

DIARIO OFICIAL

46.007

Bogotá, D. C., DOMINGO 21 de agosto de 2005

Ministerio de la Protección Social

Resoluciones

RESOLUCION NUMERO 002640 DE 2005

(agosto 16)

por medio de la cual se reglamentan los artículos 3º, 4º, 6º párrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones.

El Ministro de la Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el Decreto 205 de 2003 y el Decreto 2493 de 2004,

RESUELVE:

CAPITULO I

Disposiciones generales

Artículo 1º. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto:

1. Establecer los requisitos de inscripción de los Bancos de Tejidos y de Médula Osea y de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que se encuentren habilitadas con programas de trasplante, ante las sedes de las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Transplantes de la respectiva jurisdicción.
2. Reglamentar la designación y período de los representantes del sector privado en los Comités Asesores de las Coordinaciones del nivel nacional y regionales de la Red de Donación y Transplantes.
3. Determinar la ubicación de las sedes de las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Transplantes.
4. Asignar nuevas funciones a las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Transplantes.
5. Establecer condiciones para la definición de criterios técnico - científicos de asignación de componentes anatómicos.
6. Definir los requisitos para expedir la autorización de utilización de cadáveres no reclamados a las entidades que desarrollan actividades de docencia e investigación.
7. Establecer otras disposiciones sobre componentes anatómicos, tejidos, necropsias, transporte de órganos y otros componentes, transporte de tejidos, notificación de donantes potenciales y vigilancia epidemiológica.

Artículo 2º. *Definiciones.* Para efectos de la presente resolución, adóptanse las siguientes definiciones:

Coordinador Operativo de Transplantes: Es el médico que realiza actividades propias de la gestión operativa de la donación en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de transplantes y en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras, que incluye la promoción, identificación, detección de donantes potenciales, obtención del consentimiento informado familiar y manejo de los donantes de órganos y tejidos.

Cuando se trate solamente del manejo de los donantes de tejidos del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, la labor de coordinador operativo podrá ser realizada por un profesional de la salud capacitado para tal fin.

Donante vivo relacionado: Son las personas vivas que libremente expresan la voluntad de donar un componente anatómico o parte de este con fines de trasplante o implante, destinado a un receptor con algún grado de consanguinidad.

Donante vivo no relacionado: Son las personas vivas que libremente expresan la voluntad de donar un componente anatómico o parte de este con fines de trasplante o implante, destinado a un receptor sin ningún grado de consanguinidad.

Gestión operativa de la donación: Es el conjunto de actividades que realizan los Bancos de Tejidos y de Médula Osea y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, IPS, públicas y privadas habilitadas con programas de transplantes a través de los coordinadores operativos, en articulación con las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Transplantes.

Dichas actividades comprenden, entre otros, los procesos de búsqueda, identificación y detección de donantes potenciales en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras y trasplantadoras públicas y privadas, así como, el mantenimiento del donante, la obtención del consentimiento informado de los familiares y la retroalimentación a la Coordinación Regional de la Red de

Donación y Trasplantes para fomentar la utilización de órganos y de tejidos en forma equitativa y oportuna, atendiendo principios legales y éticos.

Institución Prestadora de Servicios de Salud Generadora: Es cualquier Institución Prestadora de Servicios de Salud que cumple con las condiciones de infraestructura, dotación, recurso humano y demás estándares de habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, que puede generar donantes de componentes anatómicos para trasplante o implante.

Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitada para realizar procedimientos de trasplantes o implantes: Es la Institución Prestadora de Servicios de Salud que cuenta con el certificado de la verificación de la habilitación para la prestación del servicio de trasplante o implante de órganos, tejidos y/o células progenitoras, la cual debe cumplir con las condiciones de infraestructura, dotación, recurso humano y demás estándares definidos para cada tipo de órgano y tejidos, así como para desarrollar las actividades de gestión de la donación, extracción y trasplante.

En todo caso, los procedimientos de rescate o extracción de tejidos están limitados a los Bancos de Tejidos y de Médula Osea certificados para tal fin.

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.

Proceso de implante de tejidos: Es el conjunto de recursos, actividades y procedimientos con los que cuentan las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con el objeto de disponer e implantar tejidos preservados por los Bancos de Tejidos.

Parágrafo. Las definiciones de donante vivo relacionado y donante vivo no relacionado serán utilizadas para la recopilación de información estadística.

CAPITULO II

Requisitos de inscripción ante las sedes de las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes

Artículo 3°. *Requisitos de inscripción ante la coordinación regional de la red.* los Bancos de Tejidos y de Médula Osea y las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante, para inscribirse ante la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplante, deberán diligenciar la respectiva solicitud de inscripción y cumplir con los siguientes requisitos:

1. Bancos de tejidos y de médula ósea

- a) Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias o certificado de cumplimiento de buenas prácticas de Bancos de Tejidos y de Médula Osea expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la entidad que haga sus veces;
- b) Listado de los profesionales y técnicos enunciando el perfil y los procesos técnicos y científicos en los que intervienen, acreditando la experiencia e idoneidad de conformidad con el cumplimiento de los requisitos señalados en el Manual de Buenas Prácticas de Bancos de Tejidos y de Médula Osea que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social;
- c) Listado de los médicos encargados de la coordinación operativa, cuando sea del caso;
- d) Descripción del tipo de tejido (s) que procesa;
- e) Listado de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud a las cuales les envía tejidos.

2. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante o implante:

- a) Certificado de cumplimiento de estándares de habilitación;
- b) Listado de los profesionales que intervienen en los procedimientos de trasplante y perfil por tipo de componente anatómico, acreditando la experiencia e idoneidad;
- c) Listado de los médicos encargados de la coordinación operativa de trasplantes en la Institución Prestadora de Servicios de Salud con programa de trasplantes, acreditando la experiencia e idoneidad;
- d) Acta de constitución del comité de trasplantes;
- e) Descripción del tipo o tipos de trasplantes que realiza;
- f) Nombre del laboratorio que realiza las pruebas de histocompatibilidad.

A las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realizan trasplante de córneas, no les será aplicable el contenido de los literales c), d) y f) del presente numeral.

La Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes seleccionará, de los listados entregados por los Bancos de Tejidos y algunas Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que hagan procedimientos de trasplantes o implantes, con el fin de comprobar que hayan obtenido el certificado de verificación de habilitación.

Parágrafo 1°. La inscripción de las instituciones de que trata el presente artículo ante la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes, tendrá una vigencia de tres (3) años, la cual podrá ser

revocada en caso de incumplimiento y renovada previo cumplimiento de condiciones sanitarias y de habilitación.

Parágrafo 2°. Cuando por cualquier circunstancia las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante o implante no cuenten con el certificado de verificación de habilitación, se entenderá revocada automáticamente la inscripción en la Red de Donación y Trasplantes.

Artículo 4°. *De las modificaciones.* Cuando se trate de una modificación o cambio en la información suministrada para la habilitación o inscripción por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, estas deberán actualizarla ante la correspondiente Dirección Departamental y Distrital de Salud en lo atinente a la habilitación; cuando se trate de la información para la inscripción, deberán hacerlo frente a las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes. Estas últimas tendrán la obligación de informar cualquier cambio a la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes.

CAPITULO III

Coordinación nacional y regional de la red de donación y trasplantes

Artículo 5°. *Funcionamiento de la coordinación nacional de la red de donación y trasplantes.* La Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes para dar cumplimiento a las funciones establecidas en el artículo 5° del Decreto 2493 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, deberá garantizar su funcionamiento durante las veinticuatro (24) horas del día, mantener actualizada la lista nacional de espera y cumplir, como mínimo, con los requisitos de infraestructura, equipos y de recurso humano que se señalan a continuación:

1. Infraestructura y equipos

- a) Disponer de una oficina para el funcionamiento de la Red de Donación y Trasplantes;
- b) Contar con equipos de cómputo y software que permita conexión permanente entre las diferentes coordinaciones;
- c) Tener sistemas de comunicación fijos y móviles, y garantizar el mantenimiento y actualización de los mismos;
- d) Actualizar permanentemente el sistema de información y tener disponibles copias de seguridad de la información a su cargo.

2. Recurso Humano

- a) La Coordinación Nacional debe estar a cargo de un profesional de la medicina con experiencia mínima de dos (2) años en el manejo y administración de redes de servicios en salud, conocimiento del Sistema General de Seguridad Social en Salud y de los procesos y procedimientos de donación y trasplante;
- b) Contar con profesional (es), con experiencia administrativa en el sector salud para apoyar las funciones de la Coordinación Nacional;
- c) Contar como mínimo con un (1) profesional de la medicina que realice funciones de auditoría externa a las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes.

Parágrafo. Para el cumplimiento de sus funciones, la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes implementará un programa de auditoría interna y deberá mantener comunicación constante con las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes, los Bancos de Tejidos y de Médula Osea, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplantes o implantes, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras, Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y las demás instancias relacionadas con el tema.

Artículo 6°. *Funcionamiento de las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes.* Para el cumplimiento de las funciones señaladas en el artículo 7° del Decreto 2493 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud que tengan a su cargo las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplante, deberán cumplir como mínimo, con lo señalado en los numerales 1 y 2 del artículo anterior.

Las funciones de auditoría previstas en el literal c) del numeral 2 del artículo 5° de la presente resolución, deberán ser realizadas en todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplantes y en los Bancos de Tejidos y de Médula Osea inscritos en la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes. La auditoría deberá realizarse como mínimo tres (3) veces al año.

Parágrafo. Las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación de Trasplantes, deberán garantizar su funcionamiento ininterrumpidamente durante las veinticuatro (24) horas del día y mantener comunicación constante con la Coordinación Nacional, demás Coordinaciones Regionales, coordinadores operativos de los Bancos de Tejidos y de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplantes, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras, Direcciones Departamentales y Distritales de Salud y las demás instancias del área de influencia relacionadas con el tema.

Artículo 7°. *Otras funciones de la coordinación regional de la Red de Donación y Transplantes.* Sin perjuicio de las funciones contempladas en el artículo 7° del Decreto 2493 de 2004, la Coordinación Regional de la Red de Donación y Transplantes realizará las siguientes funciones:

1. Asignar los turnos a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de transplantes para el rescate de órganos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras y reasignarlos cuando sea del caso.
2. Asignar los turnos a los Bancos de Tejidos para el rescate de tejidos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras y en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses y reasignarlos cuando sea del caso.
3. Determinar la utilización de los componentes anatómicos rescatados por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que tengan asignados turnos de rescate.
4. Autorizar a los Bancos de Tejidos y de Médula Osea, el suministro de los tejidos a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas para realizar los procedimientos de transplantes o implantes, de acuerdo con la lista de receptores.
5. Consolidar y mantener actualizada la lista regional de espera de receptores de órganos y tejidos.
6. Mantener comunicación diaria con los coordinadores operativos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de transplantes y de los bancos de tejidos y organizar las actividades de la gestión operativa de la donación.
7. Podrán realizar actividades de gestión operativa de la donación con coordinadores operativos de transplantes, cuando sea del caso.
8. Informar a la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Transplantes sobre las sesiones del Comité Asesor y recomendaciones tomadas en el mismo.
9. Proponer y revisar los criterios técnico-científicos de asignación al Ministerio de la Protección Social.
10. Colaborar para que la Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitada con programa de transplantes o el Banco de Tejidos, puedan transportar o enviar el componente anatómico a la Institución Prestadora de Servicios de Salud que va a realizar el trasplante o implante.
11. Velar por el cumplimiento de lo establecido en el Decreto 2493 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Parágrafo. Las actividades operativas que pueden realizar las instituciones sin ánimo de lucro contratadas por las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud que tienen a su cargo las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Transplantes son las previstas en los numerales 2 y 7 del artículo 7° del Decreto 2493 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya y en los numerales 5, 6 y 10 del presente artículo.

Artículo 8°. *Ubicación de las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Transplantes.* De acuerdo con la ubicación estratégica e infraestructura existente para facilitar la actividad trasplantadora y la cobertura, las sedes en donde quedarán ubicadas las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplante, serán las siguientes:

Coordinación Regional Sede

N° 1 Bogotá, D. C.

N° 2 Medellín

N° 3 Cali

N° 4 Bucaramanga

N° 5 Barranquilla

Parágrafo 1°. Las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Transplantes estarán bajo la responsabilidad y a cargo de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, D. C. y de las Direcciones Departamentales de Salud de Antioquia, Valle, Santander y Atlántico, respectivamente.

Parágrafo 2°. El Ministerio de la Protección Social de acuerdo con el desarrollo de la actividad trasplantadora y de los Bancos de Tejidos y de Médula Osea podrá modificar las regionales, su ubicación o el número de las mismas.

Parágrafo 3°. El Instituto Nacional de Salud y las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud, deberán gestionar los recursos para su operación y garantizar su sostenibilidad en el tiempo, así como velar por el funcionamiento continuo de las mismas.

Artículo 9°. *Area de influencia de las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Transplantes.* Las coordinaciones regionales descritas en el artículo anterior actuarán en el área de influencia de acuerdo con la siguiente jurisdicción:

Coordinación

Regional Area de Jurisdicción

N° 1 Bogotá, D. C., Cundinamarca, Huila, Tolima, Boyacá, Casanare, Meta, Caquetá, Vichada, Vaupés, Guaviare, Guainía, Putumayo y Amazonas.

Nº 2 Antioquia, San Andrés y Providencia, Chocó, Córdoba y Caldas.

Nº 3 Valle, Risaralda, Quindío, Cauca y Nariño.

Nº 4 Santander, Norte de Santander, Cesar y Arauca.

Nº 5 Atlántico, Bolívar, Magdalena, Guajira y Sucre.

Parágrafo 1º. Una vez se encuentre en plena operación tanto la Coordinación Nacional como las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Transplantes, el Ministerio de la Protección Social podrá modificar sus áreas de influencia, con base en la experiencia positiva y/o dificultades en relación con el acceso geográfico, vías de comunicación y tiempos de respuesta para transplantes, entre otros.

Parágrafo 2º. Las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Transplantes deberán generar espacios de acercamiento y trabajar con las Direcciones Departamentales y Distritales de Salud que forman parte del área de su jurisdicción. En todo caso las Entidades Territoriales de Salud deberán ejercer las funciones de vigilancia y control que de conformidad con la ley tienen asignadas frente a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.

CAPITULO IV

Asignación de turnos

Artículo 10. *Requisitos.* En el proceso de asignación de turnos, las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Transplantes, deberán tener en cuenta lo siguiente:

1. Mantener actualizada la lista de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, habilitadas con los respectivos programas de transplantes, y de los Bancos de Tejidos y de Médula Osea por tipo de tejidos que procesa.

2. Asignar turnos en forma rotatoria teniendo en cuenta el tipo de órgano y tejidos a rescatar, lista de receptores y el programa de transplantes con que cuenta la institución, así como la especialidad del Banco de Tejidos. Todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de transplantes y Bancos de Tejidos entrarán en lista de turno.

Parágrafo 1º. Los turnos de rescate que se asignen a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de transplantes o a los Bancos de Tejidos, deben cumplirse a cabalidad, de lo cual dará aviso a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Transplantes.

Parágrafo 2º. En el caso de que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de transplantes incumplan de manera injustificada con el turno asignado para el rescate de componentes anatómicos, las Direcciones Departamentales y Distrital de Salud de la respectiva jurisdicción aplicarán las medidas a que haya lugar de conformidad con lo previsto en el Decreto 2493 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Artículo 11. *Lista de turnos de rescate de órganos.* La Coordinación Regional de la Red de Donación y Transplantes asignará en aquellas ciudades donde existan dos o más Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de transplantes, el turno de rescate de órganos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras.

Cuando una Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitada con programas de transplantes tenga asignado el turno de rescate de órganos y no le sea posible, por logística, cumplir con el mismo, debe informar con la suficiente antelación de esta situación a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Transplantes, para que no se ponga en riesgo la viabilidad del órgano al momento de la extracción y poder así proceder a reasignar el respectivo turno.

Artículo 12. *Lista de turnos de rescate de tejidos.* La Coordinación Regional de la Red de Donación y Transplantes asignará en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras y/o en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, el turno de rescate de tejidos para aquellas ciudades donde existan dos o más Bancos de Tejidos.

Cuando un Banco de Tejidos tenga asignado turno de rescate y no le sea posible, por logística, cumplir con el mismo, debe informar con la suficiente antelación de esta situación a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Transplantes, para que no se ponga en riesgo la viabilidad del tejido al momento de la extracción y poder así proceder a reasignar el respectivo turno.

CAPITULO V

Comité Asesor de la Coordinación Nacional y Regional de la Red de Donación y Trasplantes

Artículo 13. *Funciones.* Los Comités de que tratan los artículos 4º y 6º del Decreto 2493 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, tendrán a su cargo el ejercicio de las siguientes funciones:

a) Asesorar a la Coordinación Nacional y Regionales de la Red de Donación y Transplantes en relación con las actividades de trasplante e implantes de órganos y tejidos y el desarrollo de nuevas prácticas científicas sobre la materia;

b) Proponer estrategias de promoción en relación con la importancia, conveniencia y efectos de la donación y estrategias de prevención de enfermedades y hábitos de vida saludable.

Artículo 14. *Designación de representantes.* La elección de los representantes que participen en los comités asesores, se realizará de común acuerdo entre cada clase de organización (es) y la designación se hará por ellas mismas.

Parágrafo 1°. Las Coordinaciones del Nivel Nacional y Regional requerirán a quien corresponda para que realicen la designación de los representantes a que se refieren los artículos 4° y 6° del Decreto 2493 de 2004.

Parágrafo 2°. Cuando exista más de una organización para elegir el representante, su designación se hará mediante la celebración de una reunión en la cual se definan los posibles candidatos y el representante elegido, dejando constancia por escrito que sustente la designación.

Parágrafo 3°. En el caso de que no se realice la designación de algún representante o no se llegue a ningún acuerdo por las diferentes clases de organizaciones, el Director del Instituto Nacional de Salud o el Secretario de Salud Departamental o del Distrito Capital, según corresponda, designará el integrante al comité asesor.

Parágrafo 4°. Para la designación de los integrantes del comité asesor de las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplante, las organizaciones a participar para la designación de representantes serán las que estén ubicadas dentro del área de influencia de la Coordinación.

Artículo 15. *Sesiones.* Los comités asesores sesionarán ordinariamente cada tres (3) meses y extraordinariamente cuando las circunstancias lo ameriten, sus miembros serán nombrados por un periodo de dos (2) años y serán convocados por el Director del Instituto Nacional de Salud o por el Secretario de Salud Departamental o del Distrito Capital, según corresponda.

Parágrafo. De las sesiones realizadas, así como de las recomendaciones o acciones tomadas en los comités asesores se dejará constancia por escrito, que permita el seguimiento correspondiente.

CAPITULO VI

Criterios técnico-científicos de asignación de componentes anatómicos

Artículo 16. *Definición de criterios técnico-científicos.* Para la definición de los criterios técnico y científicos de asignación de componentes anatómicos y posterior adopción de los mismos por parte del Ministerio de la Protección Social, las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Transplantes, deberán citar al Comité Asesor y utilizar mecanismos de participación convocando Asociaciones o Sociedades Científicas y expertos en el tema de trasplantes. El mismo procedimiento se empleará para la revisión y actualización de estos criterios.

Parágrafo. Los criterios técnico-científicos deberán ser propuestos al Ministerio de la Protección Social por las Coordinaciones Regionales, en un término máximo de tres (3) meses, contados a partir de la fecha de expedición de la presente resolución.

Artículo 17. *Consideraciones generales para la definición de criterios técnico-científicos.* Para la definición de los criterios técnico - científicos, las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Transplantes deben basarse en:

1. Criterios bioéticos que aseguren la accesibilidad al trasplante, la transparencia en los procedimientos y la equidad en la distribución y asignación.
2. Criterios clínicos que contemplen la situación clínica del paciente, la compatibilidad entre donante y receptor y la edad del receptor.
3. Criterios regionales teniendo en cuenta el contenido del artículo 25 del Decreto 2493 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

CAPITULO VII

De las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante o implante

Artículo 18. *Obligaciones que deben cumplir las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas para realizar procedimientos de trasplantes o implante.* Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplantes o implante deberán cumplir con las siguientes obligaciones:

- a) Llevar una lista de espera actualizada de receptores por tipo de órgano y tejido, la cual debe ser enviada a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Transplantes dentro de los primeros cinco (5) días de cada mes y actualizarse semanalmente;
- b) Informar inmediatamente a través del coordinador operativo de trasplantes a la Coordinación Regional sobre los donantes potenciales detectados;
- c) Contar con un número suficiente de coordinadores operativos de trasplantes, que aseguren la cobertura en el área de influencia de la Coordinación Regional de la Red de Donación y Transplantes a la cual pertenece para realizar las actividades de gestión operativa de la donación;

- d) Mantener el donante potencial en condiciones apropiadas para garantizar la viabilidad y calidad de los órganos y tejidos, mientras se realizan los procedimientos de extracción y trasplante, cuyo costo estará a cargo de dichas Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud;
- e) Identificar el receptor con base en su lista de espera actualizada y los criterios técnico-científicos establecidos por el Ministerio de la Protección Social;
- f) Tomar y enviar las muestras del donante fallecido para el estudio inmunológico, inmediatamente después de la obtención del consentimiento informado por los familiares, a su laboratorio y al laboratorio de las otras Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con programas de trasplante, y garantizar la realización de las pruebas serológicas y otras pruebas requeridas, de acuerdo con los estándares técnicos establecidos;
- g) Solicitar el consentimiento informado al receptor, el cual será emitido en forma libre y expresa luego de haber recibido y entendido la información relativa al procedimiento que se le va a practicar, el cual hará parte de la historia clínica;
- h) Realizar o garantizar que se cuente con todos los estudios y procedimientos pre y post trasplante al receptor;
- i) Notificar en forma inmediata a la Coordinación de la Red Regional de Donación y Transplantes cuando no exista receptor compatible en la lista de espera de la institución para los órganos donados;
- j) Disponer de protocolos o guías de atención para la extracción, trasplante de órganos e implantes de tejidos y seguimiento posoperatorio del receptor y del donante vivo cuando sea el caso, que garantice la calidad de todo el proceso;
- k) Solicitar el consentimiento informado del donante vivo, conforme a lo establecido en el artículo 16 del Decreto 2493 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya;
- l) Informar mensualmente a la Coordinación Regional de la Red sobre los transplantes e implantes efectuados con los componentes anatómicos rescatados en la misma institución y sobre los procedimientos efectuados con donantes vivos;
- m) Presentar además, la información relacionada con donación, transplantes e implantes de acuerdo con lo previsto en el Decreto 2493 de 2004 o norma que lo modifique, adicione o sustituya;
- n) Realizar permanentemente actividades de búsqueda de donantes potenciales a través de los coordinadores operativos de transplantes de acuerdo con la organización establecida por la Coordinación Regional;
- o) Notificar a la Coordinación Regional dentro de las seis (6) horas siguientes a la recepción de las muestras en el laboratorio, los resultados de las pruebas inmunológicas realizadas.

Parágrafo 1°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realizan procedimientos de implante y trasplante de córneas no se les aplicará lo dispuesto en los literales b), c), d), f), i), n) y o) del presente artículo.

Parágrafo 2°. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que realizan transplantes de córnea o implantes de hueso, de piel, entre otros, deberán enviar la lista de candidatos en la medida que se programan los procedimientos a los Bancos de Tejidos y a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Transplantes. De igual manera, deberán informar a los Bancos de Tejidos y a las Coordinaciones Regionales los efectos adversos y seguimiento, cuando sea del caso.

Parágrafo 3°. En ningún caso, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de transplantes que tengan asignados turnos de rescate, podrán distribuir componentes anatómicos sin la correspondiente autorización de la Coordinación Regional de la Red de Donación y Transplantes.

Artículo 19. *Reconocimiento*. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que generen donantes potenciales no podrán recibir incentivo económico, publicitario, ni en especie. El reconocimiento sólo podrá ser de orden científico o de prestigio. Los costos de búsqueda, evaluación, mantenimiento y recuperación serán asumidos por la Institución Prestadora de Servicios de Salud que realiza el trasplante o en caso de donante no apto, los costos serán asumidos por la Institución Prestadora de Servicios de Salud que está de turno de rescate.

CAPITULO VIII

Requisitos para la autorización de utilización de cadáveres no reclamados con fines de docencia e investigación

Artículo 20. *Requisitos para obtener la autorización de utilización de cadáveres no reclamados con fines de docencia*. Para efecto de obtener la autorización de que trata el artículo 46 del Decreto 2493 de 2004, las entidades universitarias que realizan docencia deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud presentada por el representante legal o su apoderado, la cual debe contener como mínimo:
 - a) Copia de la resolución mediante la cual se otorgó personería jurídica a la universidad;

- b) Copia de la resolución del Ministerio de Educación Nacional por la cual se otorgó registro calificado al programa de medicina de la universidad;
- c) Constancia y código del ICFES sobre la incorporación del programa de medicina al sistema nacional de información de la educación superior (SNIES);
- d) Certificado de existencia y representación legal;
- e) Copia de los planos arquitectónicos y descripción general del anfiteatro;
- f) Acta de visita con concepto de cumplimiento de condiciones sanitarias favorable expedido por la Entidad Territorial de Salud Municipal o Distrital, según sea el caso;
- g) Hoja de vida del coordinador de morfología;
- h) Hoja de vida de los auxiliares de morfología, para la preparación de piezas anatómicas;
- i) Manual de procedimientos y normas de bioseguridad.

2. Recibida la solicitud con el lleno de los requisitos, el Ministerio de la Protección Social procederá a evaluar la información técnica y legal, presentada por el solicitante; si se estima conveniente podrá visitar la entidad universitaria para verificar los aspectos que considere pertinentes y expedirá el acto administrativo correspondiente y comunicará en un término inferior a veinte (20) días hábiles, que es necesario complementar o adicionar la información, en los términos de los artículos 12 y 13 del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo 1°. El acto administrativo de autorización tendrá una vigencia de tres (3) años, el cual podrá ser prorrogado por un término igual, a solicitud del interesado, cumpliendo con los requisitos señalados en el presente artículo.

Parágrafo 2°. Para las instituciones con instalaciones de anfiteatro nuevas o que se encuentren en construcción, la primera solicitud de autorización no requerirá el acta de visita con concepto favorable de cumplimiento de las condiciones sanitarias, previstas en el presente artículo.

El acto administrativo de autorización tendrá una vigencia de seis (6) meses contados a partir de la fecha de expedición, término que podrá ampliarse a tres (3) años, siempre y cuando estas instituciones, antes del vencimiento, presenten el acta de visita con concepto favorable de cumplimiento de las condiciones sanitarias expedido por la Entidad Territorial de Salud Municipal o Distrital.

Parágrafo 3°. El Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses solamente entregará cadáveres para docencia a las entidades universitarias cuando estas estén autorizadas previamente por el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo 4°. Las instituciones universitarias que a la fecha de vigencia de la presente resolución, cuenten con la resolución de autorización expedida por el Ministerio de Salud con anterioridad al 31 de enero de 2003, deberán presentar antes del 1° de agosto de 2006, una nueva solicitud de autorización, conforme a los requisitos previstos en el presente artículo.

Artículo 21. *Requisitos para obtener la autorización de utilización de cadáveres no reclamados con fines de investigación.* Para efecto de obtener la autorización de que trata el artículo 46 del Decreto 2493 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, las Instituciones o establecimientos que realizan investigación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Solicitud presentada por el representante legal o su apoderado ante el Ministerio de la Protección Social la cual debe contener como mínimo:

- a) Copia del registro en el censo de investigadores como grupo o centro de investigación del Ministerio de la Protección Social o de Colciencias o la entidad que haga sus veces;
- b) Protocolo de investigación, el cual debe contener lo que se pretende realizar;
- c) Hojas de vida y perfiles de los profesionales o profesional a cuyo cargo está dicha actividad;
- d) Aprobación del proyecto por parte del Comité de Ética de Investigación de la Institución.

2. Recibida la solicitud con el lleno de los requisitos el Ministerio de la Protección Social procederá a evaluar la información técnica y legal, presentada por el solicitante; de conformidad con el procedimiento establecido en el numeral 2 del artículo 20 de la presente resolución y la Resolución 8430 de 1993 o las que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Parágrafo 1°. El acto administrativo de autorización tendrá una vigencia por el tiempo que dure el proyecto de investigación.

Parágrafo 2°. Solamente el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses puede entregar tejidos para investigación a las instituciones cuando estas estén autorizadas previamente por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 22. *Información.* El Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses deberá mantener los respectivos registros de entrega de los tejidos u órganos para docencia e investigación, los cuales deberán contener como mínimo:

- a) Nombre de la entidad universidad o institución de investigación;
- b) Tipo y cantidad de órganos o tejidos entregados;

- c) Número de la resolución de autorización expedida por el Ministerio de la Protección Social;
- d) Fecha de entrega de los órganos o tejidos.

CAPITULO IX

Disposiciones finales

Artículo 23. *Extracción.* El retiro de componentes anatómicos de un cadáver, para fines de trasplante o implante deberá ser efectuado por el personal médico a que se refiere el literal b) del numeral 2 del artículo 3° de la presente resolución de la Institución Prestadora de Servicios de Salud habilitadas con programa de trasplantes, que se encuentre en turno previamente asignado por la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes.

Parágrafo 1°. El retiro de tejidos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras deberá ser realizado por el personal del Banco de Tejidos a que se refiere el literal b) del numeral 1 del artículo 3° de la presente resolución que se encuentre en turno de rescate previamente asignado por la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes.

Parágrafo 2°. La extracción de tejidos en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, se realizará por los Bancos de Tejidos teniendo en cuenta las disposiciones establecidas por dicho Instituto y el turno asignado por la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes.

Artículo 24. *De las necropsias.* De conformidad con lo señalado en el artículo 22 del Decreto 2493 de 2004, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses sólo podrá autorizar a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplantes y a los Bancos de Tejidos para realizar rescates cuando los mismos se encuentren en turno de rescate asignado por la Coordinación de la Red Regional de Donación y Trasplantes.

Artículo 25. *Transporte de órganos y otros componentes anatómicos.* El transporte de órganos desde la Institución Prestadora de Servicios de Salud donde se realiza la extracción hasta la IPS en la que se realizará el trasplante, así como de las muestras de suero, sangre anticoagulada y tejidos (fragmento de bazo o ganglio linfático, según sea el caso), para realizar los estudios de histocompatibilidad, se efectuará en condiciones y medios de transporte adecuados, según las características de cada componente anatómico y los requisitos del laboratorio para el caso de las muestras y de conformidad con las normas de bioseguridad vigentes, debiendo en todo caso, tener en cuenta los siguientes requisitos:

1. **Etiquetado.** En el recipiente que contiene el órgano o muestras biológicas, deberá aparecer un rótulo o etiqueta en la parte exterior en la que se especifique:

- a) Tipo de órgano o muestra;
- b) Procedencia y destino del órgano o muestra: instituciones involucradas con el nombre de los responsables del envío y la recepción, sus direcciones y teléfonos de contacto;
- c) Fecha (dd/mm/año), hora de salida de la Institución Prestadora de Servicios de Salud de donde se extrae;
- d) Condiciones especiales de transporte, si el órgano o muestras lo requiere.

2. **Documentación:** La documentación que debe acompañar el recipiente con el órgano o muestra será la siguiente:

- a) Informe sobre las características del órgano y soluciones de preservación;
- b) Informe sobre las características del donante y los resultados de las pruebas de laboratorio efectuadas, conforme a lo establecido en el Decreto 2493 de 2004.

Artículo 26. *Transporte de tejidos.* El transporte de tejidos de la Institución Prestadora de Servicios de Salud generadora al Banco de Tejidos y de Médula Osea y de este a la Institución Prestadora de Servicios de Salud implantadora o trasplantadora, deberá realizarse en condiciones que garanticen las características de los tejidos y de acuerdo con los requisitos de etiquetado, medios de preservación, documentación y demás requisitos establecidos en el Manual de Buenas Prácticas que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

Parágrafo. Los Bancos de Tejidos, solamente podrán suministrar o entregar tejidos a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, habilitadas para realizar trasplantes o implantes.

Artículo 27. *Notificación de donantes potenciales.* De conformidad con el artículo 23 del Decreto 2493 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que tengan donantes potenciales deberán notificar en forma inmediata de este hecho a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplante, a través del profesional médico responsable.

Igualmente, deben permitir el ingreso del personal de la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes, del personal de los Bancos de Tejidos y de los médicos de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud habilitadas con programas de trasplante habilitados en turno de rescate designados por la Coordinación Regional correspondiente, para que realicen los procedimientos requeridos para cada caso.

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que incumplan lo señalado en el presente artículo se harán acreedoras de las sanciones señaladas en el Decreto 2493 de 2004 o las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 28. De la vigilancia epidemiológica de los trasplantes. Las Direcciones Territoriales o Distritales de Salud donde se encuentran las Coordinaciones Regionales de la Red de Donación y Trasplantes, deberán realizar análisis estadísticos y de vigilancia epidemiológica a los trasplantes realizados en el área de influencia de la Coordinación que tiene a cargo, teniendo en cuenta los reportes hechos por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en cuanto a reacciones adversas, complicaciones, rechazos y sobrevida de los trasplantes o implantes, conforme a lo establecido por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 29. Transitorio. Hasta tanto no se expidan los actos administrativos correspondientes a los estándares de habilitación para la prestación del servicio de trasplantes o implantes y los criterios técnico - científicos para la asignación y distribución de componentes anatómicos, las Coordinaciones Regionales, para efecto de la inscripción de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con programas de trasplantes, aceptarán los certificados de verificación de estándares de habilitación vigentes y utilizarán los criterios utilizados hasta el momento.

Una vez se expidan los actos administrativos, para efecto del certificado de cumplimiento de los estándares de habilitación, la Institución Prestadora de Servicios de Salud deberá realizar el trámite respectivo para la verificación de los estándares de servicios de trasplante o implante, el cual deberá ser entregado a la Coordinación Regional de la Red de Donación y Trasplantes.

Artículo 30. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 16 de agosto de 2005.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

(C. F.)