DECRETO 2493 DE 2004

(Agosto 4)

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 8° 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,

Ver el Decreto Nacional 2363 de 1986, Ver el Decreto Nacional 1172 de 1989 , Ver el Decreto Nacional 1546 de 1998, Ver la Ley 919 de 2004, Ver los Acuerdos Distritales 140 de 2005 y 363 de 2009

DECRETA:

CAPITULO I

Ámbito de aplicación y definiciones

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.

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.

Organo. 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°. Reglamentado por el Min. Protección, Resolución 2640 de 2005. *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°. Reglamentado por el Min. Protección, Resolución 2640 de 2005. *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 1°. 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 2°. Reglamentado por el Min. Protección, Resolución 2640 de 2005. La ubicación de las sedes regionales a que hace referencia el presente artículo será determinada por el Ministerio de la Protección Social.

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.

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 1°. 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 2°. 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 l as 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 electrólitos;

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 oculovestibulares

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 1°. 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 2°. 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 4° 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. Ver el art. 27, Resolución del Min. Protección 2640 de 2005

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. Reglamentado por el Min. Protección, Resolución 2640 de 2005. *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 traspl antes 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 Etica 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 Ósea 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 1°. 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 2°. 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 3°. 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 4°. 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 Ósea.* Los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea 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 Ósea.

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.

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 Ósea

Artículo 43. *Buenas prácticas.* Los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea 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 Ósea 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 Ósea.* 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 Ósea 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. Reglamentado por el Min. Protección, Resolución 2640 de 2005. *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.

Ver la Resolución del Min. Protección 042 de 2008

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 Ósea. 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 técnicosanitarias 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. *Destrucción.* 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 n ueva 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.

Nota: Publicado en el Diario Oficial 45631 de agosto 5 de 2004.