 2º del Decreto 1546 de 1998 y deroga las normas que le sean contrarias en especial los artículos del 3º al 42 del Decreto 1546 de 1998.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 4 de agosto de 2004.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt

ANEXO B

LEY 9 DE 1979

(enero 24)

Diario Oficial No. 35308, del 16 de julio de 1979

por la cual se dictan Medidas Sanitarias

TITULO IX.

DEFUNCIONES, TRASLADO DE CADAVERES, INHUMACION Y EXHUMACION, TRASPLANTE Y CONTROL DE ESPECIMENES

Objeto.

ARTICULO 515. En las disposiciones de este título se establecen las normas tendientes a:

- a) Reglamentar la expedición y diligenciamiento de certificados de defunción y registro bioestadístico de las causas de mortalidad;
- b) Reglamentar la práctica de autopsias de cadáveres humanos;
- c) Controlar el traslado, la inhumación y la exhumación de cadáveres o restos de los mismos cuando puedan significar un riesgo para la salud de la comunidad;
- d) Controlar el traslado, la inhumación y la exhumación de partes del cuerpo humano que puedan constituir un riesgo para la salud;

e) Controlar o eliminar las condiciones nocivas para la salud humana y el medio ambiente en establecimientos destinados al depósito transitorio o permanente de los cadáveres humanos;

f) Reglamentar la donación o el traspaso y la recepción de órganos, tejidos o líquidos orgánicos utilizables con fines terapéuticos, y

g) Organizar el sistema de manejo de los subproductos del parto y de control de especímenes quirúrgicos para fines de diagnóstico.

Requisitos generales.

ARTICULO 516. Además de las disposiciones del presente título, el Gobierno por intermedio del Ministerio de Salud, establecerá las normas y procedimientos para:

a) La certificación y registro de la muerte de todo ser humano;

b) La certificación y registro de las muertes fetales;

c) Practicar autopsias de carácter sanitario mediante la utilización de órganos, tejidos o líquidos orgánicos de cadáveres para establecer la causa de la muerte o para investigaciones de carácter científico o docente;

d) Controlar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad, originado por el traslado de cadáveres;

e) Que en la inhumación y exhumación de cadáveres o restos de ellos, se elimine o controle cualquier hecho que pueda constituir riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad;

f) Controlar en los cementerios cualquier riesgo de carácter sanitario para la salud o el bienestar de la comunidad;

g) Controlar la obtención, conservación y utilización de órganos, tejidos o líquidos orgánicos de cadáveres o proporcionados por seres vivos para fines terapéuticos, y

h) Que todos los especímenes quirúrgicos obtenidos con fines terapéuticos o de diagnóstico sean sometidos a examen anatomopatológico, con el objeto de que los estudios epidemiológicos de morbilidad sean completos.

(...)

ARTICULO 540. Cualquier institución de carácter científico, hospitalario o similar, que se proponga emplear métodos de trasplantes o utilizar los elementos orgánicos con fines terapéuticos, deberá obtener de la autoridad sanitaria la licencia correspondiente, previa comprobación de que su dotación es adecuada, sus equipos científicos capacitados y que por investigaciones y experiencias aceptadas universalmente, el acto terapéutico no constituirá un riesgo, distinto de aquel que el procedimiento conlleve, para la salud del donante o del receptor.

PARAGRAFO. Sólo se podrá autorizar la utilización de los elementos orgánicos a que se refiere este artículo, cuando exista consentimiento del donante, del receptor, consentimiento de los deudos o abandono del cadáver.

ARTICULO 541. El Ministerio de Salud fijará los requisitos del certificado de defunción en los casos en que se vayan a utilizar elementos orgánicos del cadáver, teniendo en cuenta:

- a) Que el certificado sea expedido por más de un médico, y
- b) Que quienes hagan la certificación sean médicos distintos de quienes van a utilizar los elementos orgánicos.

ARTICULO 542. 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.

ARTICULO 543. Para efectos de donación o traspaso de órganos, tejidos o líquidos orgánicos por parte de una persona viva, el Ministerio de Salud establecerá qué certificaciones deberán presentarse para acreditar científicamente que el acto no constituye un riesgo distinto del que el procedimiento conlleva, para la salud del donante ni para la del posible receptor.

ARTICULO 544. Únicamente podrán funcionar los establecimientos dedicados a la extracción, transfusión y conservación de sangre total o de sus fraccionados, cuando reúnan las condiciones de orden sanitario,

científico y de dotación que se establecen en la presente Ley y sus reglamentaciones.

ARTICULO 545. Se prohíbe la exportación de sangre o de sus fraccionados, salvo en los casos de excepción que establezca la presente Ley.

Del manejo y control de especímenes quirúrgicos obtenidos con fines terapéuticos o de diagnóstico.

ARTICULO 546. El Ministerio de Salud deberá:

- a) Determinar los requisitos mínimos de orden científico y técnico que deberán llenar las personas y los establecimientos que practiquen los estudios anatómo-patológicos;
- b) Establecer las normas sobre preservación, transporte, almacenamiento y disposición final de órganos, tejidos y líquidos orgánicos o de seres vivos para trasplantes en otros casos terapéuticos a fin de eliminar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad;
- c) Los resultados de los estudios anatómo-patológicos realizados en establecimientos distintos de aquel en que se haya practicado la intervención quirúrgica deberán hacerse conocer del médico tratante y de la institución remitente;
- d) Establecer sistemas de información necesarios para que los diagnósticos logrados mediante estos estudios anatómo-patológicos, sean puestos oportunamente en conocimiento de las autoridades sanitarias y cumplan adecuadamente el objetivo enunciado.

ARTICULO 547. Los especímenes quirúrgicos obtenidos en establecimientos que no cuenten con servicios de Anatomía Patológica, deberán ser remitidos para su estudio a las instituciones que el Ministerio de Salud determine.

ANEXO C

LEY 73 DE 1988

(Diciembre 20)

Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en material de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes y otros usos terapéutico.

El Congreso de Colombia Decreta:

Artículo 1°. El párrafo del artículo 540 de la Ley 09 de 1979, quedará así

Artículo 540 Parágrafo: Sólo se podrá proceder a la utilización de los órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos a que se refiere este artículo, cuando exista consentimiento del donante, del receptor, de los deudos, abandono del cadáver o presunción legal de donación.

Artículo 2° Para los efectos de la presente Ley existe presunción legal de donación cuando una persona durante su vida se haya abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan 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 a iniciación de una autopsia médico-legal, sus deudos no acreditan su condición de tales ni expresan su oposición en el mismo sentido.

Artículo 3° La extracción y utilización de órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, podrá realizarse en los siguientes casos:

- a. Mediante donación formal de uno de los órganos simétricos o pares, por parte de una persona viva, para su implantación inmediata;
- b. Mediante donación formal de todos o parte de los componentes anatómicos de una persona, hecha durante la vida de la misma pero para que tenga efectos después de su muerte, con destino a su implantación inmediata o diferida;
- c. Mediante presunción legal de donación, de conformidad con el artículo 29 de esta Ley.

Parágrafo: En todo caso prevalecerá la voluntad del donante por sobre el parecer contrario de sus deudos o cualesquiera otras personas.

Artículo 4. El retiro de componentes anatómicos de un cadáver, para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, cuando deba practicarse autopsia médico-legal, solo podrá hacerse teniendo en cuenta:

- a. Que el procedimiento no interfiera con la práctica de la necropsia ni con sus objetivos o resultados;
- b. Que no exista oposición de las autoridades competentes en cada caso, tanto de la Rama Jurisdiccional del Poder Público, como de la Policía Judicial, el Ministerio Público y los Ministerios de Justicia y Salud.

Parágrafo: En los casos a que se refiere el presente artículo la liberación y retiro de los componentes anatómicos podrá ser hecha por los médicos legistas o por otros profesionales competentes bajo la custodia de aquellos.

Artículo 5. Cuando quiera que en desarrollo de la presente Ley deba expresarse

el consentimiento, bien sea como deudo de una persona fallecida o en otra condición, se tendrá en cuenta el siguientes orden:

1. El cónyuge no divorciado o separado de cuerpos.
2. Los hijos legítimos o naturales, mayores de edad.
3. Los padres legítimos o naturales
4. Los hermanos legítimos o naturales, mayores de edad.
5. Los abuelos y nietos.
6. Los parientes consanguíneos en línea colateral hasta el tercer grado.
7. Los parientes afines hasta el segundo grado.

Los padres adoptantes y los hijos adoptivos ocuparán dentro del orden señalando en este en este articulo, el lugar que corresponde a los padres e hijos por naturaleza.

Cuando a personas ubicadas dentro de un mismo numeral de este articulo, corresponda expresar su consentimiento, en ausencia de otras con mayor derecho dentro del orden allí señalado; y manifiesten voluntad encontrada, prevalecerá la de la mayoría. En caso de empate, se entenderá negado el consentimiento.

Artículo 6. Previamente a la utilización de órganos, componentes anatómicos o líquidos orgánicos, deberá practicarse prueba para detectas anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH). La muestra para los efectos anteriores deberá ser tomada:

- a. En cualquier momento siempre y cuando exista respiración natural o asistida artificialmente;
- b. Dentro de dos (2) horas siguientes al momento de la muerte.

Artículo 7. Prohíbese el ánimo de lucro para la donación o suministro de los componentes anatómicos a que se refiere la presente Ley.

En consecuencia, la utilización de los mismos no puede ser materia de compensación alguna en dinero o en especie.

Artículo 8. Teniendo en cuenta las disposiciones de la presente Ley, el Gobierno reglamentará la donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos, así como el funcionamiento de bancos de órganos, comprendiendo en un solo texto dichos reglamentos.

Artículo 9. Esta Ley rige a partir de la fecha de su promulgación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

Dada en Bogotá, D.E. a los 20 días del mes de diciembre de 1988.

ANEXO D

DIARIO OFICIAL AÑO CXL. N. 45771. 23, DICIEMBRE, 2004. PAG. 30

LEY 919 de 2004

(diciembre 22)

por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1º. La donación de componentes anatómicos; órganos, tejidos y fluidos corporales deberá hacerse siempre por razones humanitarias. Se prohíbe cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos.

Quien done o suministre un órgano, tejido o fluido corporal deberá hacerlo a título gratuito, sin recibir ningún tipo de remuneración por el componente anatómico. Ni el beneficiario del componente, ni sus familiares, ni cualquier otra persona podrá pagar precio alguno por el mismo, o recibir algún tipo de compensación.

Parágrafo. Las instituciones que funcionen con la debida autorización como bancos de tejido y de médula ósea y las instituciones prestadoras de

servicios de salud con programas de trasplantes habilitados, podrán cobrar los costos ocasionados por la hospitalización del donante vivo, el cuidado médico del mismo, el diagnóstico, la extracción, la preservación, las pruebas o exámenes requeridos previamente para la donación o el suministro, el transporte, el valor de las pruebas inmunológicas y de histocompatibilidad indispensables para la realización del trasplante, el valor del trasplante, gastos de hospitalización, cirugía y cuidado médico postoperatorio del paciente trasplantado y del donante, el suministro de medicamentos y los controles subsiguientes a dicho procedimiento.

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

Parágrafo. 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.

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, o las normas previstas para la presunción de donación de que trata el artículo 2° de la Ley 73 de 1988, serán sancionadas con multa de veinte (20) a cien (100) salarios mínimos legales vigentes.

Artículo 4°. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga todas las normas que le sean contrarias.

El Presidente del honorable Senado de la República,
Luis Humberto Gómez Gallo.

El Secretario General del honorable Senado de la República,
Emilio Ramón Otero Dajud.

La Presidenta de la honorable Cámara de Representantes,
Zulema Jattin Corrales.

El Secretario General de la honorable Cámara de Representantes,
Angelino Lizcano Rivera.

REPUBLICA DE COLOMBIA - GOBIERNO NACIONAL

Publíquese y ejecútese.

Dada en Bogotá, D. C., a 22 de diciembre de 2004.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro del Interior y de Justicia,
Sabas Pretelt de la Vega.

El Ministro de Protección Social,
Diego Palacio Betancourt.

ANEXO E

RED/CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACION Y TRASPLANTE

DECLARACIÓN DE MAR DEL PLATA

17 de Noviembre de 2005 Mar del Plata - Argentina

Vistos:

1. La Resolución OMS 57.18 de la Asamblea Mundial de la Salud de Mayo de 2004.

2. La Declaración de la VII Conferencia Iberoamericana de Ministras y Ministros de Salud (Granada – España, Septiembre 2005) en cuanto a la creación de una Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante.

3. La Declaración de Salamanca de la XV Cumbre Iberoamericana de Jefes de Estado y de Gobierno de Octubre de 2005 (Salamanca – España)

Considerando que:

A. El trasplante de órganos es una terapéutica consolidada, eficaz, que salva vidas y mejora sustancialmente la calidad de la vida con una adecuada relación coste-efectividad.

Los Estados miembros deben proporcionar servicios de trasplante de calidad en beneficio de sus ciudadanos, garantizando la universalidad, accesibilidad y equidad.

B. Que el propósito de la Red/Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplante es lograr la mayor integración entre sus miembros, el cual puede ser alcanzado, entre otras formas, por la adopción de acciones comunes en el campo de la donación y el trasplante.

C. La Red/Consejo Iberoamericano, constituida por los delegados de los respectivos Ministerios de Salud de los Estados miembro, en su primera reunión en la ciudad de Mar del Plata - Argentina, ha promovido la elaboración de recomendaciones sobre los aspectos éticos, legales, técnicos y organizativos que los Estados miembro deben alcanzar en sus países en relación con la donación y el trasplante de órganos, tejidos y células de origen humano.

Los representantes deciden suscribir la presente

DECLARACIÓN

Aspectos Generales

1. Es un prerrequisito esencial para garantizar la seguridad, calidad, eficacia y los aspectos éticos en la práctica del trasplante, la existencia de normas jurídicas nacionales que regulen la actividad de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

2. Dada la complejidad de los aspectos a tratar, se recomienda a los estados miembro que introduzcan o revisen normas regulatorias, hacer uso o adaptar las leyes existentes, regulaciones, documentos y definiciones en materia de trasplante de órganos, tejidos y células, aceptados y consensuados por organismos internacionales. El Consejo Iberoamericano debe facilitar la identificación y provisión de estos materiales a los estados miembro.

3. La obtención, procesamiento, asignación, distribución e implante de órganos, tejidos y células de donante vivo o cadavérico, deben estar supeditados a un Ente Oficial Nacional como organismo regulador y coordinador de la actividad, dependiente de la Autoridad Sanitaria Nacional.

4. Todos los países deberán garantizar la existencia de un Sistema Nacional de Registro de la actividad, particularmente de:

- Listas de Espera para trasplante de órganos y tejidos
- Registros de donantes cadavéricos de órganos y tejidos
- Registros de trasplantes de órganos, tejidos y células de donante vivo y cadavérico, y datos evolutivos.

5. La transparencia en las actividades de trasplante a nivel nacional es esencial para la responsabilidad, trazabilidad y prevención de la comercialización de órganos, tejidos y células. Incluye la información sobre el tipo y actividades de todas las instituciones involucradas en la obtención y procesamiento de órganos, tejidos y células y del trasplante de los mismos. Los Estados Miembro son responsables de la transparencia dentro de sus fronteras.

6. Se recomienda que las Normas Regulatorias Nacionales deberán asegurar como mínimo los siguientes principios:

- El altruismo en la donación de órganos, tejidos y células
- Un Sistema Nacional de asignación de Órganos y Tejidos
- Equidad en el acceso a Listas de Espera
- Limitar la donación de vivo de órganos al relacionado familiarmente y evitar la donación de vivo no relacionado.
- Adhesión a Estándares Mínimos de Calidad y Seguridad del material biológico para implante.

Información

7. Los Estados Miembro deben facilitar al Consejo Iberoamericano los datos de la actividad nacional de trasplantes, que se harán públicos como parte del Global Knowledge Base on Transplantation (GKT)-WHO e intentar crear un entendimiento común y global en temas de trasplantes.

Los Estados miembro se adhieren al esfuerzo de la OMS por definir un sistema de codificación global y común para los trasplantes de células y tejidos, que permita mejorar su trazabilidad.

Donación después de la muerte

8. Los Estados Miembro deben fomentar un cambio de comportamiento en los ciudadanos para crear conciencia acerca del valor y la necesidad de obtener órganos y tejidos después de la muerte. También deberán priorizar el desarrollo de programas de trasplante de órganos de donantes cadavéricos.

Habiendo sido demostrado la costo - efectividad del trasplante renal en relación con otras terapias sustitutivas, debe ser alentado el desarrollo de estos programas nacionales y otros cuyo coste-efectividad ha sido demostrado.

Remuneración y especulación

9. El cuerpo humano no puede ser sujeto de transacciones comerciales. Por consiguiente, todo incentivo económico a la donación de órganos, tejidos y células, debe estar prohibido.

Turismo de trasplante

10. Se recomienda a Los Estados Miembro implementar fuertes medidas para combatir el turismo de trasplante, entendido como desplazamiento de receptores y/o donantes a otros países con la finalidad de acceder a una donación y/o trasplante a cambio de una compensación económica y/o vulnerando las normas locales de asignación de órganos.

El turismo de trasplantes debe ser distinguido de tratamientos trasplantológicos para extranjeros cuando se realizan en el marco de acuerdos regionales o bilaterales entre estados.

11. El intercambio de órganos y la importación y exportación de tejidos y células solo debe permitirse en el marco de convenios entre estados o bajo la regulación y supervisión de los organismos oficiales pertinentes de ambos países. Se aplica a este artículo, lo referido al punto 10.

Formación

12. Fortalecer la formación en donación y trasplante en las sociedades científicas y profesionales a nivel nacional, regional y global, y de igual manera, la colaboración internacional.

Los integrantes de la Red/Consejo Iberoamericano de donación y trasplantes representantes de sus respectivos Ministerios de Salud firman la presente declaración en Mar del Plata (Argentina) con fecha 17 de noviembre del 2005

ANEXO F

La Declaración de Estambul Sobre el tráfico de órganos y el turismo de trasplantes (Extracto)

Cumbre internacional sobre turismo de trasplantes y tráfico de órganos, convocada por la Sociedad de Trasplantes y la Sociedad Internacional de Nefrología en Estambul, Turquía, del 30 de abril al 2 de mayo de 2008

Preámbulo

Las prácticas no éticas son, en parte, una consecuencia no deseada de la escasez mundial de órganos para trasplante. Por lo tanto, cada país deberá luchar tanto para garantizar la operación de programas que promuevan la donación altruista como para ofrecer órganos que satisfagan las necesidades de trasplantes de sus residentes a partir de donantes de su propia población o a través de la cooperación regional.

El acceso a la asistencia sanitaria es un derecho humano pero a menudo no una realidad. La proporción de cuidados a los donantes vivos antes, durante y después de la intervención, no es menos importante que cuidar al receptor del trasplante. Un resultado positivo para un receptor nunca puede justificar el daño a un donante vivo; al contrario, para que el trasplante con donante vivo se considere un éxito, tiene que salir bien tanto para el receptor como para el donante.

Definiciones

El Tráfico de órganos es la obtención, transporte, transferencia, encubrimiento o recepción de los órganos de personas vivas o fallecidas mediante una amenaza, uso de la fuerza u otras formas de coacción, secuestro, fraude, engaño o abuso de poder o de posición vulnerable, o la entrega o recepción de pagos o beneficios por

parte de un tercero para obtener el traspaso de control sobre el donante potencial, dirigido a la explotación mediante la extracción de órganos para trasplante.

La comercialización de trasplantes es una política o práctica en la que un órgano se trata como mercancía, incluida la compra, venta o utilización para conseguir beneficios materiales.

Principios

1. Los gobiernos nacionales deberán desarrollar e implementar programas integrales para la revisión, prevención y tratamiento de la insuficiencia orgánica, que incluyan:

- a. El avance de la investigación clínica y científica básica
- b. Programas eficaces, basados en pautas internacionales, para tratar y mantener a pacientes con enfermedades terminales (como programas de diálisis para pacientes con problemas renales) con el fin de minimizar la morbilidad y la mortalidad, junto con programas de trasplantes para dichas enfermedades

c. El trasplante de órganos como el mejor tratamiento de insuficiencias orgánicas para receptores adecuados desde el punto de vista médico.

2. Cada país deberá desarrollar e implementar legislación que regule la recuperación de órganos de donantes vivos y fallecidos y la práctica del trasplante.

- a. Desarrollar e implementar políticas y procedimientos para maximizar el número de órganos disponibles para trasplantes.
- b. Las donaciones y los trasplantes requieren la supervisión y responsabilidad de las autoridades sanitarias de cada país para garantizar transparencia y seguridad.
- c. Para la supervisión es necesario un registro nacional y regional que registre los trasplantes de donantes vivos y fallecidos.
- d. Entre los componentes clave de programas eficaces se incluye la educación, y la conciencia pública, la formación de profesionales de la salud, y las responsabilidades definidas de todos los participantes en el sistema nacional de trasplantes y donación de órganos.

3. Los órganos para trasplantes deberán repartirse equitativamente en los países o jurisdicciones para los receptores adecuados, independientemente del sexo, del grupo étnico, la religión o la posición social o económica.

Las compensaciones económicas o ganancias materiales de cualquiera de las partes no deben afectar al cumplimiento de las reglas de distribución pertinentes.

4. Los cuidados médicos óptimos a corto y largo plazo deberán ser el objetivo principal de las políticas y programas de trasplantes para garantizar la salud de los donantes y los receptores.

Las compensaciones económicas o ganancias materiales de cualquiera de las partes no deben anular la importancia primaria del bienestar y salud de los donantes y receptores.

5. Las jurisdicciones, los países y las regiones deberán luchar por conseguir la autosuficiencia en la donación de órganos suministrando un número suficiente de órganos procedentes del país a los residentes que lo necesiten o a través de la cooperación regional.

6. El tráfico de órganos y el turismo de trasplantes violan los principios de igualdad, justicia y respeto de la dignidad humana y deberán prohibirse. Puesto que los donantes con menos recursos económicos o más vulnerables son el blanco de la comercialización de trasplantes, se produce inexorablemente una injusticia y deberá prohibirse.

a. Entre las prohibiciones de estas prácticas, se deberá incluir la prohibición de todo tipo de anuncios (incluido el soporte electrónico e impreso), solicitudes o mediaciones que se dirijan a la comercialización de trasplantes, el tráfico de órganos o el turismo de trasplantes.

b. Dichas prohibiciones también deberán penar las actuaciones (como las revisiones médicas de donantes, u órganos para trasplante) que ayuden, alienten o utilicen productos del tráfico de órganos o el turismo de trasplantes.

c. Las prácticas que induzcan a los grupos o individuos vulnerables (como las personas analfabetas y con pocos recursos económicos, los inmigrantes indocumentados, los presos y los refugiados políticos o económicos) a ser donantes vivos, son incompatibles con el objetivo de combatir el tráfico de órganos y el turismo y la comercialización de trasplantes.

Propuestas

Para responder a la necesidad de una mayor donación de las personas fallecidas:

1. Los gobiernos, en colaboración con instituciones sanitarias, profesionales y organizaciones no gubernamentales, deberán tomar las medidas necesarias para aumentar la donación de órganos de personas fallecidas. Se deberá luchar por eliminar los obstáculos y la falta de incentivos en la donación de órganos de fallecidos.

1. Se anima a los países con programas establecidos para los trasplantes de donantes fallecidos, a compartir la información, los conocimientos y la tecnología con países que quieran mejorar sus esfuerzos en la donación de órganos.

Para garantizar la protección y seguridad de los donantes vivos y el reconocimiento adecuado de su heroica actuación al tiempo que se lucha contra el turismo de trasplantes, el tráfico de órganos y la comercialización de trasplantes:

1. Los representantes del gobierno y los organismos de la sociedad civil, deberán considerar el acto de la donación heroico y honroso como tal.

2. La determinación de si un donante vivo es apropiado desde el punto de vista psicosocial y médico, debe incluir:

a. Los mecanismos para el consentimiento informado deberán incorporar estipulaciones que evalúen la comprensión del donante; incluida la evaluación del impacto psicológico del proceso;

b. Todos los donantes deberán someterse a una evaluación psicosocial de profesionales de la salud mental.

3. El cuidado de los donantes de órganos, incluido el de las víctimas de tráfico de órganos, la comercialización de trasplantes y el turismo de trasplantes, es una responsabilidad fundamental de todas las jurisdicciones que hayan permitido los trasplantes de órganos realizados con dichas prácticas.

4. Los sistemas y estructuras deberán garantizar la normalización, transparencia y responsabilidad del apoyo a la donación.

a. Se deberán establecer seguimientos y mecanismos para conseguir la transparencia del proceso

b. Se deberá obtener un consentimiento informado tanto para la donación como para los procesos de seguimiento.

1. El suministro de cuidados incluye las atenciones médicas y psicosociales durante la donación y para cualquier efecto a largo y corto plazo relacionado con la donación de órganos.

En el caso de que falle un órgano del donante, éste deberá recibir:

- . Atención médica de apoyo, incluida la diálisis para los que sufran insuficiencia renal, y

- . Prioridad en el acceso al trasplante, integrado en normas de reparto.

- . 4. El reembolso integral de los gastos documentados reales de donar un órgano, no constituye el pago de un órgano, sino más bien es parte de los costes legítimos para tratar al receptor:

- . Los gastos y costes pertinentes deberán calcularse y administrarse con una metodología transparente, de acuerdo con las normas nacionales

- . El reembolso de los gastos aprobados se deberá hacer directamente en la parte que ofrece el servicio (como al hospital que suministró la asistencia médica al donante)

- . El reembolso de la pérdida de ingresos y los gastos varios del donante deberá administrarlos la agencia que se encargue del trasplante y que no los abone directamente el receptor del trasplante.

. 5. Los gastos justificados que pueden reembolsarse, si se documentan, incluyen:

. El gasto de cualquier evaluación médica y psicológica de los donantes vivos potenciales que no pueden donar (por ejemplo, por padecimientos médicos o inmunológicos descubiertos durante el proceso de evaluación);

. Los gastos ocurridos en la gestión y realización de las fases pre-, peri- y post- operatorias del proceso de donación (por ejemplo, llamadas telefónicas de larga distancia, viajes, alojamiento y gastos de manutención)

. Los gastos médicos de la atención médica tras el alta del donante,

. La pérdida de ingresos relativa a la donación (de acuerdo con la normativa nacional).

ANEXO G

VIII REUNION DE LA RED CONSEJO IBEROAMERICANO DE DONACION Y TRASPLANTE DECLARACIÓN DE BOGOTA 29 DE OCTUBRE DE 2009

Los asistentes a la VIII reunión de la Red Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes luego de analizar el comportamiento del fenómeno de turismo de trasplantes en la región, reconocen la labor que la Red de Donación y Trasplantes de Colombia ha realizado para combatir esta situación, pasando en el año 2005 de 12,7% de trasplantes a pacientes extranjeros del total de trasplantes realizados a 1,7% al 2009; este logro se debe a la vigilancia y control del cumplimiento de la reglamentación y a la auditoria permanente de la totalidad de los pacientes extranjeros trasplantados en el país. De acuerdo con los documentos y recomendaciones de la RCIDT, OMS/OPS y ONU/Consejo de Europa y Declaración de Estambul, se recomienda a los diferentes países integrantes las siguientes acciones:

1. No generar expectativas, alentar ni facilitar los trasplantes de sus ciudadanos en otro país, debido a que esta practica vulnera los derechos de los pacientes del país receptor.
2. Reconocer que los trasplantes de pacientes extranjeros vía tutela o recurso de amparo, vulneran los derechos de los ciudadanos del país receptor, toda vez que los órganos para trasplante son un recurso escaso y es responsabilidad de cada país desarrollar sistemas de trasplante que le permitan ser autosuficientes en la procuración y trasplante de órganos, tejidos y células.
3. Ratificar que el mecanismo único para que los ciudadanos de un país sean trasplantados en otro territorio debe ser la celebración de acuerdos bilaterales de cooperación mutua entre estados, avalados por las organizaciones nacionales de

trasplantes de los países suscribientes. Estos acuerdos binacionales deben realizarse entre países de una misma región en el espíritu de cooperación y desarrollo entre las diferentes naciones.

ANEXO H

Asunto: Prestación de servicios de trasplante a receptores extranjeros no residentes en Colombia.

La Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS) informa, respecto a la Prestación de servicios de trasplante o implante a extranjeros no residentes en Colombia, la aplicación que según la normatividad vigente se le debe dar a este proceso. De conformidad con lo dispuesto en el Capítulo 11 del Decreto 2493 de 2004, la Red de Donación y Trasplantes esta estructurada en dos (2) niveles: Nacional y Regional; la Coordinación Nacional esta a cargo del Instituto Nacional de Salud y la Coordinación Regional esta a cargo de Direcciones Departamentales de Salud y Distritales.

La Coordinación Nacional con relación al tema de trasplante a receptores extranjeros no residentes en el país, ha intervenido desde varios frentes con el fin de garantizar el cumplimiento de la normatividad por las diferentes entidades participantes de la Red.

Específicamente en lo que respecta a la prestación de servicios de trasplante a pacientes extranjeros no residentes en Colombia, la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes, aplica el artículo 40 del Decreto 2493 de 2004, expidiendo la certificación de no existencia de receptores nacionales en lista de espera única, en los casos en que las IPS habilitadas con programa de trasplantes solicitan la autorización del servicio de trasplantes a un receptor extranjero no residente en Colombia.

Ahora, en cuanto a la defensa judicial para responder a las tutelas instauradas por extranjeros no residentes en el país para trasplante de componente anatómico, (18 en el 2008 y 10 a mayo de 2009); la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes viene trabajando mancomunadamente con las Coordinaciones Regionales y la Oficina Asesora Jurídica del INS, a fin de

estructurar técnica y jurídicamente un modelo de contestación que ofrezca a los operadores jurídicos que conocen de estas acciones, elementos de juicio razonables sobre la base de la realidad de nuestro país; es así que dicho modelo se viene perfeccionando en la medida en que se van surtiendo los casos. Sumado a lo anterior, el Instituto Nacional de Salud como responsable de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplante, para controlar la situación que se genera por el desplazamiento de extranjeros hacia Colombia para acceder a un trasplante, solicitó concurso y mediación de entidades como la Fiscalía y la Superintendencia Nacional de Salud para la revisión de casos de posibles incumplimientos a la prestación de servicios de trasplante a receptores extranjeros no residentes en Colombia.

Otra participación que tiene a cargo la Coordinación Nacional consiste en que luego de la prestación del servicio de trasplante a extranjero no residente en Colombia realiza auditoria a estos casos informe al Programa Nacional de Auditoria de la Red de Donación y Trasplantes.

En el año 2008 la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes en las reuniones del Comité Asesor Nacional informó el señalamiento al cual se ha visto el país por la atención a extranjeros y las medidas que se habían tomado. El Comité Asesor Nacional reafirmó que los trasplantes a extranjeros no residentes en Colombia deben cumplir con el Decreto 2493 de 2004 además de las siguientes recomendaciones en el territorio nacional basados en el mismo Decreto:

- a. No propiciar el trasplante renal de donante vivo, ya que pueden presentarse casos de receptores extranjeros que se dirijan a las IPS con un donante vivo, al que pudiesen recompensarle monetariamente por un órgano.
- b. Eliminar los intermediarios, estableciendo líneas de trabajo que promuevan Convenios binacionales.
- c. Mejorar las oportunidades de acceso a un trasplante de pacientes Colombianos

La Organización Mundial de la Salud se ha pronunciado entorno a la donación de componentes anatómicos:

PRINCIPIOS RECTORES DE LA OMS SOBRE TRASPLANTE DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS HUMANOS

(Propuestos en la 124a reunión el Consejo Ejecutivo examinó una versión precedente de este informe y adoptó la resolución EB124.R13).

Podrán extraerse células, tejidos y órganos del cuerpo de personas fallecidas para fines de trasplante si:

- a) se obtiene el consentimiento exigido por la ley; y
- b) no hay razones para pensar que la persona fallecida se oponía a esa extracción.

Los médicos que hayan determinado la muerte de un donante potencial no deberán participar directamente en la extracción de células, tejidos u órganos de ese donante ni en los procedimientos subsiguientes de trasplante, ni ocuparse de la asistencia a los receptores previstos de esas células, tejidos y órganos.

Las donaciones de personas fallecidas deberán desarrollarse hasta alcanzar su máximo Potencial terapéutico, pero los adultos vivos podrán donar órganos de conformidad con la reglamentación nacional.

En general, los donantes vivos deberán estar relacionada genética, legal o emocionalmente con los receptores.

La donación de personas vivas es aceptable si se obtiene el consentimiento informado y voluntario del donante, se le garantiza la atención profesional, el seguimiento se organiza debidamente y se aplican y supervisan escrupulosamente los criterios de selección de los donantes. Los donantes vivos deberán ser informados de los riesgos, beneficios y consecuencias probables de la donación de una manera completa y comprensible; deberán ser legalmente competentes y capaces de sopesar la información y actuar voluntariamente, y deberán estar libres de toda coacción o influencia indebida. No deberán extraerse células, tejidos

ni órganos del cuerpo de un menor vivo para fines de trasplante, excepto en las contadas ocasiones autorizadas por las legislaciones nacionales. Deberán adoptarse medidas específicas para proteger a los menores, cuyo consentimiento se obtendrá, de ser posible, antes de la donación. Lo que es aplicable a los menores lo es asimismo a toda persona legalmente incapacitada. Las células, tejidos y órganos deberán ser objeto de donación a título exclusivamente gratuito, sin ningún pago monetario u otra recompensa de valor monetario. Deberá prohibirse la compra, o la oferta de compra, de células, tejidos u órganos para fines de trasplante, así como su venta por personas vivas o por los allegados de personas fallecidas.

La prohibición de vender o comprar células, tejidos y órganos no impide reembolsar los gastos razonables y verificables en que pudiera incurrir el donante, tales como la pérdida de ingresos o el pago de los costos de obtención, procesamiento, conservación y suministro de células, tejidos u órganos para trasplante.

Se permitirá la promoción de la donación altruista de células, tejidos u órganos humanos mediante publicidad o llamamiento público, de conformidad con la reglamentación nacional. Deberá prohibirse toda publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de células, tejidos u órganos cuyo fin sea ofrecer un pago a individuos por sus células, tejidos u órganos, o a un pariente cercano en caso de que la persona haya fallecido, o bien recabar un pago por ellos. Deberán prohibirse asimismo los servicios de intermediación que entrañen el pago a esos individuos o a terceros.

Principio rector 7

Los médicos y demás profesionales de la salud no deberán participar en procedimientos de trasplante, ni los aseguradores sanitarios u otras entidades pagadoras deberán cubrir esos procedimientos, si las células, tejidos u órganos en cuestión se han obtenido mediante explotación o coacción del donante o del familiar más cercano de un donante fallecido, o bien si éstos han recibido una remuneración.

Los centros y profesionales de la salud que participen en procedimientos de obtención y trasplante de células, tejidos u órganos no deberán percibir una remuneración superior a los honorarios que estaría justificado recibir por los servicios prestados.

La asignación de órganos, células y tejidos deberá regirse por criterios clínicos y normas éticas, y no atendiendo a consideraciones económicas o de otra índole. Las reglas de asignación, definidas por comités debidamente constituidos, deberán ser equitativas, justificadas externamente y transparentes. Es imprescindible aplicar procedimientos de alta calidad, seguros y eficaces tanto a los donantes como a los receptores. Los resultados a largo plazo de la donación y el trasplante de células, tejidos y órganos deberán evaluarse tanto en el donante vivo como en el receptor, con el fin de documentar los efectos beneficiosos y nocivos. Debe mantenerse y optimizarse constantemente el nivel de seguridad, eficacia y calidad de las células, tejidos y órganos humanos para trasplante, en cuanto a productos sanitarios de carácter excepcional. Para ello es preciso instituir sistemas de garantía de la calidad que abarquen la trazabilidad y la vigilancia, y que registren las reacciones y eventos adversos, tanto a nivel nacional como en relación con los productos humanos exportados.

Principio Rector 11

La organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, así como sus resultados clínicos, deben ser transparentes y abiertos a inspección, pero garantizando siempre la protección del anonimato personal y la privacidad de los donantes y receptores.

ARTICULO 540. Cualquier institución de carácter científico, hospitalario o similar, que se proponga emplear métodos de trasplantes o utilizar los elementos orgánicos con fines terapéuticos, deberá obtener de la autoridad sanitaria la licencia correspondiente, previa comprobación de que su dotación es adecuada, sus equipos científicos capacitados y que por investigaciones y experiencias

aceptadas universalmente, el acto terapéutico no constituirá un riesgo, distinto de aquel que el procedimiento conlleve, para la salud del donante o del receptor.

PARAGRAFO. Sólo se podrá autorizar la utilización de los elementos orgánicos a que se refiere este artículo, cuando exista consentimiento del donante, del receptor, consentimiento de los deudos o abandono del cadáver.

LEY 73 DE 1988. Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en material de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes y otros usos terapéutico.

Artículo 1º. El párrafo del artículo 540 de la Ley 09 de 1979, quedará así:

Artículo 540 Parágrafo: Sólo se podrá proceder a la utilización de los órganos, componentes anatómicos y líquidos orgánicos a que se refiere este artículo, cuando exista consentimiento del donante, del receptor, de los deudos, abandono del cadáver o presunción legal de donación.

LEY 919 DE 2004. Por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico:

Artículo 10. La donación de componentes anatómicos; órganos, tejidos y fluidos corporales deberá hacerse siempre por razones humanitarias. Se prohíbe cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie por los componentes anatómicos. Quien done o suministre un órgano, tejido o fluido corporal deberá hacerlo a título gratuito, sin recibir ningún tipo de remuneración por el componente anatómico. Ni el beneficiario del componente, ni sus familiares, ni cualquier otra persona podrá pagar precio alguno por el mismo, o recibir algún tipo de compensación.

Parágrafo. Las instituciones que funcionen con la debida autorización como bancos de tejido y de médula ósea y las instituciones prestadoras de servicios de salud con programas de trasplantes habilitados, podrán cobrar los costos ocasionados por la hospitalización del donante vivo, el cuidado médico del mismo, el diagnóstico, la extracción, la preservación, las pruebas o exámenes requeridos previamente para la donación o el suministro, el transporte, el valor de las pruebas

inmunológicas y de histocompatibilidad indispensables para la realización del trasplante, el valor del trasplante, gastos de hospitalización, cirugía y cuidado médico postoperatorio del paciente trasplantado y del donante, el suministro de medicamentos y los controles subsiguientes a dicho procedimiento.

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

Parágrafo. 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.

Artículo 3º: 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, o las normas previstas para la presunción de donación de que trata el artículo 2º de la Ley 73 de 1988, serán sancionadas con multa de veinte (20) a cien (100) salarios mínimos legales vigentes.

DECRETO 2493 DE 2004. Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9a de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.

Artículo 70

- Funciones de la Coordinación de la Red del Nivel Regional. La Coordinación Regional de la Red tendrá las siguientes funciones:

6. Emitir la certificación de que trata el artículo 40 del presente decreto para que las IPS con programa de trasplantes efectúen procedimientos de trasplante o implante a extranjeros no residentes en territorio nacional.

Artículo 10. Información. La Coordinación Nacional de la Red debe presentar trimestralmente un informe al Ministerio de la Protección Social, Dirección de

Calidad de Servicios o la dependencia que haga sus veces, el cual deberá contener como mínimo:

9. Certificados dados para la prestación de servicios de trasplantes o implante a extranjeros no residentes en Colombia por institución.

Artículo 40. Prestación de servicios de trasplante o implante a extranjeros no residentes en Colombia. La prestación de servicios de trasplante de órganos o implante de tejidos a extranjeros no residentes en el territorio nacional, podrá efectuarse siempre y cuando no existan receptores nacionales o extranjeros residentes en Colombia en lista regional y nacional de espera, teniendo en cuenta los criterios únicos técnico-científicos de asignación y selección y previa suscripción de contrato de la institución con el receptor o la entidad que asumirá el costo de la atención. La Institución Prestadora de Servicio de Salud para realizar el procedimiento de trasplante o implante a un extranjero no residente en Colombia, deberá solicitar la certificación de la no existencia de receptores en lista de espera nacional a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes o la certificación de que habiendo lista de espera nacional, no existen las condiciones logísticas para trasladar de una región a otra el componente anatómico o el paciente. La certificación deberá emitirse de forma inmediata por parte de la Coordinación Regional. RESOLUCIÓN 2640 DE 2005, por medio de la cual se reglamentan los artículos 3°, 4°, 6° parágrafo 2°, 70, numeral 10, 25 Y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras Disposiciones

CAPITULO 1, Artículo 2

Programa o servicio de trasplante: Es el conjunto de recursos, procesos y procedimientos con los que cuentan las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con el objeto de obtener, preservar, disponer y trasplantar componentes anatómicos.

DECRETO 1011 DE 2006, por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. Atención de salud. Se define como el conjunto de servicios que

se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.

Artículo 6º. Sistema Único de Habilitación. Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB.

ANEXO TECNICO NÚMERO 1 DE LA RESOLUCION 1043 DE 2006: Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios.

... cuenta con guías de atención de valoración pretrasplante, del trasplante y seguimiento postrasplante

.... El seguimiento postrasplante deberá realizarse en una IPS con el (los) servicio(s) de trasplante(s) respectivo(s) habilitado(s).

NUMERAL 7.13 TODOS LOS SERVICIOS DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS

- Trabajo social, psicología y nutrición y dietética.
- Laboratorio Clínico de alta complejidad con servicio de genética molecular.
- Servicio de transfusión sanguínea o Banco de Sangre.
- Servicio de Patología con entrenamiento o experiencia certificada en trasplantes.
- Servicio Farmacéutico.

- Los servicios de laboratorio clínico, de inmunología, transfusión sanguínea o banco de sangre y patología deben prestar servicio durante las 24 horas para servicio de trasplante de donante cadavérico.
- Si presta el servicio de trasplante renal, además de los requisitos de los servicios quirúrgicos de mediana y de alta complejidad:
 - Servicio de Nefrología
 - Servicio de Urología y/o cirugía general y/o cirugía cardiovascular.
 - Servicio de diálisis renal.
- Si presta el servicio de trasplante hepático, además de los requisitos de los servicios quirúrgicos de alta complejidad:
 - Servicio de gastroenterología y/o hepatología.
 - Servicio de cirugía digestiva.
- Si presta el servicio de trasplante cardíaco, además de los requisitos de servicios quirúrgicos de alta complejidad:
 - Servicio de cardiología, con clínica de falla cardíaca.
 - Servicio de Cirugía cardiovascular
 - Servicio de hemodinamia.

Artículo 3º. Comisión de Regulación en Salud: Creación y naturaleza. Créase la Comisión de Regulación en Salud (CRES) como unidad administrativa especial, con personería jurídica, autonomía administrativa, técnica y patrimonial, adscrita al Ministerio de la Protección Social.

ACUERDO NÚMERO 03 DE 2009 DE LA COMISIÓN DE REGULACIÓN EN SALUD Por el cual se aclaran y se actualizan integralmente los Planes Obligatorios de Salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado.

ARTICULO 44. COBERTURA DE ATENCIÓN DE TRASPLANTES E INJERTOS.

En caso de los trasplantes cubiertos por el Plan Obligatorio de Salud, según condiciones de cada régimen, la prestación comprende:

- a. Estudios previos y obtención del órgano o tejido del donante identificado como efectivo.

- b. Atención del donante vivo hasta su recuperación cuya atención integral estará a cargo de la EPS del receptor.
- c. Procesamiento, transporte y conservación adecuado, según tecnología disponible en el país, del órgano o tejido a trasplantar.
- d. El trasplante propiamente dicho en el paciente.
- e. Actividades, procedimientos e intervenciones para preparar al paciente y para la atención o control postrasplante,
- f. Actividades o procedimientos complementarios adecuados durante el trasplante.
- g. Los medicamentos serán cubiertos conforme a lo dispuesto en el presente Acuerdo.
- h. Los literales anteriores están sujetos a que dichos procedimientos estén incluidos en el presente Acuerdo. La Red / Consejo Iberoamericano de Donación y Trasplantes, de la cual hace parte Colombia y la mayoría de los países de la región, suscribieron la declaración de Mar del Plata en 2005, en la cual se recomendó a los estados miembros implementar fuertes medidas para combatir el turismo de trasplante, entendido como: "el desplazamiento de receptores y/o donantes a otros países con la finalidad de acceder a una donación y/o trasplante a cambio de una compensación económica y/o vulnerando las normas locales de asignación de órganos".

"El intercambio de órganos y la importación y exportación de tejidos y células debe permitirse en el marco de convenios entre estados o bajo la regulación y supervisión de los organismos oficiales pertinentes de ambos países". La declaración de Estambul (mayo de 2008), se refiere al tráfico y turismo de trasplante, en la cual se distinguen algunos postulados: "El tráfico y turismo de trasplantes violan los principios de igualdad, justicia y respeto de la dignidad humana y deberían prohibirse. Puesto que los donantes con menos recursos económicos o más vulnerables son el blanco de la comercialización de trasplantes, se produce inexorablemente una injusticia y debería prohibirse". "Entre las prohibiciones de estas prácticas, se debería incluir la prohibición de todo

tipo de mediaciones que se dirijan a la comercialización de trasplantes, el tráfico de órganos o el turismo de trasplantes". "El viaje para trasplantes se convierte en turismo de trasplantes si implica el tráfico de órganos o la comercialización de trasplantes, o si los recursos (órganos, profesionales y centros de trasplantes) dedicados a suministrar trasplantes a pacientes de otro país debilitan la capacidad del país de ofrecer servicios de trasplantes a su propia población. Teniendo en cuenta la integralidad de los servicios de salud; se entiende que la prestación de servicios de trasplante de órganos y tejidos no se limita únicamente al acto quirúrgico sino que involucra el protocolo pretrasplante (valoración inicial, estudios paraclínicos, inclusión en lista de espera y seguimiento), el acto quirúrgico propiamente dicho y el seguimiento y tratamiento postrasplante. Lo anterior se sustenta en el Decreto 1011 de 2006 y el anexo técnico número 1 de la Resolución 1043 por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en salud, cuyo Manual Único de Estándares y Verificación que establece los requisitos esenciales de los servicios de trasplante; define en su numeral 5.26 se reglamenta que el servicio de trasplantes e implantes debe contar con guías de atención de valoración pretrasplante, del trasplante y seguimiento postrasplante ... ; igualmente en el numeral 7.13 se establece que todos los servicios de trasplante de órganos deben contar con una serie de requisitos que no solo se refieren al procedimiento quirúrgico sino que involucran la interdependencia con diferentes áreas que interactúan desde el ingreso del paciente al servicio de trasplantes para su evaluación pretrasplante, hasta su salida y posterior seguimiento. Estos requerimientos ilustran ampliamente el alcance que en el proceso de atención en salud tiene la prestación de servicios de trasplante a extranjeros no residentes en Colombia reglamentada en el artículo 40 del decreto 2493. Este postulado se reiteró el pasado 31 de julio de 2009, en el acuerdo número 03 de 2009 de la Comisión de Regulación en Salud por el cual se aclaran y se actualizan integralmente los Planes Obligatorios de Salud de los regímenes contributivo y subsidiado. Específicamente en su artículo 44 establece la cobertura de atención de trasplantes e injertos del plan obligatorio de salud,

donde también señala que la prestación del servicio de trasplantes o implantes no se limita al procedimiento quirúrgico, si no que integra las fases pretrasplante, trasplante y postrasplante. Según lo expuesto, se configura un escenario donde existe una amplia lista de espera para trasplante. A nivel nacional a Junio 31 de 2009 se encontraban en el Registro Nacional de Donación y Trasplantes 732 pacientes en lista de espera (distribuidos así: riñón 621, hígado 78, corazón 14 y otros 19), es por esta razón, que la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplante de órganos y tejidos luego de haber revisado en varias oportunidades la atención a receptores extranjeros no residentes en Colombia, determina que no es viable prestar servicios de trasplante a pacientes extranjeros no residentes en Colombia. Aclarando que la prestación del servicio de trasplantes involucra el protocolo pretrasplante (valoración inicial, estudios paraclínicos, inclusión en lista de espera y seguimiento) y todos los procedimientos subsecuentes. Igualmente se informa que el recibir pago para prestar servicios de trasplantes a extranjeros no residentes en Colombia, es de por sí un incumplimiento al artículo 40 del decreto 2493. Así mismo, cabe resaltar que los responsables del estado de salud de los pacientes extranjeros no residentes en Colombia son los estados a través de los Ministerios o entidades aseguradoras de sus países de origen o residencia, y no el Sistema de Seguridad Social en Salud de Colombia.