

CIRCULAR EXTERNA

1000-0022

Bogotá, 14 AGO 2020

DE: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

PARA: Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB);
Empresas Promotoras de Salud del régimen contributivo,
régimen subsidiado, régimen de excepción, régimen especial.

ASUNTO: Lineamientos técnicos y operativos relacionados con los
procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células
a cargo de las Entidades Administradoras de Planes de
Beneficios.

Considerandos

El Instituto Nacional de Salud (INS) tiene dentro de sus funciones la de actuar como máxima autoridad de la Red de Donación y Trasplantes, según lo estipulado en la Ley 1805 de 2016.

Así mismo, el artículo 2 del Decreto 2493 de 2004, define la red de donación y trasplantes como *“un sistema de integración de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, 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 (sic) 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”*, actores dentro de los que se incluyen las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios como agentes esenciales en los procesos de gestión del riesgo y atención en salud de su población afiliada.

1 de 11

El INS ha trazado una ruta de trabajo para el fortalecimiento de la Red y el crecimiento efectivo de la tasa de trasplante en Colombia, con el objetivo de mejorar las condiciones de salud de la población perteneciente a grupos de riesgo que en el proceso de salud y enfermedad requieren como opción terapéutica un trasplante.

Entre las funciones del INS, en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos se encuentra la implementación de un sistema de información con tecnología adecuada, que permita mantener un registro organizado y actualizado de los datos estadísticos remitidos al INS.

Es importante precisar que uno de los aspectos más importantes para mantener el sentido de solidaridad en el sistema de salud, es asegurar la transparencia completa de los procesos, por lo que la implementación del sistema de información también permite retroalimentar a la comunidad en cuanto a la utilización de los componentes anatómicos donados.

En cumplimiento de dicha función, a partir de la Circular No. 038 de 2016, el Instituto Nacional de Salud actualizó el procedimiento de inscripción de las entidades de la Red de Donación y Trasplantes e implementó el Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes, RedDataINS®.

La Ley 1805 de 2016 en su artículo 7 estableció que *“El Instituto Nacional de Salud (INS) asume a partir de la presente Ley funciones de máxima autoridad administrativa frente a la estructura y organización de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos”*. Al respecto, el Ministerio de Salud y Protección Social, a través de la circular 007 de 2017, instó al INS a: *“(…) realizar los ajustes operativos a que hubiera lugar para garantizar la recolección, almacenamiento y disposición de la información relacionadas con las voluntades de oposición o aceptación a la presunción legal de la donación de componentes anatómicos, provenientes de los ciudadanos o de las EAPB. Asimismo, deberá ajustar e implementar las acciones y procedimientos necesarios que garanticen la oferta de órganos y tejidos para responder a las necesidades nacionales, en el marco de lo dispuesto en la Ley en mención”*.

De conformidad con lo anterior, y en ejercicio de las facultades conferidas por la Ley, el Instituto Nacional de Salud expide, a través de la presente circular, lineamientos para las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), como actores de la Red de Donación y Trasplante.

1. FRENTE AL PROCESO DE DONACIÓN

1.1 De acuerdo con lo establecido por los artículos 4 y 16 de la Ley 1805 de 2016, el INS ha desarrollado el Registro Nacional de Donantes. Este consolida las voluntades de oposición a la donación en Colombia registradas ante el INS y ante las EAPB por parte de sus afiliados. Las EAPB son responsables de informar a sus afiliados sobre la presunción legal de donación en Colombia establecida en la Ley 1805 de 2016, de acuerdo con los lineamientos nacionales en el tema, y la posibilidad de oposición a la donación y los mecanismos para manifestarlo.

Una vez la EAPB sea informada de una oposición a la donación por parte de alguno de sus afiliados, deberá solicitarle adjuntar el documento notariado al cual hace referencia el artículo 4 de la Ley 1805 de 2016. Este documento, junto con los datos del afiliado, deberá ser cargado a través de correo certificado o en el siguiente enlace <https://investigacion.ins.gov.co/carnedonantes/asp/Negativa/frmRegistroNegativa.aspx>

1.2 Todo paciente que padezca de una enfermedad susceptible de ser tratada mediante un trasplante de órgano o tejido, debe recibir la valoración pre - trasplante oportuna, en el marco de lo establecido en el artículo 11 de la Ley 1805 de 2016, integrando en esta valoración la posibilidad de trasplante con donante vivo, siempre que sea técnicamente posible. Con respecto a la opción de ser donante vivo, este es un derecho de todos los usuarios y debe estar contemplada e integrada en la red de prestadores de servicios de salud. Así mismo, la EAPB del receptor deberá garantizar la atención integral requerida para el donante vivo (art. 31, Resolución 3512 de 2019), optimizando su ruta de atención y oportunidad en su estudio, de acuerdo con los procedimientos, protocolos o guías definidos por las IPS con programa de trasplante, así como el seguimiento periódico del donante, posterior a la extracción del componente anatómico donado, el cual deberá ser realizado por la IPS trasplantadora, con pago por parte de la EAPB del receptor.

1.3. El respeto a la voluntad de la donación de componentes anatómicos es un derecho de las personas, consagrado en la Ley 1751 de 2015, (Estatutaria en Salud) y debe estar presente en todo el proceso de atención en salud. Esto quiere decir que, se deben brindar todos los mecanismos de atención en salud para preservar la vida de todo individuo, sin embargo en caso de un desenlace fatal, toda persona atendida puede llegar a ser un donante, por lo que, su cuidado es obligación de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud generadoras, en los términos establecidos en el artículo 8 de la Ley 1805 de 2016. Con respecto a los costos asociados al cuidado del donante el parágrafo 4 del artículo 25 de la Resolución 3512 de 2019, establece el pago por parte de la EAPB del donante de la estancia hospitalaria hasta por 24 horas, exceptuando los procedimientos de rescate,

estudios de histocompatibilidad, perfil infeccioso y exámenes de apoyo diagnóstico al donante, los cuales van dentro de la cobertura propia de trasplante y estarán a cargo de la EAPB del receptor.

1.4 A través de la Resolución 3100 de 2019 el Ministerio de Salud y Protección Social estableció como requisitos de habilitación los recursos humanos y técnicos idóneos para el diagnóstico de muerte encefálica y el mantenimiento del donante según la Ley 1805 de 2016. Así mismo, los criterios y competencias pertinentes para la detección oportuna del donante, el diagnóstico de muerte encefálica y el mantenimiento del donante, serán definidos por el INS. En consecuencia, la EAPB del donante debe garantizar la prestación de todos los servicios requeridos para llevar a cabo su mantenimiento como donante, desde el momento en que se determine la muerte encefálica, de acuerdo con la normatividad vigente en el país, hasta el momento previo a llevar a cabo la extracción de todos los componentes anatómicos viables para ser trasplantados.

1.5 En cuanto a la tecnología del trasplante, cuya financiación está a cargo de la EAPB del receptor; su prestación, incluye los aspectos específicamente ligados a la evaluación del potencial donante, y de cada uno de los órganos o tejidos aptos como insumo quirúrgico, de los que se lleva a cabo la extracción y posterior uso efectivo con fines terapéuticos.

La Resolución 3512 de 2019 o las normas que definan o actualicen los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC), establecerá las coberturas de los servicios y tecnologías en salud que deberán ser garantizados por las EAPB del donante y de los receptores, incluyendo las pruebas infecciosas, de inmunogenética, apoyo diagnóstico o de cualquier otra índole que sean pertinentes a cada componente anatómico.

1.6 Las EAPB definirán internamente los mecanismos y procedimientos necesarios para cumplir con el seguimiento de indicadores de donación y calidad en sus áreas administrativas y en su red de IPS contratadas, en cumplimiento de los lineamientos técnicos definidos por el INS para los procesos de donación y trasplantes, publicados en la página Web institucional.

2. FRENTE AL PROCESO DE TRASPLANTE DE ÓRGANOS Y TEJIDOS

2.1. Pre-trasplante

2.1.1 El artículo 11 de la Ley 1805 de 2016 establece con respecto a los pacientes con enfermedades susceptibles de ser tratadas con trasplante, que las EAPB tienen

la responsabilidad de asegurar dentro de su red de prestación de servicios, que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud realicen las evaluaciones para trasplante en los tiempos preestablecidos para definir su ingreso a lista de espera. Para lo anterior, deberán realizar seguimiento y valoración de todos sus afiliados que por su enfermedad estén en condición de ser valorados para trasplante: esta valoración no podrá ser selectiva ni programática.

2.1.2 La realización del trasplante de órganos o tejidos y la extracción de órganos deben ser efectuadas únicamente por Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) con programa de trasplante, inscritas en la Red para tales fines. Así mismo, la obtención, procesamiento y distribución de tejidos, solo puede ser efectuada por los Bancos autorizados por el INVIMA e inscritos ante la Red. Las EAPB deben asegurar que los servicios contratados en materia de trasplante en su red de prestadores se realicen a través de las entidades autorizadas (IPS, laboratorios y bancos) para las distintas actividades del proceso de trasplante. Para ello, dentro del proceso de contratación y como requisito, deben contar con el registro impreso o en medio magnético de RedDataINS© donde se evidencie que dicha institución está debidamente inscrita ante la Red.

En la página Web del INS (www.ins.gov.co) se dispone de una consulta del sistema RedDataINS© correspondiente al estado actualizado de inscripción de las IPS y bancos de tejidos ante la Red, en el enlace <http://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/Paginas/IPS%20banco%20de%20tejidos%20inscritos.html>

2.1.3 La valoración para trasplante debe ser realizada de forma integral, de acuerdo con los lineamientos nacionales para tal fin; y, según los procedimientos de las IPS autorizadas para trasplante que hagan parte de su red prestadora de servicios de salud. Esta valoración debe atender una ruta que optimice la oportunidad para el ingreso del paciente a lista de espera, de acuerdo con los elementos y principios del derecho fundamental a la salud y atendiendo lo establecido en las redes integrales de servicios de salud.

2.1.4 El trasplante es una tecnología en salud integral, el cual abarca desde el pre hasta el postrasplante. Para que la evaluación, el procedimiento quirúrgico y el seguimiento, conlleven a los mejores resultados para la sobrevida del injerto y del paciente, uno de los elementos más importantes es el estudio inmunológico, esto, en concordancia con los consensos nacionales de asignación de órganos y tejidos publicados en la página Web del INS.

El perfil inmunológico del donante y de los receptores es esencial para la asignación de órganos y para el seguimiento del paciente trasplantado. Las pruebas que

abarcen el perfil inmunológico deben ser realizadas en los laboratorios de inmunología inscritos por las IPS con programa de trasplante. Estos laboratorios participan en pruebas de control de calidad externas y son sujetos de los procesos de transferencia tecnológica y de vigilancia de la Red, lo que asegura el mejor comportamiento frente a la calidad y fiabilidad de este tipo de pruebas de alta complejidad. Las EAPB tienen la responsabilidad de que el estudio inmunológico de los donantes y receptores a cargo sea realizado en estos laboratorios.

2.1.5 En el caso de trasplante de progenitores hematopoyéticos, adicionalmente, se solicita observar desde su red de prestadores lo contenido en el documento técnico de indicaciones de trasplante de progenitores hematopoyéticos, así como las demás guías o protocolos con respecto a este tipo de trasplante, publicados en la página Web del INS.

2.2. Gestión de lista de espera

2.2.1 Las EAPB, en el marco de sus acciones de gestión de riesgo, son responsables del seguimiento de sus afiliados que requieren trasplante y su ingreso a la lista de espera. Con el fin de que las EAPB verifiquen el acceso y estado de sus pacientes en lista de espera para trasplante, el INS dispuso de un módulo para estas entidades en el sistema RedDataINS© con acceso a toda la lista de espera para trasplante, así como, la opción de consulta del estado del paciente en esta lista. Los pacientes son ingresados a una única lista de espera nacional, para cada tipo de órgano o tejido y dentro de la lista manejan uno de estos cinco estados:

- **Estado activo:** pacientes que cumplen requisitos administrativos, clínicos y laboratorios actualizados, listos para acceder al órgano o tejido disponible, viable y compatible, para el trasplante requerido.
- **Estado inactivo:** pacientes en lista de espera que, por causas atribuibles a las IPS, a las EAPB o al mismo paciente, no podrían ser trasplantados hasta superar la condición que los inactivó en la lista.
- **Estado trasplantado:** pacientes a quienes ya se les realizó el trasplante requerido.
- **Estado fallecido en lista:** pacientes que, estando en lista de espera en estado activo para trasplante, fallecen por cualquier causa.
- **Estado salida permanente:** pacientes que, por condición de salud o decisión del paciente documentada por la IPS, salen definitivamente de la lista de espera para trasplante.

2.2.2 Con el fin de que las listas de espera se encuentren actualizadas en beneficio de los pacientes en lista, y la adecuada asignación del componente anatómico, es responsabilidad de la EAPB mantener al día la gestión de sus afiliados en lista.

Para este fin, las EAPB deben realizar seguimiento a sus afiliados en lista, resolviendo oportunamente las situaciones administrativas atribuibles al manejo del asegurador y que afecten la activación permanente del paciente en la lista. Por lo tanto, la EAPB debe conocer las causas de inactivación o salidas permanentes y gestionar lo correspondiente, según sus competencias. Cuando la inactivación corresponda a razones administrativas atribuibles a la gestión del aseguramiento de la EAPB de su afiliado (estado de afiliación, autorizaciones, cambio de residencia del usuario, disponibilidad de red en municipio de residencia), deberá gestionar su activación dentro de las 24 horas siguientes después de la inactivación, en una IPS con programa de trasplante de su Red.

El término de 24 horas antes descrito, podrá ser prorrogado hasta por 72 horas más, previa solicitud debidamente justificada ante el INS por parte de la EAPB, en los casos de pacientes trasladados de otras EAPB. En caso de incumplimiento de la reactivación del paciente en la lista de espera dentro del plazo establecido, el INS procederá a tomar las acciones pertinentes en el marco de su competencia.

2.2.3 En caso de traslado de IPS o EAPB del paciente en lista de espera para trasplante de órgano o tejido, se solicita que las EAPB dispongan de mecanismos para la entrega de los estudios del paciente a la nueva IPS o EAPB, a través de la red de contratación para asegurar su permanencia en lista, así como controlar y evitar la eventual duplicidad en estudios pre-trasplante; esto dentro del marco de la Resolución 1995 de 1999.

2.2.4 Las autorizaciones de las EAPB para trasplante de órganos, tejidos y células progenitoras hematopoyéticas y el suministro de medicamentos a sus usuarios deben ser inmediatas y permanentes en el caso de los medicamentos, cumpliendo con la Ley Estatutaria en Salud, el Art. 26 del Decreto 2493 de 2004 y las demás normas pertinentes dentro del Sistema de Aseguramiento en Salud.

2.2.5. Con el fin de que el paciente permanezca activo en lista de espera es responsabilidad de las EAPB mantener actualizadas las autorizaciones a que haya lugar. Estas deben incluir todas las tecnologías requeridas para el ingreso y permanencia en la lista (seguimiento clínico, ayudas diagnósticas, seguimiento inmunológico ej. serotecas, entre otras) según los lineamientos técnicos definidos por el INS (Consensos nacionales de asignación y otros documentos asociados) garantizando el cumplimiento de los criterios técnicos y científicos para la asignación final del órgano o tejido.

2.2.6 En el caso de trasplante de tejidos, de acuerdo con el Plan de Beneficios, la EAPB es responsable de asegurar la solicitud oportuna de los tejidos requeridos por

sus usuarios, a través de las IPS trasplantadoras pertenecientes a su red prestadora de servicios de salud y en los términos establecidos por el INS para tal fin. Así mismo, las EAPB deben verificar que se efectúe oportunamente el pago de los costos asociados al tejido, únicamente a los bancos autorizados e inscritos ante la Red en el país. Si el banco contratado no tiene los tejidos correspondientes, la EAPB a través de la IPS trasplantadora correspondiente deberá garantizar la contratación con otros bancos de tejidos, de modo que se garantice la consecuente reducción en la lista de espera nacional. La no disponibilidad de tejidos en un solo banco no es causal para que un paciente no se trasplante. Las IPS trasplantadoras y los bancos de tejidos deben realizar los rescates de órganos y tejidos atendiendo a las necesidades nacionales, conforme a lo dispuesto en el artículo 7 de la Ley 1805 de 2016.

2.3 Postrasplante

2.3.1 El proceso de trasplante no culmina en el acto quirúrgico propiamente dicho, sino que continúa con el seguimiento adecuado de los pacientes trasplantados. Es responsabilidad tanto del paciente trasplantado como de sus aseguradores propender por el cuidado del componente anatómico trasplantado, de acuerdo con las guías, protocolos o procedimientos para el seguimiento de estos pacientes.

2.3.2 Las EAPB deberán verificar que los prestadores de su red que realicen seguimiento al paciente trasplantado estén inscritos ante la Red de Donación y Trasplantes, de acuerdo con lo definido por el INS y la normatividad vigente.

2.3.3 Las EAPB deben establecer mecanismos que aseguren, en coordinación con su red de prestadores, el seguimiento del paciente trasplantado, lo cual abarca los controles médicos post trasplante, el seguimiento inmunológico, la realización de biopsias, la entrega oportuna e ininterrumpida de los medicamentos PBS y NO PBS, los niveles de inmunosupresores, entre otras tecnologías en salud que requiera el paciente. Este seguimiento deberá atender los aspectos normativos y lineamientos técnicos expedidos por las entidades competentes del orden nacional. Los incumplimientos detectados por el INS, coordinaciones regionales, IPS o pacientes serán puestos en conocimiento de la Superintendencia Nacional de Salud para lo de su competencia

3. FRENTE A LOS PROCEDIMIENTOS ADMINISTRATIVOS PROPIOS DE LAS EAPB DENTRO DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTE

3.1 Se insta a cada EAPB a delegar de manera obligatoria al menos un responsable o referente para el seguimiento de sus usuarios que se encuentren en cualquier

etapa de los procesos de donación o trasplante, así como el seguimiento a lo establecido en la presente Circular. Dicho responsable deberá ser presentado oficialmente mediante comunicación escrita por el representante legal de la EAPB ante el INS y deberá inscribirse y mantenerse actualizado en el Sistema RedDataINS®, así como la notificación sobre cualquier novedad al respecto.

3.2 Se solicita a las EAPB observar y cumplir, en coordinación con su red de prestadores de servicios de salud autorizadas para trasplante, los lineamientos técnicos definidos por el INS.

3.3 Cada EAPB debe propender por un incremento progresivo de su propia tasa efectiva de trasplante, en el marco de sus obligaciones para con todos sus usuarios y en consonancia con las metas establecidas por el INS o el Ministerio de Salud y de la Protección Social.

3.4 Se insta a las EAPB a participar en las reuniones regionales o nacionales de la Red de Donación y Trasplantes; así como definir y mantener canales de comunicación ininterrumpidos con la Coordinación Nacional de la Red y con su Red prestadora.

3.5 Cada EAPB deberá completar su registro en el sistema RedDataINS® con el fin de que pueda acceder a la información de sus afiliados por cada régimen de afiliación en lista de espera y trasplantados, y realizar la gestión de estos en el sistema, de acuerdo con lo dispuesto en la presente Circular. El registro en el sistema RedDataINS® deberá realizarse dentro de los 30 días calendario, contados a partir del día siguiente a la publicación de la esta Circular.

3.6 El INS, en el marco de sus competencias, establecidas en el Decreto 2774 de 2012, elabora y coordina los planes, programas y proyectos sobre biovigilancia. Es responsabilidad de las EAPB cumplir con las obligaciones dispuestas por el INS en los lineamientos técnicos que definan el tema, en relación con su red contratada.

3.7 De acuerdo con las funciones de máxima autoridad administrativa y lo definido por el Ministerio de Salud y Protección Social en la circular 007 de 2017, el INS documentará los estándares de calidad para la Red de Donación y Trasplantes, los cuales incluirán aquellos aplicables a las EAPB. Una vez expedidos, las EAPB deberán gestionar los mecanismos que les permitan alcanzar tales niveles de calidad, los cuales contribuyan a mejorar los procesos de donación y trasplante en el país.

3.8 El INS en el marco de sus competencias frente a la implementación del programa nacional de auditoría para la Red, incluirá a las EAPB como sujetos de auditoría del mismo, con el seguimiento de los siguientes indicadores:

Indicadores para IPS con servicios de neurocirugía y para EAPB de todos los regímenes. Proceso de donación.

- 1 Total de personas con daño cerebral catastrófico en la institución (EAPB o IPS)
- 2 Tasa de neurocríticos por millón de habitantes en la institución (EAPB o IPS)
- 3 Tasa de muerte encefálica por millón de habitantes en la institución (EAPB o IPS)
- 4 % de transformación de neurocríticos en donantes efectivos en la institución (EAPB o IPS)
- 5 Tasa de donantes vivos por millón de afiliados (acumulada)

Indicadores, solo para EAPB de todos los regímenes. Proceso de trasplante.

- 6 Total de pacientes con ERC5 en terapia dialítica más tratamiento médico
- 7 Proporción de pacientes con ER terminal que están en lista de espera
- 8 Tasa de lista de espera (órganos) por millón de afiliados
- 9 tasa de trasplante por millón de afiliados (acumulada)
- 10 Tasa de mortalidad en pacientes trasplantados (acumulados)
- 11 Tasa de mortalidad en pacientes en lista de espera (acumulados)

El anexo técnico que contiene los detalles operativos de los indicadores relacionados en esta circular será dispuesto por el Instituto Nacional de Salud. Los resultados serán objeto de auditoría.

4. BUENAS PRÁCTICAS FINANCIERAS EN LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES

4.1. En ejercicio de las buenas prácticas financieras y de las obligaciones legales que le asisten, el INS insta a las EAPB a diseñar e implementar rutas para el pago oportuno y efectivo de los servicios de salud prestados durante los procesos de donación y trasplante. El cumplimiento de las buenas prácticas financieras impacta directamente el crecimiento de la tasa efectiva de trasplantes en el país.

El INS realizará seguimiento a las disposiciones definidas en la presente circular, para tal fin continuará brindando acompañamiento y asistencia técnica, en aras de garantizar los objetivos comunes; aquellos incumplimientos detectados serán reportados conforme a la normatividad vigente a la Superintendencia Nacional de Salud.

Cordial Saludo,



MARTHA LUCIA OSPINA MARTÍNEZ
Directora General

Adecuación jurídica. Oficina Jurídica INS. 

Revisó. Astrid Carolina Flórez Sánchez Directora de Redes en Salud Pública. 

May Bibiana Osorio. Asesora Dirección General INS

Proyectó: María Angélica Salinas Nova / Luz Amanda Morales Pereira. Prof. Esp. Coordinación Red de Donación y Trasplante. 