



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXIV - N° 2257

Bogotá, D. C., miércoles, 26 de noviembre de 2025

EDICIÓN DE 42 PÁGINAS

DIRECTORES:

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariasenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

CÁMARA DE REPRESENTANTES

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA PRIMER DEBATE EN CÁMARA AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 428 DE 2025 CÁMARA, 155 DE 2024 SENADO

por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, la Ley 9ª de 1979, la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones.

Bogotá, D. C., noviembre 25 de 2025

Honorable Representante

GABRIEL BECERRA YÁÑEZ

Presidente

Comisión Primera Constitucional

Honorable Cámara de Representantes

Ciudad

Referencia: Informe de Ponencia para Primer Debate al Proyecto de Ley número 428 de 2025 Cámara, 155 de 2024 Senado, por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, la Ley 9ª de 1979, la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones.

Respetado Representante,

En cumplimiento del encargo hecho por la honorable Mesa Directiva de la Comisión Primera Constitucional, y en atención a lo establecido en los artículos 150, 153 y 156 de la Ley 5ª de 1992, me permito rendir **Informe de Ponencia para Primer Debate al Proyecto de Ley número 428 de 2025 Cámara, 155 de 2024 Senado, por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, la Ley 9ª de 1979, la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones.**

I. TRÁMITE DE LA INICIATIVA

El proyecto de ley bajo estudio fue radicado el 21 de agosto de 2024 ante la Secretaría General del Senado de la República por los honorables Senadores *Paloma Valencia Laserna, Angelica Lozano Correa, Alejandro Carlos Chacón, Ana María Castañeda, Jorge Benedetti Martelo*, y los honorables Representantes *Alejandro García Ríos, Juan Carlos Lozada Vargas, Julio César Triana Quintero, Hernán Cadavid Márquez, Santiago Osorio Marín, Hernando González, Vladimir Olaya Mancipe, Yulieth Sánchez, Duvalier Sánchez Arango, Pedro Suárez Vacca, María José Pizarro, Jorge Eliécer Tamayo, Delcy Isaza Buenaventura*. El proyecto original fue publicado en la **Gaceta del Congreso** número 1384 de 2024.

El día 19 de septiembre de 2023, mediante Acta MD-06, la Mesa Directiva de la Comisión Primera Constitucional Permanente del Senado de la República designó como ponente única del proyecto bajo estudio a la Senadora *Paloma Valencia Laserna*.

El 19 de marzo de 2025, se dio Primer Debate al proyecto de ley bajo estudio en la Comisión Primera del Senado y se aprobó la proposición con que termina la ponencia con un total de 17 votos por el Sí y 0 por el No. Durante el debate se presentaron las siguientes proposiciones:

• Diez (10) proposiciones modificatorias de los artículos 3º, 4º, 8º, 9º, 10, 11, 12, 15, 16, 17 del Senador Jonathan Pulido, que reemplazan la expresión “Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT)” por “Instituto Nacional de Salud”, las cuales fueron avaladas.

• Una (1) proposición eliminatoria del artículo 14 del Senador Jonathan Pulido, relativo a beneficios para donantes, la cual fue avalada.

- Una (1) proposición modificatoria del artículo 5° del Senador Jonathan Pulido, que suprime “en los términos descritos en el literal a) del artículo 542 de la Ley 9ª de 1979” y adiciona en su lugar “por muerte encefálica o por parada circulatoria irreversible”, la cual quedó como constancia.

- Una (1) proposición eliminatoria del artículo 13 del Senador Jonathan Pulido, relativo a la donación carnetizada, que quedó como constancia.

- Una (1) proposición para sustituir la expresión “Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT)” por “Instituto Nacional de Salud” en todo el articulado, de la Senadora Paloma Valencia, la cual fue avalada.

- Una (1) proposición modificatoria del artículo 7° de la Senadora Paloma Valencia, que establece que el INS expedirá los procedimientos y criterios de detección, evaluación, mantenimiento y extracción de órganos y tejidos con base en los lineamientos establecidos por las comisiones de expertos, la cual fue avalada.

- Una (1) proposición al artículo 8° de la Senadora Paloma Valencia, que adiciona “Las secretarías de salud municipales, departamentales y distritales, en coordinación con la Red de Donación y Trasplantes, aportarán sus capacidades logísticas de comunicación, software y transporte para la gestión del trasplante de órganos y tejidos”, la cual fue avalada.

- Una (1) proposición modificatoria del artículo 9° de la Senadora Paloma Valencia, que especifica que sistema de información deberá proveer información pública actualizada en tiempo real, la cual fue avalada.

- Una (1) proposición al artículo 10 de la Senadora Paloma Valencia, que adiciona estos incisos: “El Instituto Nacional de Salud reglamentará la integración y funcionamiento de la comisión de expertos en un término no mayor a seis (6) meses a partir de la promulgación de esta ley” y “El comité de expertos podrá revisar y actualizar los criterios de asignación y distribución de órganos y tejidos cada cinco (5) años, o cuando una parte lo solicite, o haya un cambio de impacto en las guías clínicas mundiales de asignación por órganos. También podrá recomendar la adquisición de tecnologías para el Plan de Beneficios de Salud que faciliten y mejoren los trasplantes de órganos y tejidos” la cual fue avalada.

- Una (1) proposición al artículo 11 de la Senadora Paloma Valencia, que adiciona “Parágrafo 3°. Las IPS trasplantadoras de órganos y tejidos, y los bancos de tejidos, también podrán tener coordinadores operativos extrahospitalarios donde no haya coordinación intrahospitalaria, o en apoyo y coordinación con esta, para apoyar y realizar gestiones de donación, ECMO, perfusión dinámica, transporte de órganos y tejidos, logísticas, educación, promoción de la donación”, la cual fue avalada.

- Una (1) proposición modificatoria del artículo 15 de la Senadora Paloma Valencia, que

suprime la expresión “receptor en lista de espera del componente anatómico” y la reemplaza por “paciente con enfermedad crónica trasplantable susceptible de evaluación o trasplante”, la cual fue avalada.

- Una (1) proposición al artículo 18 de la Senadora Paloma Valencia, que adiciona “Los bancos de tejidos podrán desarrollar proyectos de investigación e innovación utilizando componentes anatómicos, cumpliendo además con la reglamentación de investigación”, la cual fue avalada.

- Una (1) proposición de artículo nuevo de la Senadora Paloma Valencia que incorpora el concepto de donante universal, la cual fue avalada.

- Una (1) proposición de artículo nuevo de la Senadora Paloma Valencia que propende por la integración de la Inteligencia Artificial en los Procesos de Donación de Órganos y Tejidos, la cual fue avalada.

Posteriormente, se sometió a consideración el bloque del articulado con las proposiciones avaladas, los dos artículos nuevos, además del título y la pregunta, los cuales fueron aprobados en su totalidad con 18 votos por el Sí y 0 por el No. El desarrollo de esta sesión quedó consignado en el Acta número 38 del 19 de marzo de 2025.

La Mesa Directiva de la Comisión Primera me designó como ponente única para Segundo Debate en la Plenaria del Senado de la República.

El día 16 de septiembre de 2025, se debatió en Segundo Debate el proyecto de ley y durante el desarrollo de la sesión, la Plenaria del Senado procedió a considerar, leer y votar en bloque las proposiciones avaladas al articulado del proyecto de ley sobre Donación de Órganos y Tejidos. El Secretario dio lectura a las modificaciones, adiciones y nuevos artículos que contaban con aval de los ponentes.

Se aprobó la obligación del Ministerio de Salud y del Instituto Nacional de Salud, junto con las entidades territoriales, de implementar campañas permanentes de educación ciudadana sobre la donación de órganos y tejidos.

Se adicionó que el sistema nacional de información deberá armonizarse con normas de protección de datos personales. El Ministerio de Salud y el INS garantizarán el tratamiento de datos conforme a la Ley 1581. Se añadió un parágrafo sexto, según el cual el Ministerio de Hacienda deberá emitir concepto fiscal previo para garantizar la sostenibilidad financiera del proyecto en la fase operativa de donación.

Tras la lectura de todas las proposiciones avaladas, la Plenaria procedió a votar el bloque de articulado con todas las modificaciones aprobadas, dando continuidad al trámite legislativo del proyecto.

El Senado avanzó significativamente en la modernización de la normativa sobre donación de órganos en Colombia, aprobando una serie de ajustes de carácter técnico.

Finalmente, el día 11 de noviembre de 2025, mediante radicado C.P.C.P. 3.1 -557 de 2025 fui designado como ponente para Primer Debate al Proyecto de Ley número 428 de 2025 Cámara, 155 de 2024 Senado.

II. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

El presente proyecto de ley tiene por objeto actualizar la normativa del sistema de donación de órganos y/o tejidos previstos en el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979 y en los artículos 8º y 15 de la Ley 1805 de 2016, para dar mayor claridad, seguridad jurídica y eficiencia, y a la luz de los avances científicos y tecnológicos, salvar muchas más vidas.

III. FUNDAMENTOS NORMATIVOS Y TÉCNICOS DEL PROYECTO

Con el fin de dar mayor claridad a esta iniciativa legislativa, se retoman algunos apartes de la exposición de motivos que permiten nutrir la discusión y la comprensión de esta temática.

2.1 MARCO NORMATIVO

En el ordenamiento jurídico colombiano existe un marco legal que regula la donación y trasplante de órganos humanos relativamente sólido. Desde la misma Constitución Política de 1991 se consagra el reconocimiento de derechos y libertades fundamentales y se contemplan mecanismos para garantizar su efectividad. Sobre esta base se reconoce que las personas son titulares de derechos inherentes a la persona los cuales son inalienables e indivisibles, dentro de los que se destacan el derecho a la vida en condiciones dignas (artículo 11), a la integridad personal (artículo 12), a la igualdad y a no sufrir ningún tipo de discriminación (artículo 13), al libre desarrollo de la personalidad (artículo 16), a la salud y a la seguridad social (artículo 48), entre otros.

En primera instancia, se encuentra el Código Sanitario, Ley 9ª de 1979, que consagró los primeros lineamientos sobre la donación, el traspaso y la recepción de órganos, tejidos o líquidos orgánicos utilizables con fines terapéuticos, y endilgó al Ministerio de Salud la obligación de establecer las normas sobre preservación, transporte, almacenamiento y disposición final de órganos, tejidos y líquidos orgánicos o de seres vivos para trasplantes en otros usos terapéuticos, para eliminar cualquier riesgo para la salud o el bienestar de la comunidad. Sin embargo, acorde al desarrollo científico de ese tiempo, la ley acogió como momento para la donación la muerte encefálica, y no consideró la muerte por parada circulatoria.

Luego vendría la Ley 73 de 1988 “Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos”, que estableció disposiciones básicas respecto al proceso de donación y trasplante de componentes anatómicos, y consagró la presunción legal de donación cuando una persona durante su vida no ejerció el derecho a oponerse a que se extrajeran órganos o componentes

anatómicos después de su fallecimiento, si dentro de las seis (6) horas siguientes a la ocurrencia de la muerte cerebral o antes de la iniciación de una autopsia médico-legal sus deudos no acreditaban su condición de tales ni expresaban su oposición en el mismo sentido.

También prohibió de manera expresa el ánimo de lucro en la donación o suministro de componentes anatómicos, señaló quiénes están facultados para actuar como deudos de un paciente. A su vez, el Decreto número 2493 de 2004 “Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos”, reguló de manera integral y detallada la donación, obtención, preservación, almacenamiento, transporte, destino y disposición final de órganos y tejidos (exceptuando la sangre o componentes sanguíneos), así como los procedimientos de trasplante o implante en seres humanos.

Si bien esta norma definió al donante fallecido como “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”, lo cierto es que en ningún otro aparte del decreto se expresa específicamente la viabilidad de la misma ni de los criterios para definirla. Sumado a lo anterior, en el estado actual de la ciencia el término preciso es la muerte por cese irreversible de las funciones circulatorias.

En igual sentido, el capítulo III, artículo 12, únicamente regula los criterios para diagnosticar la muerte encefálica y señala que cuando no sea posible corroborar alguno de los siete signos establecidos, se deberá aplicar un “test de certeza”.

Enningunodesusapartescontemplaexpresamente la opción de donación en parada circulatoria, lo cual se presta a diferentes interpretaciones.

Posteriormente, la Ley 919 de 2004 “por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico”, exaltó que la donación de órganos deberá hacerse siempre por razones humanitarias y estableció la prohibición de comercializar componentes anatómicos por cualquier forma de compensación, pago en dinero o en especie. También tipifica el tráfico, compra, venta o comercialización de componentes anatómicos humanos como delito, con una pena de prisión de tres (3) a seis (6) años.

A partir de la puesta en marcha de la creación del Grupo Red de Donación y Trasplantes del INS mediante la Resolución número 214 de 2005 del Instituto Nacional de Salud, el número de donaciones aumentó, pasando de 273 donantes de órganos en el año 2005 a 428 en el año 2008. Sin embargo, desde el año 2009 se experimentó un descenso dramático en el número de donaciones de órganos y tejidos lo que condujo en gran medida a que en el año 2016 se expidiera una nueva norma.

Sería entonces la Ley 1805 de 2016 “Por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones” la norma con la cual se mantuvo la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes y demás usos terapéuticos, y se eliminó el consentimiento de los familiares para el rescate de órganos. También abrió la posibilidad a quienes no deseen ser donantes de expresar su voluntad mediante documento escrito que deberá autenticarse ante Notario Público y radicarse ante el Instituto Nacional de Salud o al momento de realizar el trámite de afiliación a una Empresa Promotora de Salud (EPS), la cual deberá informar al Instituto Nacional de Salud (INS) al respecto.

Ahora bien, al igual que ocurre con el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, la Ley 1508 de 2016 en sus artículos 8º y 15 introdujo una distinción limitada a la muerte encefálica, lo que origina dudas sobre la donación por parada circulatoria. De acuerdo a lo establecido en la norma, correspondería entonces al intérprete distinguir el escenario, pero un asunto tan sensible como la posibilidad de que se realice la donación de órganos como consecuencia de la muerte por parada circulatoria, no puede dejarse a la interpretación analógica de algún intérprete. De hecho, existen normas claras, como la contenida en el artículo 94 del Código Civil (Ley 84 de 1873) conforme al cual “La existencia de las personas termina con la muerte”. Como se observa, esta ley del año 1873 no condiciona a si se trata de muerte cerebral o por parada circulatoria, como ocurrió en los artículos objeto de modificación. Por lo anterior, corresponde al legislador dar claridad sobre el asunto regulado por estas leyes y requerir al gobierno para que se expida la reglamentación respectiva sobre la materia.

Posteriormente, se destaca la Ley 2294 de 2023 - Plan Nacional de Desarrollo 2022- 2026, que en su artículo 162 creó el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT), como una entidad adscrita al Ministerio de Salud y Protección Social, que tiene por objeto coordinar y operar el Sistema Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos de Colombia, así como la dirigir e integrar a los diferentes actores que participan en los procesos de donación y trasplante. Luego, mediante Decreto número 0076 de 2024 “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT), sus funciones y se dictan otras disposiciones” se definió su objeto, funciones, estructura, constitución del patrimonio, así como un régimen de transición para su entrada en funcionamiento.

Sin embargo, la honorable Corte Constitucional, mediante Sentencia C-489 de 20241, declaró la inexequibilidad del mencionado artículo 162 de la Ley 2294 de 2023 que creó el Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos (INDTOT), ya que dicho artículo no estaba

contemplado en el texto original del proyecto de ley y no fue discutido ni aprobado durante las sesiones conjuntas de las comisiones tercera y cuarta del Senado y la Cámara de Representantes. La creación del INDTOT fue incluida como un artículo nuevo en las ponencias para Segundo Debate en las Plenarias del Senado y la Cámara de Representantes, pero no fue objeto de discusión específica, no tenía conexidad con los temas discutidos en Comisiones Conjuntas, y tampoco tenía una relación estrecha, inmediata y directa con los objetivos generales del Plan Nacional de Desarrollo. Durante el debate no se abordó la necesidad de crear una nueva entidad encargada de la donación y el trasplante de órganos y tejidos, que no revestía un carácter instrumental para alcanzar las metas del PND, sino que implicaba una transformación institucional que iba más allá del período del gobierno.

Así las cosas, la Corte concluyó que en el trámite del proyecto de ley se desconocieron los principios de consecutividad e identidad flexible, y procedió a declarar su inexequibilidad, como puede verse a continuación:

“105. Por lo tanto, siguiendo la jurisprudencia reiterada en esta oportunidad, la Sala constata que la creación del INDTOT es una modificación que se refiere a una materia autónoma e independiente frente a lo discutido en sesiones conjuntas], al punto que podría plasmarse en un proyecto separado. Por todo lo anterior, es claro que las discusiones que se presentaron en las Comisiones Económicas Conjuntas del Senado y la Cámara no tienen una conexidad clara, específica, estrecha, necesaria y evidente con el artículo 162 de la Ley 2294 de 2023.

(...)

128. En este orden de ideas, tomando también en consideración el momento del trámite legislativo en el cual apareció la norma cuestionada, y tras verificar que no existe una conexión estrecha, directa y estrecha entre esta y la parte general del plan, sino una eventual, hipotética y a lo sumo indirecta, debido a que no existe ninguna justificación acerca de cómo la creación de un instituto que asuma las funciones que ahora tiene la Red Nacional de Trasplantes de Órganos y Tejidos del Instituto Nacional de Salud favorece la modernización y la gobernanza del sector salud, la Sala concluye que la norma analizada viola el principio de unidad de materia.

129. Además, (i) como la creación de un nuevo instituto encargado de manera autónoma de los asuntos relevantes para la política pública de salud en manejo de trasplantes tiene una vocación de permanencia y supera el horizonte misional de cuatro años del gobierno; y (ii) no se demostró su carácter instrumental para la consecución de los objetivos, metas y propósitos del plan nacional de desarrollo, la Sala confirma que deberá declararse su inexequibilidad.” (Subraya y negrilla fuera del texto original).

2.2 Derecho Comparado

Debido al continuo aumento de pacientes en listas de espera de diferentes órganos sólidos, la donación en parada circulatoria cada vez es más aceptada, realizada y regulada a nivel internacional ya sea en forma de reglamentación o como programa. De forma general, la donación y trasplante de órganos como consecuencia de la muerte circulatoria se practica en 18 países: Austria, Bélgica, República Checa, Francia, Irlanda, Israel, Italia, Latvia, Lituania, Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rusia, España, Suecia, Suiza y el Reino Unido. Todos estos países cuentan con textos jurídicamente vinculantes y/o no vinculantes para regular la práctica de la donación después de la muerte circulatoria. Concretamente de los 18 países europeos, 12 cuentan con disposiciones legales relacionadas con la práctica de la donación tras la muerte cardíaca y 16 se basan en textos no vinculantes que proporcionan recomendaciones para el desarrollo de la práctica de la donación como consecuencia de la muerte circulatoria en cada país.

En materia de reglamentación, España fue uno de los primeros países en publicar una norma para la donación después de muerte circulatoria (cuyas siglas en inglés son DCD - Donation after Circulatory Death) a través de la expedición del Real Decreto número 2079 de 1999. El origen de esta normatividad se remonta a que la Ley 30/1979 señala que la extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte y el Real Decreto número 426/1980 reglamentaba tan sólo la obtención de órganos viables para trasplante por fallecimiento en situación de muerte cerebral. Mediante el Real Decreto número 2070 de 1999 determinaron la validez de los órganos obtenidos por fallecimiento en situación de parada cardíaca, siempre que se pudieran aplicar procedimientos de preservación de órganos en la persona fallecida. La posibilidad de esta modalidad de obtención de órganos se soportó en el hecho de que la misma estaba validada por la realidad clínica y ampliamente admitida por los profesionales del trasplante de órganos, tanto a nivel nacional como internacional como se había ratificado en la Conferencia sobre donantes en asistolia de Maastricht (Holanda) en marzo de 1995 y en el Documento de Consenso Español sobre donación de órganos en asistolia, de 27 de noviembre de 1995. Si bien en España son conscientes de que el término más preciso para hablar de la donación en asistolia es el usado en el mundo anglosajón como “Donation after the Circulatory Determination of Death”, aún no han formalizar un cambio en la denominación y continúan hablando de donación en asistolia.

La clasificación de Maastricht sigue siendo ampliamente utilizada en el ámbito internacional. Sin embargo, en España se generó un consenso en 2011 dado que dicha clasificación no captaba con precisión y claridad la realidad del tipo de DA llevada a cabo en España de manera mayoritaria. Los equipos clasificaron de manera heterogénea a sus donantes en asistolia, a pesar de tratarse de

donantes idénticos en cuanto a sus circunstancias de fallecimiento. De acuerdo a la clasificación de Maastricht, modificada de Madrid hace referencia a la donación de órganos que acontece en un espacio controlado y en uno no controlado como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 1.1: Clasificación de Maastricht modificada (Madrid 2011).

DONACIÓN EN ASISTOLIA NO CONTROLADA	I	Fallecido fuera del hospital	Incluye víctimas de una muerte súbita, traumática o no, acontecida fuera del hospital que, por razones obvias, no son resucitadas.
	II	Resucitación infructuosa	Incluye pacientes que sufren una parada cardíaca y son sometidos a maniobras de reanimación que resultan no exitosas. En esta categoría se diferencian dos subcategorías: II.a. Extrahospitalaria La parada cardíaca ocurre en el ámbito extrahospitalario y es atendida por el servicio de emergencias extrahospitalario, quien traslada al paciente al hospital con maniobras de cardio-compresión y soporte ventilatorio. II.b. Intrahospitalaria La parada cardíaca ocurre en el ámbito intrahospitalario, siendo presenciada por el personal sanitario, con inicio inmediato de maniobras de reanimación.
DONACIÓN EN ASISTOLIA CONTROLADA	III	A la espera del paro cardíaco	Incluye pacientes a los que se aplica limitación del tratamiento de soporte vital* tras el acuerdo entre el equipo sanitario y éste con los familiares o representantes del enfermo.
	IV	Paro cardíaco en muerte encefálica	Incluye pacientes que sufren una parada cardíaca mientras se establece el diagnóstico de muerte encefálica o después de haber establecido dicho diagnóstico, pero antes de que sean llevados a quirófano. Es probable que primero se trate de restablecer la actividad cardíaca pero, cuando no se consigue, puede modificarse el proceso al de donación en asistolia.

*Incluye la retirada de cualquier tipo de asistencia ventricular o circulatoria (incluyendo ECMO)

Dado que la DA mayoritaria en España es aquella que se produce en personas fallecidas tras considerarse infructuosas las maniobras de reanimación cardiopulmonar (RCP) aplicadas, consideraron apropiado incluir a todos estos donantes en la categoría II. Dentro de la categoría II, se establecieron a su vez dos subcategorías, atendiendo a si la PCR ha acontecido en el ámbito extrahospitalario (II.a.) o intrahospitalario (II.b.).

El doctor Rafael Matesanz, siendo director de la ONT, y varios de sus colaboradores escribieron un artículo en 2016 para el American Journal of Transplantation, donde se señala que los sorprendentes resultados del modelo español pueden ser atribuidos al fomento de la donación en asistolia (cuando los componentes proceden de una persona fallecida por el cese irreversible de las funciones circulatorias).

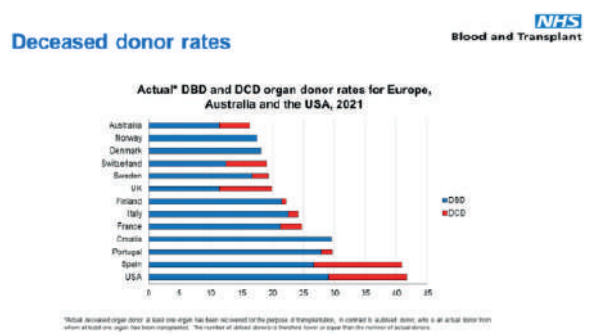
En países como Australia, Estados Unidos, Suiza, el Reino Unido y los países bajos se han desarrollado protocolos por orden de los gobiernos para establecer los lineamientos de la extracción y la conservación de los órganos en donación después de muerte por parada cardíaca.

Francia por su parte, reglamentó la donación en estas condiciones mediante la Orden 2 emitida el 2 de agosto de 2005 el Ministro de Sanidad y Solidaridad, en la cual, se establecieron los órganos que se podían extraer de una persona fallecida por paro cardíaco y respiratorio persistente.

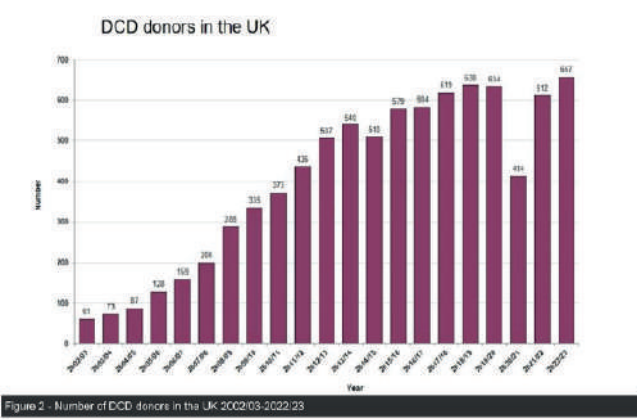
De otra parte, en una publicación del Servicio Nacional de Salud del Reino Unida (cuya siglas

en inglés son NHS - National Health Service) se compartieron las estadísticas de donaciones tras muerte cerebral (cuyas siglas en inglés son DBD - Donation after Brain Death) y aquellas producto de parada cardíaca (DCD) en diferentes países:

Figure 1. Relative contributions of donation after brain death (DBD) and donation after circulatory death (DCD) to deceased donation in various countries around the world, as measured by donors per million population (pmp) in 2021. Source: Council of Europe – Transplant Newsletter



Como se observa en la gráfica, en 2021, la proporción de DCD fue significativa en Australia, Suiza, el Reino Unido, España y Estados Unidos frente a aquella producto de DBD, lo cual, repercutió positivamente en la posibilidad de atender pacientes que se encontraban en lista de espera. En Australia y Estados Unidos, a 2021 se estimaba que la DCD comprendía cerca del 30% de la donación cadavérica de órganos. En Inglaterra, la DCD ha incrementado sustancialmente en los últimos 20 años como puede observarse en la gráfica adjunta:



El éxito en el programa de DCD se atribuye a la resolución de restricciones legales, éticas y profesionales. El principio que sustenta el programa consiste en que en muchas ocasiones la donación puede ser legítimamente considerada como parte del cuidado que una persona desearía recibir al final de su vida.

2.3 Contexto Actual sobre Trasplantes de Órganos en Colombia

El trasplante de órganos puede ser definido como un acto, por medio del cual, se dona uno o más órganos, tejidos y/o células para ser trasplantadas en el cuerpo de otra persona. Se trata de un procedimiento que puede cambiar y mejorar la calidad de vida de quienes permanecen en lista de espera. Se estima que cada persona puede donar hasta 55 componentes anatómicos entre órganos y tejidos, por ende, un donante puede beneficiar a 55 personas.

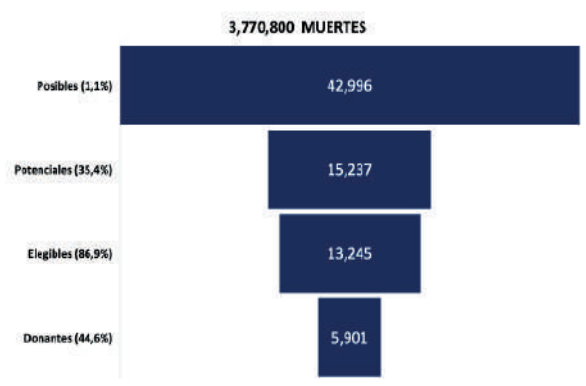
Existen dos tipos de donación de órganos y/o tejidos con fines de trasplante: donación de un donante vivo o donación de un donante fallecido. Dentro del donante fallecido se pueden distinguir dos categorías según el mecanismo de muerte: i) aquella que ocurre como consecuencia de la muerte encefálica, y, ii) aquella que ocurre tras la muerte circulatoria. Como se explicará en el presente documento, en Colombia se encuentra ampliamente regulada la muerte encefálica. Sin embargo, en el caso de la muerte circulatoria no se encuentra regulado.

En Colombia, desde la promulgación de la Ley 1805 de 2016 se estableció una presunción legal de donación bajo la cual se presume que una persona es donante cuando durante su vida se ha abstenido de ejercer el derecho que tiene a oponerse a que de su cuerpo se extraigan órganos, tejidos o componentes anatómicos después de su fallecimiento. La presunción de donación no significa que sea obligatorio ser donante de órganos pues esto obedece a una decisión enteramente voluntaria.

Entre 2008 y 2023 hubo 3,7 millones de muertes en Colombia donde el 1,1% podían ser posibles donantes, es decir, cerca de 42 mil personas. Sin embargo, solo el 35% de estos últimos (15 mil) pueden ser “potenciales donantes” dado que los cuellos de botellas del actual sistema han hecho perder más de 27 mil personas. La falta de personal disponible y la poca coordinación nacional es el principal problema. Según el INS, solo 7 ciudades tienen equipo técnico encargado del tema; y en todo el país solo hay cerca de 60 personas dedicadas a la donación. Esto sumado a que instituciones con cuidados incentivos son cerca de 400. El mal manejo de los donantes ocasiona que cuando la Red llega, los órganos o componentes anatómicos ya no cuentan con los requerimientos técnicos necesarios para llevar a cabo un trasplante.

Por último, de los 15 mil potenciales el 87% (13 mil) pudo ser “elegible” dado que diferentes negativas por parte de los familiares ocasionan que el doctor no pueda llevar a cabo el trasplante. Al final, de estos solo 5,9 mil son los donantes reales del sistema.

Ruta Crítica de Donación de Órganos 2008-2023.



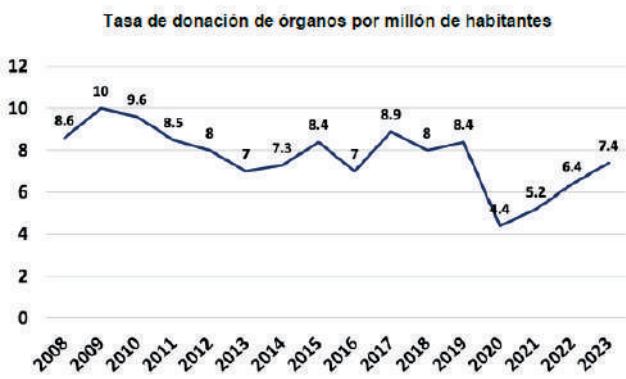
Fuente: Elaboración propia con datos del Instituto Nacional de Salud.

Ruta Crítica de Donación de Órganos 2008-2023 por año.

	Muertes	Posibles	Potenciales	Elegibles	Donantes
2008	196,943	2,053	1,016	698	363
2009	196,933	2,108	1,187	1,227	449
2010	200,522	2,411	1,182	1,297	439
2011	195,823	2,250	1,061	1,218	392
2012	199,756	2,347	1,087	995	373
2013	203,071	2,616	908	904	329
2014	210,051	2,735	978	943	346
2015	219,472	3,043	1,133	823	405
2016	223,078	2,815	966	715	343
2017	227,624	3,090	921	755	437
2018	236,932	3,400	997	766	398
2019	244,355	3,484	1,063	781	417
2020	300,853	2,416	602	411	222
2021	363,089	2,613	710	524	268
2022	287,251	2,979	817	615	332
2023	265,047	2,636	609	573	388
TOTAL	3,770,800	42,996	15,237	13,245	5,901
Relación		1.1%	35.4%	86.9%	44.6%

Fuente: Elaboración propia con datos del Instituto Nacional de Salud.

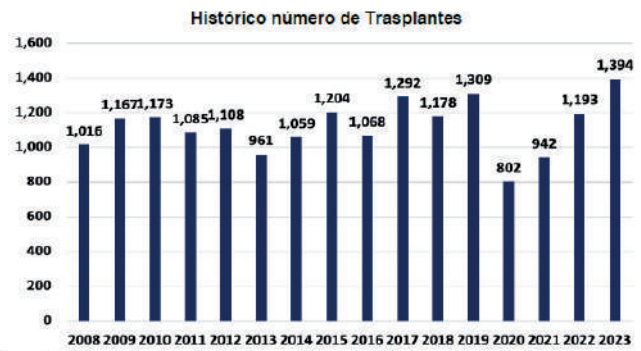
La tasa de donación de órganos en Colombia es muy baja. Desde el año 2006 se ha mantenido por debajo de 10 personas por cada millón de habitantes. Aunque la Ley 1806 de 2016 buscó generar un aumento en la tasa de donación, errores en la coordinación nacional han generado que este indicador no haya cambiado en los últimos tres años. Incluso la pandemia perjudicó los niveles de donación y ni siquiera la creación del Instituto Nacional de Salud ha logrado volver a niveles pre pandemia. Para 2023 la tasa fue de 7,4 por cada millón de habitantes.



Fuente: Instituto Nacional de Salud.

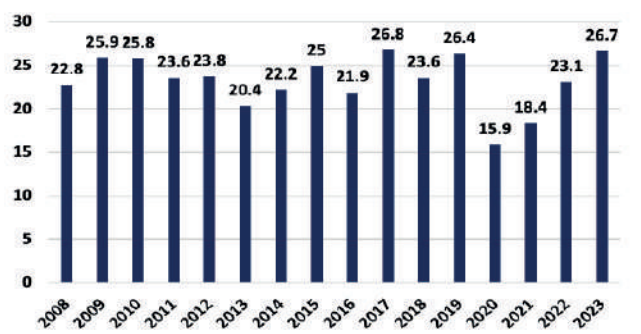
Según informe del Instituto Nacional de Salud, a partir de la entrada en vigencia de la Ley 1805 de 2016 se evidenció un aumento importante en la donación, es decir, hubo un incremento en la intención de donar componentes anatómicos con

finés terapéuticos, que en 2017 correspondió a 2023 donantes registrados. Sin embargo, lo que continúa siendo fluctuante es el número de extracciones debido a diversas razones, motivo por el que sólo se presentaron 1291 trasplantes de órganos registrados. Sin embargo, las cifras no han tenido un crecimiento acelerado ni correspondiente al crecimiento poblacional. Tasa de trasplantes por millón de habitantes se mantiene en el promedio histórico sin presentar ninguna variación significativa por cambios legales. El sistema necesita coordinación efectiva en todo el sistema de salud para funcionar.



Fuente: Elaboración propia con datos del Instituto Nacional de Salud

Tasa de trasplantes por millón de habitantes (p.m.p.).



Fuente: Instituto Nacional de Salud.

Los datos expuestos en las tablas 1 y 2 confirman la acuciante situación que atraviesan los receptores de tejidos. Al analizar el número efectivo de donantes reales y compararlo con el número de personas en lista de espera (personas que se encuentran esperando un trasplante), se encuentra que existe una gran disparidad entre la oferta y la demanda de órganos y tejidos en el país. En promedio, el número de donantes es apenas una tercera parte del número de personas que se encuentran esperando algún tipo de órgano. Sumado a esto, las cifras muestran que pese a pico de donación evidenciado tras la entrada en vigencia de la Ley 1805 de 2016, el número de personas con necesidad de trasplantes ha aumentado en un desde el año 2010.

Tabla 1: Donantes reales en Colombia

	Donantes fallecidos	Donantes reales	Donantes reales	Variación donantes reales (%)
2008	425	67	363	
2009	554	78	449	23.7
2010	569	73	439	-2.2
2011	1007	78	392	-10.7

	Donantes fallecidos	Donantes reales	Donantes reales	Variación donantes reales (%)
2012	1014	94	373	-4.8
2013	843	118	329	-11.8
2014	820	139	346	5.2
2015	1038	166	405	17.1
2016	902	166	343	-15.3
2017	1165	177	437	27.4
2018	398	58	398	-8.9
2019	413	228	417	4.8
2020	222	192	222	-46.8
2021	269	214	268	20.7
2022	332	309	332	23.9
2023	338	304	388	16.9

Fuente: Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes.

En cuanto al tipo de componentes anatómicos más solicitados, los datos del Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes evidencian que, por mucho, el riñón es el órgano más requerido por los pacientes en Colombia, ocupando más del 90% del total de necesidades. A éste le siguen el

hígado y corazón con valores promedio del 5% y 1% respectivamente. Este comportamiento es constante a lo largo de los años estudiados. (Ver tabla 2). Para 2023 hubo 4 mil personas en lista de espera para trasplante de órganos, pero solo se hicieron 1.186 trasplantes. Este déficit es otros de los grandes retos.

Tabla 2: Personas en lista de espera para trasplante por órgano

AÑO	Riñón	Hígado	Pulmón	Corazón	Intestino	Páncreas	Riñón- Corazón	Riñón- hígado	Riñón- páncreas	Multivis- ceral	Total
2008	949	144	8	7	1	0	0	0	5	1	1,115
2009	743	74	4	5	2	0	0	2	4	0	834
2010	932	62	2	9	0	0	0	0	2	0	1,007
2011	997	50	8	12	2	0	0	0	4	1	1,074
2012	1,220	72	6	24	3	0	0	0	8	1	1,334
2013	1,604	103	1	31	1	0	3	8	16	0	1,767
2014	1,991	118	16	27	1	0	2	10	14	0	2,179
2015	2,015	82	14	20	3	6	0	0	7	0	2,147
2016	2,368	130	28	23	3	0	0	4	5	0	2,561
2017	2,316	133	23	16	0	0	0	0	0	0	2,488
2018	2,576	138	32	22	1	3	0	2	4	0	2,778
2019	2,822	130	37	21	1	3	1	9	14	0	3,038
2020	2,741	160	47	25	2	3	1	9	14	0	3,002
2021	2,839	143	48	49	1	1	2	10	12	1	3,106
2022	3,328	177	55	48	1	1	3	15	35	0	3,663
2023	3,696	176	60	15	1	2	2	7	43	0	4,002
Total	33,137	1,892	389	354	23	19	14	76	187	4	36,095
Participación	91.8%	5.2%	1.0%	0.98%	0.06%	0.05%	0.04%	0.21%	0.52%	0.01%	

Fuente: INS - Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes.

Ahora bien, para tener un panorama aún más completo, es necesario revisar el número de trasplantes por tipo de órgano reportados al Instituto Nacional de Salud, de los cuáles el 68,4% de los

trasplantes realizados fueron de riñón, seguidos por el 20% de hígado, 7,3% de corazón, 2,9% de pulmón y 1,16 de trasplantes combinados. (Ver Tabla 3. Trasplantes realizados por tipo de órgano).

Tabla 3. Trasplantes realizados por tipo de órgano

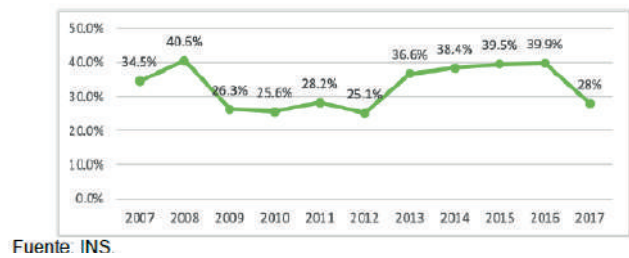
	Corazón	Hígado	Intestino	Páncreas	Pulmón	Riñón	Total
2008	83	198	2	1	14	705	1,003
2009	59	255	0	0	12	843	1,169
2010	66	233	6	15	12	848	1,180
2011	83	196	2	1	8	759	1,049
2012	101	217	9	10	26	724	1,087
2013	83	187	4	2	16	616	908
2014	77	209	5	4	11	661	967

	Corazón	Hígado	Intestino	Páncreas	Pulmón	Riñón	Total
2015	67	248	4	11	28	775	1,133
2016	58	208	3	8	22	667	2,982
2017	75	253	2	15	49	843	3,254
2018	57	207	3	14	29	753	3,081
2019	76	214	1	7	52	767	1,117
2020	68	135	0	5	23	413	644
2021	69	170	1	14	44	506	804
2022	83	178	1	14	58	633	967
2023	104	235	1	16	74	756	1,186
Total	1,209	3,343	44	137	478	11,269	16,480
Participación	7.3%	20.3%	0.3%	0.8%	2.9%	68.4%	

Fuente: RedDataINS. Respuesta derecha de petición INS febrero de 2018.

Por otro lado, la tasa de negativa familiar, es decir, es decir el porcentaje de familias con potenciales donantes que se opondrían expresamente a la donación, presenta un comportamiento desfavorable. Los datos indican que, en el último año la tasa de negativa familiar ante un virtual escenario de donación por parte de su ser querido, se redujo al 28%, rompiendo notablemente la tendencia de aumento que se había generado desde el año 2012.

Tasa de Negativa Familiar.



Fuente: INS.

Según informa el Instituto Nacional de Salud [1], pese al incremento de la donación evidenciado tras la entrada en vigor de la Ley 1805 de 2016, el número de extracciones efectivas de componentes anatómicos continúa siendo fluctuante. Esto obedece a una serie de factores que impiden que un donante potencial no logre llegar a ser un donante real, entre las que se encuentran:

1. Atención pre hospitalaria que direcciona de manera inadecuada hacia una IPS que no puede garantizar el mantenimiento de un potencial donante en un paciente neurocrítico.

2. Fallas en el manejo clínico que contraindican el uso de los órganos en la IPS generadora.

Para 2022 la tasa de donación bajó a 6.4 p. m. p.¹ y aunque en 2023 subió a 7.1 p.m.p²., aún no se supera la cifra más alta reportada en los últimos cuatro años corresponde al año 2019: 8,4 por millón de habitantes. Incluso esta cifra sigue siendo baja si se compara con la cifra manejada por otros países de la región para el año 2022: en Chile fue de 10,4 por millón de habitantes, en Uruguay de 22,86 por millón de habitantes, en Argentina de 19,6 por millón de habitantes y en Brasil de 18 por mayor de habitantes; y mucho más inferior si se compara con países como España (49,61 por millón de habitantes) y Estados Unidos (36,88 por millón de habitantes)³.

Incluso, al realizar una comparación entre las tasas de donación para donantes reales en América Latina, para el 2016 Colombia ocupaba el séptimo lugar entre 16 países. (Ver Tabla 4. Comparativo tasas de donación para donantes en América Latina).

Tabla 4. Comparativo tasas donación para donantes en América Latina

	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Uruguay	19,1	19,1	14,4	20	15,8	17,1	20	13,2	16,8
Brasil	7,2	8	9,9	11,2	12,4	12,7	13,4	13,6	14,2
Argentina	13,1	12,5	14,5	14,9	15,3	13,7	13,3	13,6	11,8
Cuba	16,6	12,1	9,3	11,3	9,9	8,3	11	13,9	11,4
Chile	7,1	6,5	5,4	6,5	8,6	5,9	6,9	6,7	7,4
Panamá	1,8	3,7	3,7	7,1	6,7	5,6	7,2	6,4	7,3
Colombia *	8,2	10	9,6	8,5	8	7	7,3	8,4	7
Ecuador		1,2	2,2	2,2	3,6	4	3,1	3,9	5,1
Costa Rica		5,3	3,5	5,1	3,1	4,5	3,7	7,1	4,7
México	3,1	2,8	2,8	3,1	3,6	3,6	3,4	3,5	3,7
Paraguay	2,1	3	1,9		7,5	1,9	1,3	1,5	1,6
República Dominicana		0,9	1,1	1,7	1,7	1,6	2,8	0,7	1,4
Perú	0,8		3,2	4,3	3,2	3,2	2,4	2,6	
Venezuela	3,3	3,2	3,4	3,8	4,7	3,7	1,7	1,7	
Bolivia	2,2			1					

Fuente: Respuesta derecho de petición INS del 12 de diciembre de 2017, relacionando información del Newsletter 2009-2017.

¹ 2 <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Balance-de-trasplantes.aspx>

² Instituto Nacional de Salud, “Crece cifra de donación y trasplantes en Colombia” <https://www.ins.gov.co/Noticias/Paginas/Crece-cifra-de-donaci%C3%B3n-y-trasplantes-en-Colombia.aspx>

³ Rev Panam Salud Publica 46, 2022 | www.paho.org/journal | <https://doi.org/10.26633/RPSP.2022.97>

En la actualidad, más de 3.953⁴ personas en Colombia esperan que se les informe que existe un órgano o tejido disponible sin en el cual no pueden vivir dignamente, la cifra más alta desde la expedición de la Ley en 2016.

La necesidad apremiante de órganos también se evidencia en el número creciente de pacientes en diálisis pues, según los datos reportados por la Cuenta de Alto Costo, cada año el número de personas que tienen como terapia de reemplazo renal la diálisis peritoneal o la hemodiálisis aumenta constante y notablemente, pasando de 26.525 casos en 2016 a 34.896 casos en 2021. De esta manera, al ser el riñón el tipo de órgano más demandado en el país, en los dos últimos años el 64,6% (606 en 2021) y el 69,07% (822 en 2022) de los trasplantes realizados fueron renales, y la lista de espera para este órgano aumentó un 17% en 2022.⁵

Adicionalmente, de acuerdo con la información compartida por el INS mediante de Derecho de Petición, algunas de las principales barreras que existen frente a la donación en el país identificadas por esta institución son: i) la necesidad de contar con reglamentación que responda a los avances biotecnológicos y científicos en la materia, ii) la falta de una logística organizada y coordinada para efectos del proceso de donación, extracción y trasplante especialmente en municipios o ciudades intermedias, iii) factores culturales que inciden en el aumento o disminución de la donación tales como mitos, creencias religiosas e información errónea que genera desconfianza en el proceso de donación y asignación de órganos, y, iv) la definición de criterios técnico científicos para la asignación de los órganos a los pacientes en lista de espera, aspecto sobre el cual el INS ha trabajado en consenso con expertos para estandarizar los criterios de asignación, de conformidad con la competencia que se le otorgó en la Ley 1805 de 2016.

De acuerdo con lo señalado por el INS en respuesta a Derecho de Petición, existe una limitante también en el seguimiento postrasplante, dada la movilidad de los pacientes trasplantados entre IPS. Y refiere que el INS realizó el primer estudio en el país que pretendió describir las características sociodemográficas de los pacientes con trasplante renal y los resultados, en términos de supervivencia de aquellos que fueron sometidos al procedimiento durante los años 2008 a 2012. De los 3.980 pacientes incluidos en el estudio, 338 fallecieron según el Registro Único de Afiliados. Con una mediana de seguimiento de 49 meses, la supervivencia global fue de 6,35 años (IC95% 6,30-6,40), la supervivencia al año del trasplante fue de 97,2 %, a los tres años, de 93,2 %, y a los cinco años, de 90,8 %. Al comparar la supervivencia no se encontraron diferencias estadísticamente significativas en las variables de sexo, edad (en las categorías de pacientes

pediátricos de 15 años o menos y de mayores de 15 años) o régimen de afiliación. La supervivencia fue mayor en los pacientes que permanecieron menos de seis meses en lista de espera que en quienes superaban este tiempo, debido quizás a las complicaciones que pudieron haber surgido en el transcurso de la espera, así como a la obligada prolongación de la diálisis y la aparición de enfermedades concomitantes, entre otras. Esta cifra refuerza la necesidad de contar con una logística organizada y coordinada.

Para ampliar lo anterior, al revisar el marco legal actual de la donación en Colombia, se observa que algunas de estas barreras podrían ser superadas mediante un trabajo coordinado y armónico entre las instituciones a las que se les ha encomendado la regulación de la materia. Sin embargo, el aspecto relacionado con la disminución en las tasas de donación plantea una consideración adicional respecto de los criterios que se aceptan para realizar el trasplante de órganos cuando una persona fallece. Al contemplar el Informe Anual de la Red de Donación y Trasplantes de Colombia, se ratifica que existen dudas frente a la posibilidad de realizar trasplantes por parada circulatoria, lo cual, se evidencia en la falta de regulación y protocolos que puedan desarrollar la materia. Por ejemplo, en el Informe de 2021, al igual que en de años anteriores, se observa que de las alertas de posibles donantes fallecidos sólo se tuvieron en cuenta aquellas provenientes de muerte encefálica. Indica el informe que *“Durante el año 2019 se reportaron 3.484 alertas de posibles donantes, con un aumento del 2 % con respecto al año 2018, en el cual se reportaron 3.400 alertas. (...) Del total de alertas reportadas, el 27,6% (963) llegaron a muerte encefálica (ME) y el 72,4% (2521) restante de los posibles donantes salió del protocolo por contraindicación médica, parada cardiorrespiratoria, cambio en su estado neurológico o por otras causas”*.

El Consejo Directivo de la Organización Panamericana de la Salud en su Decisión CD57/11 del 19 de agosto de 2019 señaló que los aspectos éticos y legales que gobiernan la donación de órganos de paciente cadavérico son de importancia crítica y deben incluir los criterios diagnósticos de muerte encefálica y de parada cardíaca, así como el mecanismo para otorgar el consentimiento para la donación.

La Asamblea Mundial de la Salud mediante decisión WHA63.22 del 21 de mayo de 2010 adoptó los Principios Rectores de la OMS sobre Trasplante de Células, Tejidos y Órganos Humanos e instó a los Estados Miembros, dentro de los que se encuentra Colombia, a *“reforzar las autoridades y/o las capacidades nacionales y multinacionales, y a prestarles apoyo para que aseguren la supervisión, organización y coordinación de las actividades de donación y trasplante, prestando atención especial a que se recurra lo máximo posible a las donaciones de personas fallecidas y se proteja la salud y el bienestar de los donantes vivos, con servicios de atención de salud apropiados y un seguimiento a largo plazo”* (negrillas por fuera del texto original).

⁴ <https://www.semana.com/salud/articulo/trasplantes-de-organos-en-colombia-hay-3663-personas-en-la-lista-de-espera/202313/>

⁵ Ídem. Instituto Nacional de Salud, Boletín de Prensa “Balance de Trasplantes

En el caso de Colombia, los criterios de diagnóstico de la muerte encefálica se encuentran ampliamente regulados como se establece en la Ley 9ª de 1979 (artículo 542), el Decreto número 2493 de 2004 (Capítulo III, artículos 12 a 14 - Diagnóstico de muerte encefálica) y la Ley 1805 de 2016 (artículos 8º y 15). Sin embargo, en ninguno de estos instrumentos legales se alude a la muerte por cese irreversible de las funciones circulatorias ni a los criterios para diagnosticarla. Esto genera incertidumbre respecto de las interpretaciones que pueden hacerse. Los artículos vigentes, cuya modificación se propone, generan una distinción en la donación de órganos y tejidos por muerte encefálica sin mencionar específicamente a la muerte como consecuencia de la parada circulatoria, lo cual, puede desconocer la indicación otorgada por la Organización Mundial de la Salud y reduce la aplicación de los principios de la dignidad y la solidaridad humana y el principio de interpretación jurídica según el cual donde la norma no distingue, no le corresponde distinguir al intérprete, haciendo necesario extender el alcance de la norma con el fin de dar claridad sobre la aplicación del criterio de muerte por cese irreversible de las funciones circulatorias.

Donación tras muerte circulatoria

La donación después de muerte circulatoria (DCD por su sigla en inglés) se refiere al proceso de recuperar y preservar órganos de donantes potenciales cuya parada cardíaca no puede ser revertida, lo que resulta en la interrupción de la circulación sanguínea. A diferencia de la donación tradicional después de muerte encefálica en la que la muerte se declara basada en criterios neurológicos, en la donación tras parada cardíaca la muerte es declarada cuando la circulación sanguínea cesa de manera irreversible.

En este sentido, la implementación de la DCD es una de las mejores maneras de abordar la escasez de órganos que se vive en muchos países del mundo. Esta alternativa ofrece una vía prometedora para ampliar la reserva de donantes y aumentar significativamente el número de órganos disponibles para trasplantes, ya que permite la inclusión de donantes potenciales que no cumplen los criterios de muerte encefálica pero que aún albergan órganos viables para ser donados y dar esperanza de vida a un receptor.

En este ámbito, países como Inglaterra, Estados Unidos, España, Francia y Australia han demostrado un éxito notable en la regulación y práctica de la DCD, comprobando que esta modalidad de donación no solo amplía la disponibilidad de órganos, sino que también optimiza los procesos logísticos y de preservación. Asimismo, se han incorporado nuevos procedimientos, de probada eficacia y seguridad, para realizar dicho diagnóstico. En dichos países es plenamente aceptado en el ordenamiento jurídico que las causas para determinar la muerte pueden ser por muerte circulatoria o por muerte encefálica. En el caso de Inglaterra, se incluye la recuperación de

órganos de donantes fallecidos después de muerte encefálica (DBD) y donantes después de muerte circulatoria (DCD) conforme a los estándares nacionales definidos. En Estados Unidos desde la expedición del Uniform Determination of Death Act en 1981 se estableció que “Una persona que ha sufrido bien sea (1) la cesación irreversible de su función circulatoria y respiratoria, o, (2) la cesación irreversible de todas sus funciones de todo el cerebro, incluyendo el tallo cerebral, está muerta”.

A diferencia de la donación tradicional de órganos tras la muerte encefálica, la DCD permite la recuperación rápida de órganos tras una parada circulatoria, minimizando el tiempo de isquemia, reduciendo el riesgo de deterioro del órgano y aumentando las posibilidades de éxito del trasplante. A continuación, se muestran las tasas de efectividad de las donaciones controladas y no controladas después de muerte circulatoria versus las tasas de las donaciones por muerte encefálica en algunos países de Europa, en donde se evidencia altas tasas de utilización de órganos con DCD⁶. Donde se observa que un 14% de los donantes empleados, fueron tras la muerte circulatoria:

	cDCD	uDCD	DBD
Actual donors	1284	262	7268
Utilised donors	1165	196	6771
Utilisation rate (%)	91	75	93
Organs recovered per donor	2.8	2.2	3.8
Organs transplanted per donor	2.6	1.6	3.5
Kidneys recovered	2421	472	12 628
Kidneys transplanted	2017	322	11 036
Kidneys transplanted (%)	83	68	87
Livers recovered	647	35	6074
Livers transplanted	492	17	5411
Livers transplanted (%)	76	49	89
Lungs recovered	249	17	2610
Lungs transplanted	218	15	2316
Lungs transplanted (%)	88	88	89

Fig 1. Eficacia de los procesos de donación tras muerte circulatoria y la donación tras muerte encefálica en Estados miembros del Consejo de Europa para 2016*. cDCD: donación controlada tras muerte circulatoria; DBD: Donación tras muerte encefálica; uDCD: donación no controlada tras muerte circulatoria.

*Datos facilitados por Bélgica, República Checa, Francia, Irlanda, Israel, Italia, Lituania, Letonia, Noruega, Países Bajos, Portugal, República Checa, Rusia, España, Suiza y Reino Unido.

En el mismo sentido, tomando de ejemplo a España, un país con una población ligeramente menor a la de Colombia (47 millones de habitantes), en 2018 registraron 629 donaciones en parada circulatoria según datos publicados por el Ministerio de Sanidad Español⁷, mientras que en Colombia

6 Hessheimer, A.J., Gastaca, M., Miñambres, E., Colmenero, J., Fondevilla, C. and (2020), Donation after circulatory death today: an updated overview of the European landscape. Transpl Int

7 Ministerio de Sanidad de España, Boletín de Prensa “España aporta 1 de cada 3 donantes en asistolia de la Unión Europea”. <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=4683>

para el mismo año, solo se contó con 398 donantes reales según datos del INS (Instituto Nacional de Salud), pues de las 3.400 alertas de posibles donantes del protocolo de muerte encefálica sólo el 29,3% (997) llegaron a muerte encefálica y el 70,7% (1814) restante de los posibles donantes salió del protocolo por contraindicación médica, parada cardiorrespiratoria, cambio en su estado neurológico o por otras causas⁸. Estos datos son una clara muestra de cómo disminuye la disponibilidad de órganos cuando solo se tienen en cuenta donantes fallecidos por causas encefálicas.

La creación y reglamentación de políticas públicas que regulen la donación de órganos tras muerte circulatoria tiene una importancia trascendental para cualquier país, ya que al establecer con claridad un marco legal para la DCD, se pueden mejorar las condiciones de acceso a trasplantes, la eficiencia en la asignación de órganos, la calidad de vida de los pacientes que se encuentren en listas de espera y reducir las tasas de mortalidad, incluso, esto constituye la remoción de una barrera de acceso al Sistema de Salud. Asimismo, este tipo de iniciativas también impulsan la conciencia de la ciudadanía sobre la importancia de la donación de órganos, fomentando una cultura de solidaridad y generosidad que puede tener un impacto duradero en la salud de la población.

NECESIDAD DEL PROYECTO

Este proyecto de ley aspira a ser el marco a partir del cual el Gobierno nacional reglamente los procedimientos y criterios de detección, evaluación, mantenimiento y extracción de órganos y tejidos de donantes fallecidos por parada circulatoria en Colombia con el fin de brindar una alternativa de vida a aquellas personas que se encuentran en lista de espera y atender las indicaciones establecidas por la Organización Mundial de la Salud.

Con el fin de incorporar estos criterios de comprobado éxito en nuestro ordenamiento jurídico, se hace necesario establecer desde el nivel de la ley, previsiones que propicien una mayor cantidad de donaciones efectivas en condiciones seguras y confiables.

La evidencia científica ha demostrado que en las donaciones de órganos por parada circulatoria en pacientes renales no se ha apreciado diferencia estadística significativa frente los receptores de la donación en muerte encefálica, respecto de los criterios de función del injerto, pérdida del injerto o muerte del receptor lo que confirma que es una alternativa confiable y segura⁹. Por su parte, en

trasplantes de hígado no se encontraron diferencias con respecto a los tiempos de isquemia y al desarrollo del síndrome de pos-perfusión o coagulopatía entre estos dos tipos de donación. Las tasas de no función primaria del injerto y de rechazo agudo fueron similares. Así mismo, la duración de estadía, las complicaciones, las tasas de retrasplante y las tasas de supervivencia después de tres años fueron comparables. En conclusión, la donación en parada cardíaca ofrece posibilidades ciertas de elevar la tasa de donantes efectivos con la misma calidad del trasplante¹⁰.

Adicional a lo anterior, la donación por parada circulatoria fortalecerá la Política de Donación de Personas Fallecidas haciendo hincapié en las recomendaciones de la OMS. Entre otros, los beneficios de ampliar los criterios de donación de personas fallecidas son:

1. Salva vidas: la donación de órganos brinda una segunda oportunidad a los receptores de recuperar su salud, hacer realidad sus sueños, continuar su vida.
2. Mejora la calidad de vida de los receptores: un paciente trasplantado recupera la posibilidad de ser autosuficiente, independiente y potencializa su calidad de vida.
3. Tiene un impacto profundo y positivo en las familias tanto de los donantes como de los receptores. Por un lado, brinda la posibilidad de que las familias honren la memoria de su ser querido al permitir que su legado continúe a través de la vida de otro. Y por el otro, concede al receptor la posibilidad de reunirse con sus seres queridos y disfrutar de más tiempo juntos.
4. Contribuye a poner en práctica los avances de la ciencia. Varios equipos de IPS trasplantadoras han preparado protocolos, simulacros y actividades académicas para la realización de la donación tras muerte circulatoria. El presente proyecto permite poner en práctica los desarrollos logrados, la formación de profesionales, y en general el avance de estas técnicas en el país.
5. Permite generar conciencia y brindar información confiable y segura, tanto a los donantes y receptores como a los médicos y demás trabajadores de la salud. Cuando se explican los procedimientos y criterios para la realización de una donación de manera clara y completa, se fortalece la confianza de que se están siguiendo normas justas, éticas y equitativas en las que prima el máximo respeto hacia la dignidad del donante fallecido y su familia, así como frente al donante que tiene la esperanza de poder vivir. La información precisa y verificable es esencial para disipar mitos y preocupaciones acerca de la donación y para tomar decisiones informadas.

⁸ Instituto Nacional de Salud, Informe Anual 2020 Red de Donación y Trasplantes Colombia. Edición en Línea: ISSN 2256-408X, Vol. 10, año 2020 <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/Informe-red-donacion-y-trasplantes-2020.pdf>

⁹ Comparison of Kidney Function Between Donation After Cardiac Death and Donation After Brain Death Kidney Transplantation. Wadei, Hani M; Heckman, Michael G; Rawal, Bhupendra; Taner, C. Burcin; Farahat, Waleed; Nur, Laila; Mai, Martin L.; Prendergast, Mary; Gona, Thomas A. Transplantation: August 15th, 2013 - Volume 96 - Issue https://journals.lww.com/transplantjournal/fulltext/2013/08150/Comparison_of_Kidney_Function_Between_Donation.1.aspx

¹⁰ Pitarch Martínez M, Sánchez Pérez B, León Díaz FJ, Fernández Aguilar JL, Pérez Daga JA, Montiel Casado MC, Aranda Narváez JM, Suárez Muñoz MÁ, Santoyo Santoyo J. Donation After Cardiac Death in Liver Transplantation: An Additional Source of Organs With Similar Results to Donation After Brain Death. Transplant Proc. 2019 Jan-Feb;51(1):4-8. doi: 10.1016/j.transproceed.2018.02.208. Epub 2018 Jun PMID: 30655142. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30655142>

La realidad en el mundo de los trasplantes es que la historia de cada persona, tanto donante como receptor es única, pero tienen un elemento común: la posibilidad de dar continuidad a la vida.

Es en este sentido que se propone la incorporación de la muerte por parada circulatoria en el presente proyecto de ley.

IV. PLIEGO DE MODIFICACIONES

Con el fin de armonizar el contenido del proyecto de ley y ajustar aspectos sugeridos por expertos en el tema, se propone realizar las siguientes modificaciones al texto aprobado en la Plenaria del Senado de la República.

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Artículo 1º. <i>Objeto.</i> La presente ley tiene por objeto actualizar la normativa del sistema de donación de órganos y/o tejidos previstos en el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979 y en los artículos 6º, 8º y 15 de la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones; para dar mayor claridad, seguridad jurídica y eficiencia, y a la luz de los avances científicos y tecnológicos, salvar muchas más vidas. Esta ley se interpretará y se aplicará con base en los principios de dignidad humana, autonomía de la voluntad, equidad y solidaridad.	Artículo 1º. <i>Objeto.</i> La presente ley tiene por objeto actualizar la normativa del sistema de donación de órganos y/o tejidos previstos en el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, y en los artículos 6º, 8º y 15 de la se agregan algunas modificaciones a la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones; para dar mayor claridad, seguridad jurídica y eficiencia, y a la luz de los avances científicos y tecnológicos, salvar muchas más vidas. Esta ley se interpretará y se aplicará con base en los principios de dignidad humana, autonomía de la voluntad, equidad y solidaridad.	Se amplía el alcance del objeto por cuanto se agregaron modificaciones a otros artículos.
Artículo 2º. Modifíquese el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, el cual quedará así: Artículo 542. El Ministerio de Salud y Protección Social conforme a los criterios estandarizados de la OMS y convenios internacionales deberá: a) Determinar y mantener actualizados, previa consulta a las sociedades científicas relacionadas con esta materia, los criterios para establecer la muerte encefálica o por parada circulatoria irreversible de un paciente. b) Mantener actualizados los criterios que deberán ser constatados por quienes expidan el certificado de defunción.	Artículo 2º. Modifíquese el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, el cual quedará así: Artículo 542. El Ministerio de Salud y Protección Social conforme a los criterios estandarizados de la OMS y convenios internacionales deberá: a) Determinar y mantener actualizados, previa consulta a las sociedades científicas relacionadas con esta materia, los criterios para establecer la muerte encefálica o por parada circulatoria <u>y respiratoria</u> irreversible de un paciente. b) Mantener actualizados los criterios que deberán ser constatados por quienes expidan el certificado de defunción.	Se precisa el término.
Artículo 3º. Modifíquese el artículo 6º de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así: Artículo 6º. Por lo menos una proporción equivalente al quince por ciento (15%) del presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del sector Salud tanto de la Rama Ejecutiva del orden nacional, departamental y municipal, como del Sector Descentralizado por Servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación. Los proyectos, programas y/o actividades que se financien con estos recursos, deberán propender porque la donación y el trasplante de órganos sea entendido como un acto enteramente voluntario, difundir el Registro Nacional de Donantes y la opción de manifestar la voluntad negativa a la donación. Lo anterior, sin perjuicio de la inversión que pueda promoverse por parte de los organismos e instituciones privadas.	Sin modificaciones.	

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Parágrafo: El Ministerio de Salud y Protección Social deberá publicar anualmente en su página web oficiales un informe de las inversiones de las campañas realizadas y el impacto alcanzado en número de donantes y trasplantes en Colombia.		
Artículo 4°. Modifíquese el artículo 8° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así: Artículo 8°. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) deberán contar con los recursos humanos, tecnológicos, formativos, éticos y técnicos idóneos con el fin de detectar en tiempo real a los posibles donantes de acuerdo con los criterios y competencias que establezca el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel II con Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel III y IV, deberán contar con los recursos humanos en especial médicos coordinadores operativos o quien haga sus veces para el caso de órganos, profesionales en salud mental que expliquen el estado irreversible de salud y los beneficios de la donación en caso de haberlos y para el caso de los donantes de tejidos en protocolo de parada cardiaca, se permitirá la conformación de equipos de gestión operativa de la donación integrados por profesionales del área de la salud de la IPS, o por profesionales de los bancos de tejidos. Estos recursos serán un requisito de habilitación Las disposiciones previstas en este artículo se aplicarán de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. La auditoría de estos procedimientos estará a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, quien podrá delegar dicha función en las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos. Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá apoyo técnico y financiero en IPS que tengan debilidades en dichos criterios. Esto será reglamentado y tendrá un carácter transitorio. Parágrafo 2°. El gobierno reglamentará lo relativo a este artículo en plazo no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.	Artículo 4°. Modifíquese el artículo 8° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así: Artículo 8°. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) deberán contar con los recursos humanos, tecnológicos, formativos, éticos y técnicos idóneos con el fin de detectar en tiempo real a los posibles donantes de acuerdo con los criterios y competencias que establezca el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel II con Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel III y IV, deberán con los recursos humanos, tecnológicos, formativos, éticos y técnicos necesarios para el diagnóstico de la muerte y el mantenimiento del donante hasta su rescate. Para tal fin, deberán contar con médicos coordinadores operativos. Igualmente, podrán disponer de la participación de otros profesionales de la salud para apoyar la comunicación del diagnóstico de muerte a los familiares. contar disponer de los recursos humanos; en especial médicos coordinadores operativos o quien haga sus veces para el caso de órganos, profesionales en salud mental que expliquen el estado irreversible de la salud y los beneficios de la donación en caso de haberlos y para el caso de los donantes de tejidos en protocolo de parada cardiaca, se permitirá la conformación de equipos de gestión operativa de la donación integrados por profesionales del área de la salud de la IPS, o por profesionales de los bancos de tejidos e IPS trasplantadoras. Estos recursos serán un requisito de habilitación Las disposiciones previstas en este artículo se aplicarán de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. La auditoría de estos procedimientos estará a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, quien podrá delegar dicha función en las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos. Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá apoyo técnico y financiero en IPS que tengan debilidades en dichos criterios. Esto será reglamentado y tendrá un carácter transitorio. Parágrafo 2°. El gobierno reglamentará lo relativo a este artículo en plazo no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.	Se acoge el ajuste en la redacción por parte del INS referente a la claridad que debía dejarse sobre el rol del Coordinador Operativo de Trasplante. Asimismo, se acogió la participación del equipo interdisciplinario de salud para brindar acompañamiento y apoyo a los familiares durante este proceso. Se elimina referencia a profesionales de salud mental pues sería limitativo incluirlos sólo a ellos. El diagnóstico de muerte encefálica es un acto exclusivamente clínico que debe ser realizado y comunicado por el médico tratante o por el neurocirujano que confirme dicho diagnóstico, conforme a lo establecido en el Decreto número 2493 de 2004, Capítulo III. Además, se elimina la frase “beneficios de la donación en caso de haberlos” pues el espíritu del proyecto es justamente la donación de órganos como una herramienta para dar continuidad o salvar vidas; por lo tanto, es beneficiosa la donación.

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Artículo 5º. Modifíquese el artículo 15 de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así: Artículo 15. Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para tal fin después de su fallecimiento, en los términos descritos en el literal a) del artículo 542 de la Ley 9ª de 1979. El médico coordinador operativo de trasplantes deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación a los familiares en caso de haberlos.	Artículo 5º. Modifíquese el artículo 15 de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así: Artículo 15. Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para tal fin después de su fallecimiento, en los términos descritos en el literal a) del artículo 542 de la Ley 9ª de 1979. El médico coordinador operativo de trasplantes deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación a los representantes del menor familiares en caso de haberlos.	Es más exacto hablar de los representantes del menor pues son quienes jurídicamente pueden decidir por ellos.
Artículo 6º. <i>Componente Educativo.</i> Las Instituciones de Educación Superior deberán incluir en los programas académicos que versen sobre las diferentes áreas de la salud y bienestar, la formación técnica, legal, ética y psicosocial necesaria en los procedimientos de donación y trasplante de órganos y tejidos, bajo los parámetros técnicos y legales vigentes. Las instituciones prestadoras de servicios de salud, así como pagadores, EPS o quien haga sus veces, deberán incluir programas de educación y difusión de la normatividad y procesos operativos de donación y trasplante a todos sus trabajadores, colaboradores y afiliados. El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces deberán realizar cursos de donación de órganos y tejidos para las Instituciones de Educación Superior y particulares interesados, con medición de impacto a nivel nacional y regional.	Artículo 6º. <i>Componente educativo.</i> Las Instituciones de Educación Superior deberán incluir en los programas académicos que versen sobre las diferentes áreas de la salud y bienestar, la formación técnica, legal, ética y psicosocial necesaria en los procedimientos de donación y trasplante de órganos y tejidos, bajo los parámetros técnicos y legales vigentes. Las instituciones prestadoras de servicios de salud, así como pagadores, EPS o quien haga sus veces, deberán incluir programas de educación y difusión de la normatividad y procesos operativos de donación y trasplante a todos sus trabajadores, colaboradores y afiliados. El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces El El Ministerio de Salud y Protección Social deberán realizar cursos capacitaciones o actualizaciones en materia de donación de órganos y tejidos para las Instituciones de Educación Superior y particulares interesados, con medición de impacto a nivel nacional y regional.	Esta facultad debe estar en cabeza del Ministerio de Salud como órgano rector de las políticas en salud y con el ánimo de tener un mayor alcance.
Artículo 7º. <i>Formación de los Coordinadores de Trasplantes en la Gestión Operativa de la Donación.</i> El Instituto Nacional de Salud será el encargado de definir las competencias de formación de los Coordinadores Operativos de Trasplantes en Colombia, con base en las cuales los avalará, teniendo en cuenta los programas ofertados por las IPS, EPS, trasplantadoras o Instituciones de Educación Superior. Asimismo, establecerá el manual de funciones con base en el cual ejercerán su actividad.	Artículo 7º. <i>Formación de los Coordinadores de Trasplantes en la Gestión Operativa de la Donación.</i> El Instituto Nacional de Salud (INS) será el encargado de definir las competencias los contenidos de formación de los Coordinadores Operativos de Trasplantes en Colombia, con base en las cuales <u>los certificará</u>. <u>Este proceso de certificación, puede darse por diferentes mecanismos, que en cualquier caso garanticen por parte del INS disponibilidad continua y permanente de opciones de certificación. Dicha formación será realizada por el INS directamente o a través de alianzas con terceros autorizados por éste, garantizando la existencia de un tiempo mínimo de formación teórica y práctica de los profesionales de la salud a certificar.</u>	Se acogió ajuste por parte del INS para dejar claridad sobre la autonomía como autoridad en la Red para definir los mecanismos de certificación de este personal.

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Artículo 8°. Procedimiento en Caso de Muerte por Parada Circulatoria y Muerte Neurológica. El Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, expedirá los procedimientos y criterios de detección, evaluación, mantenimiento y extracción de órganos y tejidos de donantes fallecidos, así como la forma en que se adelantarán las campañas de concientización de la población y se fortalecerá la formación del personal de salud, garantizando el pleno respeto por la dignidad humana y la inviolabilidad del derecho a la vida. Estos protocolos deberán garantizar que el cuerpo médico lleve a cabo todos los esfuerzos de reanimación del paciente. La certificación de la muerte deberá realizarse de acuerdo a los estándares médicos vigentes. El procedimiento de donación de órganos y tejidos bajo protocolos de asistolia se podrá llevar a cabo siempre y cuando tal decisión haya sido tomada de forma independiente, ética y médica, en beneficio exclusivo del paciente. Para tales efectos, se deberá garantizar que la familia sea informada plenamente del estado del paciente. La extracción de órganos o tejidos sólo podrá realizarse tras la certificación plena, por un equipo médico independiente del equipo que certifica la muerte, del fallecimiento del paciente en condiciones de certeza biológica absoluta de acuerdo a los estándares científicos vigentes. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los protocolos, procedimientos y criterios establecidos en el presente artículo en un plazo no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley. Para tal fin, deberá contar con la participación de sociedades científicas, expertos en bioética y representantes de asociaciones defensoras de la vida y derechos humanos. Parágrafo. En ningún caso las disposiciones contenidas en la presente ley deberán conllevar a la terminación de la vida mediante la eutanasia.	Artículo 8°. Procedimiento en Caso de Muerte por Parada Circulatoria y <u>Respiratoria Irreversible</u> y Muerte Neurológica. El Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, expedirá los procedimientos y criterios de detección, evaluación, mantenimiento y extracción de órganos y tejidos de donantes fallecidos, así como la forma en que se adelantarán las campañas de concientización de la población y se fortalecerá la formación del personal de salud, garantizando el pleno respeto por la dignidad humana y la inviolabilidad del derecho a la vida. Estos protocolos deberán garantizar que el cuerpo médico lleve a cabo todos los esfuerzos de reanimación del paciente en vida. La certificación de la muerte deberá realizarse de acuerdo a los estándares médicos vigentes. El procedimiento de donación de órganos y tejidos bajo protocolos de asistolia se podrá llevar a cabo siempre y cuando tal la decisión de realizar dicho procedimiento haya sido tomada de forma independiente, ética y médica, en beneficio exclusivo del paciente. Para tales efectos, se deberá garantizar que la familia sea informada plenamente del estado del paciente. La extracción de órganos o tejidos sólo podrá realizarse tras la certificación plena, por un equipo médico independiente del equipo que certifica la muerte, del fallecimiento del paciente en condiciones de certeza biológica absoluta de acuerdo a los estándares científicos vigentes. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los protocolos, procedimientos y criterios establecidos en el presente artículo en un plazo no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley. Para tal fin, deberá contar con la participación de sociedades científicas, expertos en bioética y representantes de asociaciones defensoras de la vida y derechos humanos. Parágrafo. En ningún caso las disposiciones contenidas en la presente ley la donación de órganos y/o tejidos con fines de trasplante podrá usarse como justificación para deberán conllevar a la terminación de la vida. mediante la eutanasia.	Se acogió ajuste por parte del INS incorpora palabra “respiratoria” en título para armonizar con el término usado a lo largo del texto. Se precisa redacción. En el Parágrafo se ajusta redacción teniendo en cuenta que el objeto de este proyecto de ley es la donación de órganos. Por lo tanto, no pretende incorporar conceptos como “eutanasia”, los cuales sólo han sido reconocidos jurisprudencialmente y no gozan de una regulación expresa. Por ello, se elimina el término “eutanasia” pero se conserva el espíritu del parágrafo.

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Artículo 9º. <i>Funcionamiento y Financiación de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.</i> Las funciones de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células a nivel departamental o territorial serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) o por quien haga sus veces. Las funciones del nivel departamental, incluidas la auditoría, organización y funcionamiento de la red de trasplantes y su financiamiento, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, y en el marco de su autonomía y capacidades asumidas por las secretarías de salud. El financiamiento de las actividades de promoción a la donación deberá además fortalecerse a través de los planes de intervenciones colectivas a nivel departamental sin perjuicio de la concurrencia de recursos del nivel nacional. En todo caso, el INS vigilará y controlará el funcionamiento adecuado de las coordinaciones regionales. Las secretarías de salud municipales, departamentales y distritales, en coordinación con la Red de Donación y Trasplantes, en el marco de su autonomía y disponibilidad de recursos aportarán sus capacidades logísticas de comunicación, software y transporte para la gestión del trasplante de órganos y tejidos y designarán una coordinación encargada de esta gestión. En los lugares donde no exista dicha coordinación, al menos se deberá contar con un funcionario encargado de esta función. La certificación y vigilancia de los bancos de tejidos estarán a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) o quien haga sus veces, de acuerdo con la reglamentación que el Ministerio de Salud y Protección Social expida en la materia. El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, deberá coordinar con el Invima las acciones necesarias para fortalecer la donación, vigilancia, el seguimiento, distribución y demás aspectos de calidad para el uso de tejidos en Colombia y la aplicación de los reglamentos técnicos que en el tema expida el Ministerio de Salud y Protección Social. El Departamento Nacional de Planeación entregará un informe ejecutivo anual al Congreso de la República, en el que presente el comportamiento de los recursos asignados a los proyectos de inversión y recursos propios asignados al Ministerio de Salud y Protección Social y al Instituto Nacional de Salud para garantizar el cumplimiento de las funciones dispuestas en la presente ley y sus actos reglamentarios.	Artículo 9º. <i>Funcionamiento y Financiación de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.</i> Las funciones de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células a nivel departamental o territorial serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) o por quien haga sus veces. Las funciones del nivel departamental, incluidas la auditoría, organización y funcionamiento de la red de trasplantes y su financiamiento, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, y en el marco de su autonomía y capacidades asumidas por las secretarías de salud. El financiamiento de las actividades de promoción a la donación deberá además fortalecerse a través de los planes de intervenciones colectivas a nivel departamental sin perjuicio de la concurrencia de recursos del nivel nacional. En todo caso, el INS y la Superintendencia de Salud vigilará y controlará el funcionamiento adecuado de las coordinaciones regionales departamentales. Las secretarías de salud municipales, departamentales y distritales, en coordinación con la Red de Donación y Trasplantes, en el marco de su autonomía y disponibilidad de recursos aportarán sus capacidades logísticas de comunicación, software y transporte para la gestión del trasplante de órganos y tejidos y designarán una coordinación encargada de esta gestión. En los lugares donde no exista dicha coordinación, al menos se deberá contar con un funcionario encargado de esta función. La certificación y vigilancia de los bancos de tejidos estarán a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) o quien haga sus veces, de acuerdo con la reglamentación que el Ministerio de Salud y Protección Social expida en la materia. El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, deberá coordinar con el Invima las acciones necesarias para fortalecer la donación, vigilancia, el seguimiento, distribución y demás aspectos de calidad para el uso de tejidos en Colombia y la aplicación de los reglamentos técnicos que en el tema expida el Ministerio de Salud y Protección Social. El Departamento Nacional de Planeación entregará un informe ejecutivo anual al Congreso de la República, en el que presente el comportamiento de los recursos asignados a los proyectos de inversión y recursos propios asignados al Ministerio de Salud y Protección Social y al Instituto Nacional de Salud para garantizar el cumplimiento de las funciones dispuestas en la presente ley y sus actos reglamentarios.	Se aclara la redacción pues había un intercambio de términos entre nivel departamental, territorial y regional. Por lo tanto, se limita a nivel departamental para evitar interpretaciones inexactas. Se incorpora en Parágrafo artículo 26 para conservar unidad de materia. Por lo tanto, el artículo 26 se elimina.

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Artículo 10. Sistema de Información Nacional. El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, creará, administrará y actualizará un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar la información de la Red de Donación y Trasplantes en tiempo real. Cada entidad de la red y ente territorial deberá integrarse al sistema de información nacional a través de un software al cual tendrán acceso las Instituciones Prestadoras de Salud que realizan trasplantes, los Bancos de Tejidos, laboratorios de inmunología, EPS o quien haga sus veces, coordinaciones departamentales y todos los que el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces considere pertinente. El sistema de información deberá proveer información pública actualizada en tiempo real, garantizando la protección de datos personales en cumplimiento de la Ley Estatutaria número 1581 de 2012 y demás normas concordantes. El Ministerio de Salud y Protección Social garantizará la articulación del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes con el SISPRO.	Artículo 10. Sistema de Información Nacional. El Instituto Nacional de Salud (INS) <u>El Ministerio de Salud y Protección Social</u> o quien haga sus veces, creará, administrará y actualizará un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar la información de la Red de Donación y Trasplantes en tiempo real. <u>será el responsable de crear, administrar, actualizar y garantizar la articulación del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes con el Sistema Integral de Información de la Protección Social - SISPRO, en el marco de sus competencias y funciones de rectoría del sector salud.</u> Cada entidad de la red y ente territorial deberá integrarse al sistema de información nacional a través de un software al cual tendrán acceso las Instituciones Prestadoras de Salud que realizan trasplantes, los Bancos de Tejidos, laboratorios de inmunología, EPS o quien haga sus veces, coordinaciones departamentales y todos los que el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces considere pertinente. El sistema de información deberá proveer información pública actualizada en tiempo real, garantizando la protección de datos personales en cumplimiento de la Ley Estatutaria número 1581 de 2012 y demás normas concordantes. El Ministerio de Salud y Protección Social garantizará la articulación del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes con el SISPRO.	Se precisa en el primer párrafo que la función estará a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social.
Parágrafo 1º. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS), garantizará el tratamiento de datos, de conformidad con la Ley 1581 de 2012, o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y los lineamientos establecidos en la presente ley.	Parágrafo 1º. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS), garantizará el tratamiento de datos, de conformidad con la Ley 1581 de 2012, o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y los lineamientos establecidos en la presente ley.	
Artículo 11. Distribución y Asignación de Componentes Anatómicos. Los criterios de distribución y asignación para los posibles receptores de los componentes anatómicos serán establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, los cuales deberán ser formulados y aprobados por una comisión de expertos. La Lista de Espera deberá ser nacional, cumpliendo con la reglamentación sobre tratamiento de datos personales.	Artículo 11. Distribución y Asignación de Componentes Anatómicos. Los criterios de distribución y asignación para los posibles receptores de los componentes anatómicos serán establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, <u>los cuales serán formulados con participación de una comisión de expertos</u> los cuales deberán ser formulados y aprobados por una comisión de expertos. La Lista de Espera deberá ser nacional, cumpliendo con la reglamentación sobre tratamiento de datos personales.	Se acoge modificación por parte del INS para conservar la autonomía decisoria y se deja la creación del comité de expertos como una instancia consultiva / participativa. La recomendación de adquisición de tecnologías, ya que esta es función del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS), no del INS.

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
La comisión de expertos será por cada órgano y tejido. Esta comisión deberá tener representantes de todas las instituciones trasplantadoras en ese órgano y bancos de tejidos, así como un representante de la asociación colombiana de trasplante de órganos, un representante de la asociación colombiana de banco de tejidos, y dos representantes del Instituto Nacional de Salud. La comisión deberá ser un escenario de discusión y determinación de aspectos técnicos relacionados con los criterios de asignación y distribución de órganos y tejidos; procesos de oferta, rescate, traslado y trasplante; elaboración y actualización de guías nacionales de manejo en donación y trasplante; revisión y recomendación de actualizaciones técnicas y logísticas pertinentes, entre otros. La comisión emitirá recomendaciones técnicas dirigidas al Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de orientar y fortalecer el sistema nacional de donación y trasplante. El Instituto Nacional de Salud definirá la organización y funcionamiento de la Comisión de Expertos en un término no mayor a seis (6) meses a partir de la promulgación de esta ley, para lo cual podrá distinguir órganos y tejidos. Dentro de los criterios de asignación y distribución prevalecerá el beneficio de trasplante para cada paciente de acuerdo a guías y consensos actualizados avalados por la comisión de expertos, con base en la evidencia científica disponible. El paciente que de acuerdo con criterios objetivos estandarizados se beneficie más de trasplante será el primero en la asignación. El comité de expertos podrá revisar y actualizar los criterios de asignación y distribución de órganos y tejidos cada cinco (5) años, o cuando una parte lo solicite, o haya un cambio de impacto en las guías clínicas mundiales de asignación por órganos. También podrá recomendar la adquisición de tecnologías para el Plan de Beneficios de Salud que faciliten y mejoren los trasplantes de órganos y tejidos.	La comisión de expertos será por cada órgano y tejido. Esta comisión deberá tener representantes de todas las instituciones trasplantadoras en ese órgano y bancos de tejidos, así como un representante de la asociación colombiana de trasplante de órganos, un representante de la asociación colombiana de banco de tejidos, y dos representantes del Instituto Nacional de Salud. La comisión deberá ser un escenario de discusión y determinación de aspectos técnicos relacionados con los criterios de asignación y distribución de órganos y tejidos; procesos de oferta, rescate, traslado y trasplante; elaboración y actualización de guías nacionales de manejo en donación y trasplante; revisión y recomendación de actualizaciones técnicas y logísticas pertinentes, entre otros. La comisión emitirá recomendaciones técnicas dirigidas al Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de orientar y fortalecer el sistema nacional de donación y trasplante. El Instituto Nacional de Salud definirá la organización y funcionamiento de la Comisión de Expertos en un término no mayor a seis (6) meses a partir de la promulgación de esta ley, para lo cual podrá distinguir órganos y tejidos. Dentro de los criterios de asignación y distribución prevalecerá el beneficio de trasplante para cada paciente de acuerdo a guías y consensos actualizados <u>por el INS avalados por la comisión de expertos</u>, con base en la evidencia científica disponible. El paciente que de acuerdo con criterios objetivos estandarizados se beneficie más de trasplante será el primero en la asignación. El comité de expertos El INS podrá revisar y actualizar los criterios de asignación y distribución de órganos y tejidos <u>cuando lo estime conveniente cada cinco (5) años</u>, o cuando una parte <u>interesada</u> lo solicite, o haya un cambio de impacto en las guías clínicas mundiales de asignación por órganos. También podrá recomendar la adquisición de tecnologías para el Plan de Beneficios de Salud que faciliten y mejoren los trasplantes de órganos y tejidos. <u>Parágrafo 1º.</u> Lo anterior se desarrollará de acuerdo a la disponibilidad presupuestal con la que cuente la entidad.	

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Artículo 12. Modelo de Gestión Operativa de la Donación. A partir de la promulgación de la presente ley, se establece en Colombia el modelo de gestión operativa de donación intrahospitalaria, a través de unidades de gestión operativa de la donación, para aquellas instituciones prestadoras de servicios de salud de III y IV nivel de complejidad, y extrahospitalario para aquellos de niveles I y II, o aquellas IPS o bancos de tejidos que lo requieran. Los requisitos para su funcionamiento serán expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, en un término no mayor a seis (6) meses, a través de los requisitos de habilitación de servicios de salud, en conjunto con el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. Las obligaciones de las unidades de gestión operativa de la donación intra y extra hospitalaria, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, de acuerdo con lo contenido en el artículo 13 de la presente ley. Parágrafo 1º. Cada unidad de gestión operativa intrahospitalaria atenderá de forma presencial e ininterrumpida todos los procesos de donación de su institución tanto para muerte encefálica como para parada cardiorrespiratoria, así como las demás funciones que le asigne el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. Las unidades estarán conformadas por un médico coordinador operativo certificado por el INS, además de otros profesionales del área de la salud, quienes tendrán un certificado de formación en gestión de la donación emitido por el INS, la misma institución o por entidades educativas que garanticen los contenidos y criterios de práctica establecidos y avalados por la Coordinación Nacional de donación y trasplantes. Parágrafo 2º. El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, contará con coordinadores operativos de donación extrahospitalarios departamentales que atenderán los procesos operativos de donación de las instituciones prestadoras de servicios de los niveles I y II y apoyará a los profesionales de gestión operativa intrahospitalaria del área de influencia asignada por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, de acuerdo al estudio de potencial generador que realice el INS.	Artículo 12. Modelo de Gestión Operativa de la Donación. A partir de la promulgación de la presente ley, se establece en Colombia el modelo de gestión operativa de donación integrado. El modelo podrá implementarse de forma intrahospitalaria y extrahospitalaria, a través de unidades de gestión operativa de la donación, para aquellas instituciones prestadoras de servicios de salud de III y IV nivel de complejidad, y extrahospitalario para aquellos de niveles I y II, o aquellas IPS o bancos de tejidos que lo requieran. Los requisitos para su funcionamiento serán expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, en un término no mayor a seis (6) meses, a través de los requisitos de habilitación de servicios de salud, en conjunto con el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces junto con la comisión de expertos que exista por cada órgano y tejido. Las obligaciones de las unidades de gestión operativa de la donación intra y extra hospitalaria, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, junto con la comisión de expertos que exista por cada órgano y tejido, de acuerdo con lo contenido en el artículo 13 de la presente ley. Parágrafo 1º. Cada unidad de gestión operativa intrahospitalaria atenderá de forma presencial e ininterrumpida todos los procesos de donación de su institución tanto para muerte encefálica como para parada cardiorrespiratoria, así como las demás funciones que le asigne el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. Las unidades estarán conformadas por un médico coordinador operativo certificado por el INS, además de otros profesionales del área de la salud, quienes tendrán un certificado de formación en gestión de la donación emitido por el INS, la misma institución o por entidades educativas que garanticen los contenidos y criterios de práctica establecidos y avalados por la Coordinación Nacional de donación y trasplantes. Parágrafo 2º. El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, contará con coordinadores operativos de donación extrahospitalarios departamentales que atenderán los procesos operativos de donación de las instituciones prestadoras de servicios de los niveles I y II y apoyará a los profesionales de gestión operativa intrahospitalaria del área de influencia asignada por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, de acuerdo al estudio de potencial generador que realice el INS.	Se elimina minucia relacionada con tipo de niveles de las instituciones, así como Parágrafos 1º, 2º y 4º pues su alcance no debería ser objeto de una norma sino de un Decreto reglamentario. Se incorpora consulta a comisión de expertos en órganos y tejidos para garantizar participación de expertos. Se incorporan el Parágrafo 1º y el Parágrafo del artículo 29 y se elimina el resto del artículo 29 para evitar redundancia. En el parágrafo 2 se agrega la modificación sugerida por el INS realizando la aclaración del rol del coordinador operativo de trasplante está presente en las IPS generadoras y trasplantadoras y que deben estar habilitadas e inscritas ante la red, bajo la dependencia de la IPS o entidad que tienen el vínculo contractual con el profesional y que es quien los inscribe. Este procedimiento ya funciona en la actualidad.

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Parágrafo 3º. Las IPS trasplantadoras de órganos y tejidos, y los bancos de tejidos, también podrán tener coordinadores operativos y extrahospitalarios donde no haya coordinación intrahospitalaria, o en apoyo y coordinación con esta, para apoyar y realizar gestiones de donación en ECMO, perfusión dinámica, transporte de órganos y tejidos, logísticas, educación, promoción de la donación. Parágrafo 4º. Los bancos de tejidos, a través de un coordinador de tejidos intrahospitalario del banco, podrán fomentar la donación de tejidos en las instituciones prestadoras de salud. Parágrafo 5º. Todos los coordinadores operativos, tanto extra como intrahospitalarios, deberán estar inscritos por la IPS trasplantadora, el banco de tejidos o el centro de perfusión, ante la Secretaría de Salud correspondiente al área de influencia, así como ante el Instituto Nacional de Salud (INS) o la entidad que haga sus veces, quienes serán responsables de validar las certificaciones pertinentes. Parágrafo 6º. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Hacienda y Crédito Público emitirá concepto de aval fiscal previa a la gestión operativa de la donación con el fin de que se garantice la sostenibilidad financiera del presente proyecto.	Parágrafo 1º 3º. Las IPS trasplantadoras de órganos y tejidos, y los bancos de tejidos, también podrán tener coordinadores operativos y extrahospitalarios donde no haya coordinación intrahospitalaria, o en apoyo y coordinación con esta, para apoyar y realizar gestiones de donación, en con ECMO, perfusión dinámica, transporte de órganos y tejidos, logísticas, educación, promoción de la donación. Parágrafo 4º. Los bancos de tejidos, a través de un coordinador de tejidos intrahospitalario del banco, podrán fomentar la donación de tejidos en las instituciones prestadoras de salud. Parágrafo 2º 5º. Todos los coordinadores de trasplantes deben estar inscritos ante la red de donación y trasplantes por medio de las IPS generadora o trasplantadoras que estén previamente habilitadas e inscritas ante la red. operativos, tanto extra como intrahospitalarios, deberán estar inscritos por la IPS trasplantadora, el banco de tejidos o el centro de perfusión, ante la Secretaría de Salud correspondiente al área de influencia, así como ante el Instituto Nacional de Salud (INS) o la entidad que haga sus veces, quienes serán responsables de validar las certificaciones pertinentes. Parágrafo 3º 6º. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Hacienda y Crédito Público emitirá concepto de aval fiscal previa a la gestión operativa de la donación con el fin de que se garantice la sostenibilidad financiera del presente proyecto. <u>Parágrafo 4º. El coordinador será un requisito de habilitación de las IPS en los niveles señalados en la presente ley el Gobierno nacional a través de las entidades responsables reglamentará en un término no mayor de 6 meses las competencias, perfiles manuales de funciones y requisitos de acreditación de los coordinadores.</u> <u>Parágrafo transitorio. Las IPS del segundo nivel con UCI y las de tercer y cuarto nivel contarán con un plazo máximo de doce meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para contratar, capacitar y acreditar a sus coordinadores operativos de donación sin que durante dicho periodo se afecte su habilitación.</u>	

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Artículo 13. Sostenibilidad del Sistema. El Ministerio de Salud y Protección Social determinará del valor de la UPC el porcentaje correspondiente al financiamiento de las acciones de donación en donante vivo, fallecido, en parada cardio respiratorio, así como las actividades de perfusión dinámica de órganos. Lo correspondiente al financiamiento de los procedimientos de trasplante y de donante vivo deberán ser reglamentados por el Ministerio de Salud en los planes de beneficios y su pago será realizado por los aseguradores de los receptores. La tecnología necesaria para mantenimiento de donantes en muerte encefálica, fallecidos por parada circulatoria, y para la perfusión de órganos incluyendo ECMO o máquinas de perfusión in situ o ex situ (o nuevas tecnologías) serán asumidos por el pagador el sistema de salud. En caso de implementación de nuevas tecnologías y procedimientos para donación y trasplantes, cuyo uso sea avalado por el Ministerio de Salud y protección social los recursos estarán a cargo de la UPC, cuyos procedimientos específicos serán determinados por la dirección de beneficios costos y tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social.	Artículo 13. Sostenibilidad del Sistema. El Ministerio de Salud y Protección Social determinará del valor de la UPC el porcentaje correspondiente al financiamiento de las acciones de donación en donante vivo, fallecido, en parada cardio respiratorio, así como las actividades de perfusión dinámica de órganos. Lo correspondiente al financiamiento de los procedimientos de trasplante y de donante vivo deberán ser reglamentados por el Ministerio de Salud en los planes de beneficios y su pago será realizado por los aseguradores de los receptores. La tecnología necesaria para mantenimiento de donantes en muerte encefálica, fallecidos por parada circulatoria, y para la perfusión de órganos incluyendo ECMO o máquinas de perfusión in situ o ex situ (o nuevas tecnologías) serán asumidos por el pagador del sistema de salud. En caso de implementación de nuevas tecnologías y procedimientos para donación y trasplantes, cuyo uso sea avalado por el Ministerio de Salud y protección social los recursos estarán a cargo de la UPC, cuyos procedimientos específicos serán determinados por la dirección de beneficios costos y tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social.	Se incluye la “d” en el segundo párrafo.
Artículo 14. Donación en la Cédula de Ciudadanía. La Registraduría Nacional del Estado Civil, incorporará un mecanismo la manifestación expresa de aceptación o rechazo de la condición de donante de órganos, tejidos o componente anatómicos en la cédula de ciudadanía. Esta se hará mediante mecanismos de seguridad invisible al público en general. Esta manifestación tendrá plena validez jurídica y deberá ser consultada previamente a cualquier procedimiento de donación o trasplante antes de la realización del procedimiento en la materia a la familia del donante. La modificación propuesta en este artículo sólo se realizará sobre las cédulas de ciudadanía que se expidan con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente ley, las demás cédulas serán válidas y no requerirán renovación o cambio.	Sin modificación.	

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Artículo 15. Libre escogencia. Todo paciente con enfermedad crónica trasplantable, susceptible de evaluación o trasplante tendrá el derecho a elegir libremente el centro trasplantador en el cual desee ser atendido. Se priorizará la remisión a centros ubicados cerca de su lugar de residencia o núcleo familiar. El sistema de salud deberá garantizar la cobertura y pago del procedimiento de trasplante, el seguimiento posterior y el suministro de medicamentos, conforme a lo dispuesto por la ley. El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, deberá proveer al paciente la información clara, actualizada y accesible sobre los centros autorizados a nivel nacional, así como los indicadores de calidad y resultados de dichas instituciones.	Sin modificación.	
Artículo 16. Estudio Nacional. El Ministerio de Salud y Protección Social junto con el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, realizará un estudio sobre la efectividad de la reincorporación laboral, social y educativa de los pacientes trasplantados y de acuerdo con ello propondrán e implementarán políticas para esta población. Parágrafo. El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, así como la Superintendencia Nacional de Salud realizarán un análisis anual con respecto a los indicadores de resultado de los trasplantes efectuados, con el fin de determinar las causas atribuibles al aseguramiento del paciente, para los desenlaces controlables en el postrasplante. Los incumplimientos para la población de receptores con respecto al seguimiento del trasplante por las EPS o quien haga sus veces, deberán ser sancionados por la Superintendencia Nacional de Salud.	Sin modificación.	
Artículo 17. Perfusión Dinámica de Órganos Y Tejidos. Las instituciones prestadoras de salud que realizan trasplante podrán adquirir y utilizar máquinas de perfusión dinámica in situ y ex situ para donantes y para órganos, o las que existan de acuerdo a la técnica. Se podrá además implementar Centros de Perfusión Dinámica de iniciativa privada y/o pública. El Gobierno nacional permitirá la creación de Centros de Perfusión Dinámica de órganos para trasplante en los centros hospitalarios trasplantadores. La reglamentación de estos centros y los criterios de asignación y distribución de los órganos allí perfundidos serán reglamentados de manera objetiva por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, junto con la comisión de expertos que exista por cada órgano y tejido.	Sin modificación.	

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Los cargos presupuestales de perfusión, logística – transporte de dichos órganos serán asumidos por el sistema de salud, los recursos estarán a cargo de la UPC, cuyos procedimientos específicos serán determinados por la dirección de beneficios costos y tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social. El Gobierno nacional permitirá y facilitará la importación y/o producción nacional de los equipos de perfusión dinámica de órganos. Se autoriza al Ministerio de Salud para añadir un rubro presupuestal destinado a la adquisición, mantenimiento y reemplazo de estos equipos.		
Artículo 18. Componentes anatómicos para investigación. Los componentes anatómicos utilizados para investigación deberán rescatarse por IPS trasplantadoras y bancos de tejidos inscritos ante el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, las cuales deberán presentar un proyecto de investigación que cumpla la aprobación por comité de ética institucional y además sean remitidos, registrados, aprobados y difundidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces para su desarrollo. Los tejidos rescatados que no cumplan los criterios de calidad para el trasplante, podrán ser utilizados para investigación y docencia, siempre que se reporte al Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces y se cumpla con la cadena de custodia y estándares de disposición final.	Sin modificación.	
Artículo 19. Los trasplantes de otros órganos o tejidos compuestos que se introduzcan al país como método de tratamiento o manejo de condiciones establecidas por la literatura médica mundial, deberán cumplir los requisitos de habilitación y entrenamiento avalados por consenso de la Comisión de Expertos y el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.	Artículo 19. Modifíquese el artículo 19 de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así: Los trasplantes de otros órganos o tejidos compuestos que se introduzcan al país como método de tratamiento o manejo de condiciones establecidas por la literatura médica mundial, deberán cumplir los requisitos de habilitación y entrenamiento avalados por consenso de la Comisión de Expertos y el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. <u>En todo caso, en el evento que un tejido compuesto se llegue a considerar como un dispositivo médico, el mismo deberá cumplir con los requisitos que establezca el Invima para la materia. Se deberá garantizar que los dispositivos médicos que ingresen al país no correspondan a tejidos de origen humano, salvo aquellos regulados expresamente por la normatividad vigente en materia de donación y trasplantes.</u>	Se precisa que los requisitos de habilitación sean establecidos por el Ministerio de Salud de acuerdo a sus competencias.

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Artículo 20. Donante Universal. La gestión de donación que realicen las unidades de gestión operativa de la donación propenderá por asegurar la donación completa de órganos y tejidos de todos los donantes. La definición de los órganos y tejidos que finalmente se extraigan se definirá con base en criterios técnicos que serán auditados en forma sistemática por el Instituto Nacional de Salud o quien haga sus veces. Los grupos de trasplante y bancos de tejidos también propenderán por el rescate de órganos y tejidos en donantes cadavéricos con muerte encefálica o parada cardíaca atendiendo las necesidades nacionales de donación.	Sin modificaciones.	
Artículo 21. Integración Responsable de la Inteligencia Artificial en los Procesos de Donación de Órganos y Tejidos. la inteligencia artificial (IA) podrá ser utilizada para optimizar la identificación de donantes, la asignación de órganos y la gestión de la lista de espera, priorizando la equidad, eficiencia y transparencia en el sistema de trasplantes, sin sustituir el juicio clínico ni las decisiones que comprometan la determinación de la muerte. Los sistemas de IA se orientarán a la detección en tiempo real de donantes potenciales y facilitarán el matching con receptores según compatibilidad inmunológica, urgencia médica y otros criterios clínicos relevantes, reduciendo tiempos de isquemia y mejorando los resultados postrasplantes, así como las demás actividades en que se pueda optimizar los procesos y la calidad de los trasplantes de órganos y tejidos. Así mismo, deberá tenerse en cuenta para su implementación las siguientes: 1. Finalidad y límites. La IA se orientará a la detección en tiempo real de donantes potenciales, el soporte al matching con receptores conforme a compatibilidad inmunológica, urgencia médica y demás criterios clínicos normativos, la reducción de tiempos de isquemia y la mejora de resultados postrasplante, así como otras actividades que optimicen procesos y calidad. Se prohíbe el uso de IA para determinar la muerte, influir o acelerar el final de vida o modificar criterios clínicos o legales de muerte por criterios neurológicos o por parada circulatoria. 2. Supervisión humana y responsabilidad. Toda recomendación basada en criterios de IA estará sujeta a validación y decisión final por el profesional o la autoridad competente. El responsable del proceso mantendrá la responsabilidad sobre las decisiones adoptadas.	Sin modificaciones.	

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
3. No discriminación y equidad. Se prohíben variables, reglas o modelos que directa o indirectamente generen discriminación. La priorización asistida por IA se ceñirá estrictamente a los criterios clínicos, de urgencia, compatibilidad y normativos vigentes. 4. Protección de datos y seguridad de la información. El tratamiento de datos, deberán ser catalogados como sensibles, cumpliendo lo dispuesto en la Ley 1581 de 2012, la Ley 2015 de 2020 y las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social y demás normativa complementaria, además, de aplicar criterios de minimización, seudonimización o anonimización cuando corresponda, controles de acceso, trazabilidad y gestión de incidentes. 5. Calidad, gestión de riesgos y auditoría. El sistema de IA a implementar deberá documentar fuentes de datos, metodología, métricas de desempeño, gestión de sesgos y límites de uso. El Instituto Nacional de Salud (INS), en coordinación con el Ministerio de Salud y la Superintendencia Nacional de Salud, establecerán guías técnicas para verificación, pruebas de robustez, auditorías periódicas y mecanismos de explicación comprensible para usuarios autorizados. 6. Software de dispositivos médicos. Cuando la IA se integre con software de dispositivos médicos, se requerirá cumplimiento del régimen sanitario aplicable y registro sanitario ante el Invima, según la clase de riesgo. 7. Transparencia y rendición de cuentas. Las entidades públicas y actores habilitados que empleen IA publicarán información general sobre finalidad, tipos de datos, criterios de priorización asistida y resultados agregados, preservando confidencialidad de datos personales como la intimidad del donante y el receptor. 8. Evaluación de impacto algorítmico. Antes de la operación en producción, el responsable elaborará una evaluación de impacto proporcional al riesgo que incluya análisis de sesgos, efectos sobre derechos, seguridad del paciente y medidas de mitigación. Esta evaluación se remitirá al INS para su registro y podrá ser verificada por la Superintendencia de Salud. Parágrafo 1º. Pilotos controlados. El Ministerio de Salud y Protección Social, el INS y la Superintendencia de Salud podrán autorizar pilotos bajo esquemas de <i>sandbox</i> regulatorio, con alcance, duración, salvaguardas de seguridad del paciente y métricas definidas, sin afectar los criterios de determinación de la muerte ni la regla del donante fallecido.		

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Parágrafo 2º. Incidentes y medidas. El INS establecerá el procedimiento de reporte obligatorio de incidentes graves asociados al uso de IA. Cuando exista riesgo significativo para la seguridad del paciente o vulneración de derechos, la autoridad competente podrá ordenar ajustes, suspensión temporal o retiro del sistema. Parágrafo 3º. Interoperabilidad. La integración de IA será compatible con los estándares de interoperabilidad de la historia clínica electrónica y los repositorios definidos por el Ministerio de Salud, evitando bloqueos tecnológicos y garantizando portabilidad. Parágrafo 4º. Participación y enfoque diferencial. En la expedición y actualización de lineamientos sobre IA, el INS incorporará enfoque de derechos y diferencial, por lo que, promoverá la participación de sociedades científicas, organizaciones de pacientes y comités de bioética. Parágrafo 5º. En aras de proteger la información de los donantes potenciales a través de los sistemas de Inteligencia Artificial, los sistemas críticos y activos, este sistema debe estar vinculado a programas o aplicaciones de Seguridad Cibernética, con el fin de prevenir ataques, detectar intrusiones y responder a incidentes, el cual estará coordinado por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones. Parágrafo transitorio. En un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de la vigencia de la presente ley, el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, el Invima y la Superintendencia de Salud, expedirán la reglamentación técnica para la implementación de la IA en el sistema de donación y trasplantes, incluyendo requisitos de evaluación de impacto, auditoría, gestión de sesgos, reporte y transparencia.		
Artículo 22. Registro Nacional de Donantes Incompatibles y Pacientes Altamente Sensibilizados. Créase el Registro Nacional de Donantes Incompatibles y Pacientes Altamente Sensibilizados, como un instrumento técnico y estratégico del Sistema Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, con el objetivo de optimizar las oportunidades de trasplante para aquellos receptores con alto grado de sensibilización inmunológica o con dificultades para encontrar donantes compatibles.	Artículo 22. Registro Nacional de Donantes Incompatibles y Pacientes Altamente Sensibilizados. Créase el Registro Nacional de Donantes Incompatibles y Pacientes Altamente Sensibilizados, como un instrumento técnico y estratégico del Sistema Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, con el objetivo de optimizar las oportunidades de trasplante para aquellos receptores con alto grado de sensibilización inmunológica o con dificultades para encontrar donantes compatibles.	Se acepta la modificación por parte del INS por cuanto sostiene que debe ser por ellos: expedición de documentos técnicos, logística y funcionamiento del registro nacional de donantes debe tener como características ser una entidad pública, central, sin conflictos de intereses, que garantice la transparencia y equidad, como lo es el INS quien es el encargado de dicha actividad en la actualidad. Se debe establecer el financiamiento para el INS para dar cumplimiento a estas nuevas actividades.

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
El registro será administrado por el INS o quien haga sus veces y contendrá información estandarizada, actualizada y protegida, sobre los pacientes altamente sensibilizados, así como sobre potenciales donantes incompatibles que puedan ser incluidos en programas especiales como intercambios pareados, trasplantes dominó u otras estrategias reconocidas internacionalmente. La normatividad técnica, criterios de inclusión, lineamientos operativos, mecanismos de priorización, así como la logística y funcionamiento del registro, serán definidos y actualizados periódicamente por el Comité de Expertos por órgano, conforme a los avances científicos, tecnológicos y las mejores prácticas internacionales.	El registro será administrado por el INS o quien haga sus veces y contendrá información estandarizada, actualizada y protegida, sobre los pacientes altamente sensibilizados, así como sobre potenciales donantes incompatibles que puedan ser incluidos en programas especiales como intercambios pareados, trasplantes dominó u otras estrategias reconocidas internacionalmente. La normatividad técnica, criterios de inclusión, lineamientos operativos, mecanismos de priorización, así como la logística y funcionamiento del registro, serán definidos y actualizados periódicamente por el Comité de Expertos INS por órgano, conforme a los avances científicos, tecnológicos y las mejores prácticas internacionales.	
Artículo 23 (nuevo). Definiciones. Donante en parada cardiaca. Se entiende por donante en parada cardiaca toda persona en quien se ha certificado la muerte por cese irreversible de las funciones circulatorias y respiratorias, y de quien se pueden obtener órganos y/o tejidos para fines terapéuticos, bajo los principios de dignidad, consentimiento válido, trazabilidad y respeto a la voluntad del donante o su familia. Esta categoría comprende actualmente 2 modalidades reconocidas: a. Donación en parada cardiaca controlada (DCD controlada - Maastricht tipo III y V): Corresponde a personas hospitalizadas, en quienes se ha tomado, de forma ética, interdisciplinaria y colegiada, la decisión de limitar o retirar el soporte vital (LTSV/ ATSV), como parte del proceso de final de vida, incluyendo: Pacientes con daño neurológico catastrófico no evolucionado a muerte encefálica. • Personas con enfermedades crónicas avanzadas e irreversibles (cardiacas, respiratorias, neuromusculares, hepáticas u oncológicas). • Neonatos con diagnóstico letal incompatible con la vida prolongada, con consentimiento parental. Estos donantes pueden ser fuente de órganos viables (como riñón, hígado, pulmones) y tejidos (córneas, válvulas, piel, hueso), siempre que se cumplan los tiempos de isquemia y protocolos de preservación establecidos.	Se elimina.	El alcance de este artículo debe ser objeto de la regulación que haga el Ministerio de Salud y Protección Social, tal y como sucede con la muerte por parada encefálica. Además, incorporar una definición tan específica podría generar que la misma quede obsoleta dados los rápidos avances de la ciencia en salud. Este contenido específico, detallado y de protocolización, debe hacer parte de la reglamentación posterior que se realice o de las guías, protocolos científicos que se expidan sobre el tema y que permitan que estos criterios y definiciones sean fácilmente modificables en el tiempo y por una autoridad de orden central experta en el tema.

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
b. Donación en parada cardiaca no controlada (DCD no controlada - Maastricht tipo I y II): Incluye a personas que han sufrido una muerte súbita no anticipada, habitualmente por paro cardiorrespiratorio fuera del hospital o tras fallas en maniobras de reanimación, y que cumplen con criterios clínicos y legales para la extracción post mortem de componentes anatómicos. En este grupo: • Se podrán extraer tejidos (corneas, piel, hueso, válvulas cardíacas) con tiempos de isquemia mayores, según guías técnicas. • En centros autorizados y con tecnología de perfusión (p.ej., ECMO, perfusión regional normotérmica), podrá considerarse la extracción de órganos como riñones e incluso hígado, si se inicia preservación precoz y hay condiciones clínicas adecuadas.	Se elimina.	
Artículo 24 (nuevo). Implementación de Unidades de Cuidados Intensivos Orientadas a la Donación (CIOD). Las instituciones prestadoras de servicios de salud de nivel III y IV de complejidad, públicas o privadas, que cuenten con unidades de cuidado intensivo (UCI) y autorización para actividades relacionadas con donación y trasplante, deberán incorporar progresivamente Unidades de Cuidados Intensivos Orientadas a la Donación (CIOD) como parte de su modelo asistencial. Estas unidades tienen por objeto garantizar un proceso digno, ético y técnicamente adecuado de acompañamiento al final de la vida de pacientes con daño neurológico catastrófico, enfermedades crónicas avanzadas o condiciones clínicas con indicación de limitación o adecuación del esfuerzo terapéutico (LTSV/ATSC), en quienes exista la posibilidad de donación de órganos o tejidos. Las CIOD permitirán: 1. El acompañamiento clínico y humanizado del proceso de muerte, respetando la voluntad del paciente y su familia. 2. La evaluación activa y estructurada del potencial donante, incluyendo estudios diagnósticos, microbiológicos, imagenológicos y tipificación inmunológica. 3. La implementación de maniobras pre-mortem autorizadas, tales como acceso vascular anticipado, administración de anticoagulantes, o preparación logística y asistencial, siempre que exista consentimiento presunto o informado.	Artículo 23 (nuevo). Implementación de Unidades de Cuidados Intensivos Orientadas a la Donación (CIOD). Las instituciones prestadoras de servicios de salud de nivel III y IV de complejidad, públicas o privadas, que cuenten con unidades de cuidado intensivo (UCI) y autorización para actividades relacionadas con donación y trasplante, deberán incorporar progresivamente <u>protocolos de cuidado intensivo orientado</u> Unidades de Cuidados Intensivos Orientadas a la Donación (CIOD) a la donación como parte de su modelo asistencial. Estas unidades tienen por objeto garantizar un proceso digno, ético y técnicamente adecuado de acompañamiento al final de la vida de pacientes con daño neurológico catastrófico, enfermedades crónicas avanzadas o condiciones clínicas con indicación de limitación o adecuación del esfuerzo terapéutico (LTSV/ATSC), en quienes exista la posibilidad de donación de órganos o tejidos. Las CIOD permitirán: 1. El acompañamiento clínico y humanizado del proceso de muerte, respetando la voluntad del paciente y su familia. 2. La evaluación activa y estructurada del potencial donante, incluyendo estudios diagnósticos, microbiológicos, imagenológicos y tipificación inmunológica. 3. La implementación de maniobras pre-mortem autorizadas, tales como acceso vascular anticipado, administración de anticoagulantes, o preparación logística y asistencial, siempre que exista consentimiento presunto o informado.	Se eliminan apartes relacionados con especificidades de CIOD pues esto no debería ser objeto de una norma sino de un decreto reglamentario. Se precisa que término no es “unidades de cuidados intensivos orientadas a la donación” pues ello significaría que se requiere abrir UCIs específicas para cuidados orientados a la donación. Esto técnicamente no es viable por el sobre costo que implicaría para el sistema de salud. El término técnico se relaciona con “cuidados intensivos orientados a la donación” que se refiere a que en las UCIs del país se establezcan protocolos y formación para intensivistas orientados a los cuidados específicos para la donación.

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
4. La aplicación de tecnologías de preservación como la perfusión regional normotérmica, pulsátil o extracorpórea, conforme a protocolos técnicos avalados por el Ministerio de Salud y Protección Social. 5. La articulación con los equipos de coordinación de trasplantes, redes de emergencia y transporte sanitario para garantizar la viabilidad y trazabilidad de los órganos y tejidos. Parágrafo 1º. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, reglamentará en un plazo máximo de doce (12) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los criterios técnicos, operativos y éticos para la implementación de CIOD, incluyendo los requisitos de habilitación, formación del talento humano, condiciones de infraestructura y mecanismos de seguimiento y evaluación. Parágrafo 2º. Las intervenciones realizadas en el contexto de los CIOD deberán quedar registradas en la historia clínica y ser auditables, garantizando el respeto a los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.	4. La aplicación de tecnologías de preservación como la perfusión regional normotérmica, pulsátil o extracorpórea, conforme a protocolos técnicos avalados por el Ministerio de Salud y Protección Social. 5. La articulación con los equipos de coordinación de trasplantes, redes de emergencia y transporte sanitario para garantizar la viabilidad y trazabilidad de los órganos y tejidos. Parágrafo 1º. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, reglamentará en un plazo máximo de doce (12) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los criterios técnicos, operativos y éticos para la implementación de protocolos de cuidado intensivo orientado a la donación CIOD, incluyendo los requisitos de habilitación, formación del talento humano, condiciones de infraestructura y mecanismos de seguimiento y evaluación. Parágrafo 2º. Las intervenciones realizadas en el contexto de los CIOD deberán quedar registradas en la historia clínica y ser auditables, garantizando el respeto a los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.	Se elimina el parágrafo 2 pues toda atención en salud debe ser registrada en historia clínica, es parte de los requisitos mínimos de habilitación y contemplado en la normatividad que regula los registros clínicos. (Resolución número 1995 de 1999).
Artículo 25 (nuevo). Procesos de Preservación, Evaluación, Modificación y Reparación de Órganos, Tejidos y Células para Trasplante. Con el fin de mejorar los resultados clínicos, aumentar la disponibilidad de órganos aptos para trasplante y promover el acceso equitativo de los pacientes, se autoriza e incorpora al marco regulatorio nacional el desarrollo, implementación, certificación y control de procesos tecnológicos orientados a la preservación, transporte, evaluación, tratamiento, reparación, reacondicionamiento o modificación de órganos, tejidos y células destinados al trasplante o auto-trasplante humano. Estos procesos podrán incluir, entre otros, el uso de tecnologías de perfusión ex vivo, edición génica, modulación inmunológica, terapias celulares, transferencia mitocondrial, ingeniería tisular, nanotecnología, inteligencia artificial, biomateriales y otras estrategias biomédicas emergentes. Los procedimientos podrán llevarse a cabo en instituciones habilitadas para trasplante o en centros especializados autorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social, conforme a la regulación vigente. Estas entidades deberán contar con aval científico, bioético y sanitario, bajo criterios de trazabilidad, bioseguridad, vigilancia sanitaria y respeto a los derechos fundamentales. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y los comités de expertos por órgano, reglamentará los lineamientos técnicos, operativos y éticos correspondientes en un plazo no mayor a doce (12) meses desde la entrada en vigencia de la presente ley.	Sin modificaciones.	

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Artículo 26 (nuevo). Fortalecimiento Coordinación Nacional Red de Donación y Trasplantes. El Instituto Nacional de Salud y el Departamento Nacional de Planeación, desarrollarán e implementarán un rediseño institucional del INS, a través del cual se fortalezca la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes mediante la creación de una Dirección Técnica que garantice el cumplimiento de las funciones dispuestas en la presente ley y sus actos reglamentarios. El talento humano que ocupe cargos directivos, subdirectivos y de coordinación deberá acreditar experiencia profesional en procesos de la red de donación y trasplantes.	Se elimina.	Se incorpora en Parágrafo del artículo 9°.
Artículo 27 (nuevo). Cooperación y alianzas internacionales. El Gobierno nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, promoverá la cooperación internacional en materia de donación y trasplantes, fomentando el intercambio de conocimientos, investigación y formación de talento humano. Así mismo, garantizará la participación activa de Colombia en escenarios multilaterales como la Asamblea Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Salud y demás foros internacionales, con el fin de incidir en la definición de estándares, buenas prácticas y lineamientos globales en la materia. Parágrafo. El Ministerio de Relaciones Exteriores y APC Colombia apoyarán la gestión, celebración y seguimiento de convenios y alianzas que se deriven de este artículo.	Sin modificaciones.	
Artículo 28 (nuevo). Articulación del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. El Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses deberá articularse con la Red Nacional de Trasplante de órganos, Tejidos y células bajo la coordinación del Instituto Nacional de Salud con el fin de identificar posibles donantes y garantizar las condiciones de preservación y viabilidad de los tejidos para tal efecto el Instituto Nacional de Medicina Legal deberá implementar infraestructura física y tecnológica para el mantenimiento temporal de los cuerpos con el objeto de ampliar los rangos de viabilidad de los órganos y tejidos para su rescate. Establecer de manera conjunta con el Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y los Bancos de Tejidos autorizados para la remisión y preservación oportuna de los tejidos y órganos, capacitar al personal médico y técnico en los procedimientos básicos de identificación y preservación de donantes potenciales. El Gobierno nacional implementará y reglamentará la articulación necesaria incluyendo las fuentes de financiación para el fortalecimiento de la infraestructura y la capacidad del personal de Medicina Legal, esta se hará en un plazo no mayor a 12 meses a partir de la promulgación de la presente ley.	Sin modificaciones.	

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Artículo 29 (nuevo). <i>Coordinadores Operativos de Donaciones en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.</i> Todas las IPS del nivel II, con UCI y las de nivel III de complejidad deberán contar con un coordinador operativo de donación en su institución con el objetivo de a) detectar en tiempo real los potenciales donantes de órganos y tejidos de acuerdo a los criterios establecidos en la presente ley, b) abordar a las familias en el momento del duelo de manera respetuosa y ética ajustada a la normatividad vigente para obtener el consentimiento informado de los representantes legales o familiares del posible donante, c) articular de manera directa con la red nacional de donación y trasplante y con los bancos de tejido de turno para coordinar la gestión oportuna de la donación. Parágrafo 1º. El coordinador será un requisito de habilitación de las IPS en los niveles señalados en la presente ley el Gobierno nacional a través de las entidades responsables reglamentará en un término no mayor de 6 meses las competencias, perfiles manuales de funciones y requisitos de acreditación de los coordinadores. Parágrafo Transitorio. Las IPS del segundo nivel con UCI y las de tercer y cuarto nivel contarán con un plazo máximo de doce meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para contratar, capacitar y acreditar a sus coordinadores operativos de donación sin que durante dicho periodo se afecte su habilitación.	Se elimina.	Se incorporan el Parágrafo 1º y el Parágrafo en el artículo 12 y se elimina el resto del artículo 29 para evitar redundancia.
Artículo 30 (nuevo). <i>Igualdad de Condiciones para los Bancos de Tejidos Nacionales.</i> El Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima, deberán garantizar que los productos elaborados por los bancos de tejido nacional se sometan a un régimen regulatorio equivalente al aplicable a los productos importados de naturaleza similar que ingresan al país bajo la categoría de dispositivos médicos. En ningún caso podrán establecerse cargas normativas adicionales que generen desventajas injustificadas a los productos nacionales frente a los productos de origen extranjero. El Gobierno nacional expedirá la reglamentación que armonice los requisitos de habilitación, certificación, vigilancia y distribución de los bancos de tejidos nacionales, con el fin de garantizar equidad de oportunidades en el mercado, este se hará dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley. Parágrafo. El Invima en coordinación con el Instituto Nacional de Salud INS, regulará los ajustes necesarios para la homologación técnica y científica de los productos nacionales con los estándares internacionales vigentes.	Artículo 30 (nuevo). <i>Igualdad de Condiciones para los Bancos de Tejidos Nacionales.</i> El Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima, deberán garantizar que los productos elaborados por los bancos de tejido nacional se sometan a un régimen regulatorio equivalente al aplicable a los productos importados de naturaleza similar que ingresan al país bajo la categoría de dispositivos médicos. En ningún caso podrán establecerse cargas normativas adicionales que generen desventajas injustificadas a los productos nacionales frente a los productos de origen extranjero. El Gobierno nacional expedirá la reglamentación que armonice los requisitos de habilitación, certificación, vigilancia y distribución de los bancos de tejidos nacionales, con el fin de garantizar equidad de oportunidades en el mercado, este se hará dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley. Parágrafo. El Invima en coordinación con el Instituto Nacional de Salud INS, regulará los ajustes necesarios para la homologación técnica y científica de los productos nacionales con los estándares internacionales vigentes.	Se aceptó el cambio sugerido por el INS en el parágrafo de acuerdo a que la competencia recae en el Invima.

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Artículo 31 (nuevo). <i>Programas Perma- nentes de Educación y Sensibilización en Donación.</i> El Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Instituto Nacional de Salud en coordina- ción con las Secretarías distritales, departamentales y municipales implementarán de manera permanente campañas de edu- cación y sensibilización ciudadana en tor- no a la donación, trasplante de órganos, tejidos y componentes anatómicos. Estas campañas tendrán como objetivo preparar a la población para asumir en la donación un acto de solidaridad y responsabilidad social que permitan reducir la resistencia en los momentos de duelo y fomenten la responsabilidad en vida. Parágrafo 1º. Las campañas deberán di- fundirse en medios de comunicación ma- siva, redes digitales, instituciones educa- tivas en todos los niveles a través de EPS, IPS, garantizando un alcance nacional y regional. Parágrafo 2º. El Ministerio de Educa- ción Nacional módulos de cultura ciuda- dana en donación de órganos y tejidos en programas de educación básica y media con enfoque en principios y valores en solidaridad y derechos humanos.	Sin modificaciones.	
Artículo 32 (nuevo). <i>Obligación de re- porte inmediato de sospecha.</i> El Instituto Nacional de Salud, la Fiscalía General de la Nación, la Policía Judicial, Migración Colombia y demás autoridades compe- tentes tendrán la obligación de reportar de manera inmediata cualquier caso o sos- pecha de extracción, comercialización o traslado ilícito de órganos, tejidos o flui- dos humanos, como modalidad de trata de personas. Dicho reporte deberá realizarse a través de los mecanismos de coordina- ción interinstitucional establecidos en la presente ley.	Se elimina.	Ya existe un tipo penal.
Artículo 33 (nuevo). <i>Protocolos de Ve- rificación de Identidad y Custodia en Rescate y Traslado.</i> Las autoridades competentes deberán establecer protoco- los estrictos de verificación de identidad, cadena de custodia y condiciones de tras- lado en los casos de rescate de víctimas de tráfico de órganos. Estos protocolos incluirán la preservación de evidencias médicas y documentales que permitan garantizar el acceso a la justicia y la pro- tección integral de las víctimas.	Se elimina.	Incorporar una disposición así sería como dar a entender que en Co- lombia hay tráfico de órganos, lo cual NO es así. Además, los pro- cedimientos ya se encuentran con- templados en el código de procedi- miento penal.
Artículo 34 (nuevo). <i>Campañas de Des- mitificación Y Canales de Denuncia.</i> El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Observatorio de Trata de Personas, adelantará campañas permanentes de sensibilización y desmiti- ficación sobre la donación y trasplante de órganos, orientadas a prevenir la capta- ción de potenciales víctimas. Igualmente, se deberán habilitar canales de denuncia seguros y accesibles, enlazados al Obser- vatorio, para la detección temprana de re- des dedicadas al tráfico de órganos.	Se elimina.	Se elimina pues es reiterativo de lo que ya se dicen en los artículos 6º y 31.

Texto Senado	Texto propuesto	Observaciones
Artículo 35 (nuevo). Modifíquese el artículo 19 de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así: Artículo 19. Los trasplantes de otros órganos o tejidos compuestos que se introduzcan al país como método de tratamiento o manejo de condiciones establecidas por la evidencia técnico científica, deberán cumplir los requisitos de habilitación formación y entrenamiento que, mediante consenso, establezca la autoridad competente, el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. En todo caso, se deberá garantizar que los dispositivos médicos que ingresen al país no correspondan a tejidos de origen humano, salvo aquellos regulados expresamente por la normatividad vigente en materia de donación y trasplantes. Parágrafo 1°. Permítase la salida temporal de tejidos de origen humano hacia bancos de tejidos en el exterior, exclusivamente a través de convenios formalizados con bancos de tejidos nacionales, con el propósito de ser procesados y posteriormente reingresados al territorio colombiano, conforme a las normas sanitarias y de trazabilidad que establezca el Instituto Nacional de Salud (INS). Parágrafo 2°. Se autoriza la exportación de tejidos de origen humano únicamente en caso de presentarse excedentes debidamente verificados por el Instituto Nacional de Salud (INS). Dicha exportación deberá realizarse sin afectar el suministro a los receptores nacionales y garantizando la prioridad de las listas de espera nacionales.	Se elimina.	Contenido se incorpora en artículo 19
Artículo 36. Vigencia y Derogaciones. La presente ley rige a partir de su publicación en el <i>Diario Oficial</i> y deroga todas las disposiciones legales o reglamentarias que le sean contrarias.	Sin modificaciones.	

V. IMPACTO FISCAL

La Ley 819 de 2003 en su artículo 7°, establece sobre el análisis de impacto fiscal de las normas:

“Artículo 7°. Análisis del impacto fiscal de las normas. En todo momento, el impacto fiscal de cualquier proyecto de ley, ordenanza o acuerdo, que ordene gasto o que otorgue beneficios tributarios, deberá hacerse explícito y deberá ser compatible con el Marco Fiscal de Mediano Plazo. Para estos propósitos, deberá incluirse expresamente en la exposición de motivos y en las ponencias de trámite respectivas, los costos fiscales de la iniciativa y la fuente de ingreso adicional generada para el financiamiento de dicho costo”.

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en cualquier tiempo durante el respectivo trámite en el Congreso de la República, deberá rendir su concepto frente a la consistencia de lo dispuesto en el inciso anterior. En ningún caso este concepto podrá ir

en contravía del Marco Fiscal de Mediano Plazo. Los proyectos de ley de iniciativa gubernamental, que planteen un gasto adicional o una reducción de ingresos, deberán contener la correspondiente fuente sustitutiva por disminución de gasto o aumentos de ingresos, lo cual deberá ser analizado y aprobado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público. En las entidades territoriales, el trámite previsto en el inciso anterior será surtido ante la respectiva Secretaría de Hacienda o quien haga sus veces.

Si bien esto indica que es responsabilidad del legislador plantear un análisis de costos fiscales en la exposición de motivos de las iniciativas de origen parlamentario, la Corte Constitucional en la Sentencia C-110 de 2019 estableció que:

“80.3. Con el propósito de unificar la interpretación en esta materia, la Corte estima necesario precisar (i) que el Congreso tiene la responsabilidad -como lo dejó dicho la Sentencia C-502 de 2007 y con fundamento en el artículo 7°

de la Ley 819 de 2003- de valorar las incidencias fiscales del proyecto de ley. Tal carga (ii) no exige un análisis detallado o exhaustivo del costo fiscal y las fuentes de financiamiento. Sin embargo, (iii) sí demanda una mínima consideración al respecto, de modo que sea posible establecer los referentes básicos para analizar los efectos fiscales del proyecto de ley. En todo caso (iv) la carga principal se encuentra radicada en el MHCP por sus conocimientos técnicos y por su condición de principal ejecutor del gasto público. En consecuencia, (v) el incumplimiento del gobierno no afecta la decisión del Congreso cuando este ha cumplido su deber. A su vez (vi) si el gobierno atiende su obligación de emitir su concepto, se radica en el Congreso el deber de estudiarlo y discutirlo -ver número 79.3 y 90-”.

Por todo lo anterior, se plantea que el presente proyecto de ley al ser una actualización de una ley ordinaria con el propósito de dar seguridad jurídica a una práctica que se desarrolla en la actualidad por parte de los diferentes actores del sector salud bajo la coordinación de la Red Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, no implica un nuevo gasto del erario público que pudiera verse reflejado en un impacto fiscal sobre las partidas del Presupuesto General de la Nación o del Marco Fiscal de Mediano Plazo.

El cambio propuesto en el proyecto de ley pretende aclarar la interpretación de la norma, dando claridad acerca de la posibilidad de realizar donación y trasplantes de órganos y tejidos como consecuencia del cese irreversible de la función circulatoria, con el fin de brindar seguridad jurídica a los equipos médicos e instituciones. La logística y coordinación necesaria para desplegar este criterio de donación no supone actividades distintas de las que ya se adelantan para realizar la donación y trasplante como consecuencia de la muerte cerebral, distinto a la creación de una reglamentación que desarrolle los procedimientos y criterios de detección, evaluación, mantenimiento y extracción de órganos y tejidos de donantes fallecidos por parada circulatoria por parte del Ministerio de Salud y Protección Social con apoyo de las sociedades científicas. En el caso de la redacción propuesta para el artículo nuevo sobre promoción educativa de la donación de órganos para el talento humano en salud, se resalta que en la Ley 1806 de 2016 en su artículo 5° se establece una disposición presupuestal para este mismo propósito, por lo cual no implica un gasto adicional ni afectaría el MFMP.

VI. CONFLICTO DE INTERESES

Dando alcance a lo establecido en el artículo 3° de la Ley 2003 de 2019, “Por la cual se modifica parcialmente la Ley 5ª de 1992”, se hacen las siguientes consideraciones a fin de describir las circunstancias o eventos que podrían generar conflicto de interés en la discusión y votación de la presente iniciativa legislativa, de conformidad con el artículo 286 de la Ley 5ª de 1992, modificado por el artículo 1° de la Ley 2003 de 2019, a cuyo tenor reza:

“Artículo 286. Régimen de conflicto de interés de los Congresistas. Todos los Congresistas deberán declarar los conflictos De intereses que pudieran surgir en ejercicio de sus funciones.

Se entiende como conflicto de interés una situación donde la discusión o votación de un proyecto de ley o acto legislativo o artículo, pueda resultar en un beneficio particular, actual y directo a favor del Congresista.

a) *Beneficio particular:* aquel que otorga un privilegio o genera ganancias o crea indemnizaciones económicas o elimina obligaciones a favor del Congresista de las que no gozan el resto de los ciudadanos. Modifique normas que afecten investigaciones penales, disciplinarias, fiscales o administrativas a las que se encuentre formalmente vinculado.

b) *Beneficio actual:* aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el Congresista participa de la decisión.

c) *Beneficio directo:* aquel que se produzca de forma específica respecto del Congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil. (...)”.

Sobre este asunto la Sala Plena Contenciosa Administrativa del honorable Consejo de Estado en su Sentencia 02830 del 16 de julio de 2019, M.P. Carlos Enrique Moreno Rubio, señaló que:

“No cualquier interés configura la causal de desinvestidura en comento, pues se sabe que sólo lo será aquél del que se pueda predicar que es directo, esto es, que per se el alegado beneficio, provecho o utilidad encuentre su fuente en el asunto que fue conocido por el legislador; particular, que el mismo sea específico o personal, bien para el Congresista o quienes se encuentren relacionados con él; y actual o inmediato, que concurra para el momento en que ocurrió la participación o votación del Congresista, lo que excluye sucesos contingentes, futuros o imprevisibles. También se tiene noticia que el interés puede ser de cualquier naturaleza, esto es, económico o moral, sin distinción alguna”.

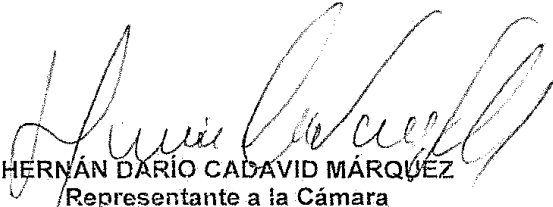
Por lo anterior, se estima que el presente proyecto de ley no genera conflictos de interés para su discusión y votación, toda vez que se trata de un proyecto de carácter general que no genera un beneficio o perjuicio particular, actual y directo. No obstante, lo anterior, es menester precisar que la descripción de los posibles conflictos de interés que se puedan presentar frente al trámite o votación del presente proyecto de ley, conforme a lo dispuesto en el artículo 291 de la Ley 5ª de 1992 modificado por la Ley 2003 de 2019, no exime al Congresista de identificar causales adicionales en las que pueda estar inmerso.

VII. PROPOSICIÓN

Haciendo uso de las facultades conferidas por la Ley 5ª de 1992, de conformidad con las consideraciones expuestas, me permito rendir **Informe de Ponencia**

Positiva y respetuosamente sugiero a los honorables Representantes de la Comisión Primera **Dar Primer Debate** al Proyecto de Ley número 428 de 2025 Cámara - 155 de 2024 Senado “*Por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, la Ley 9ª de 1979, la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones*” de conformidad con el texto propuesto.

Cordialmente,



HERNÁN DARÍO CADAVID MÁRQUEZ
Representante a la Cámara
Ponente

TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN LA COMISIÓN PRIMERA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 428 DE 2025 CÁMARA, 155 DE 2024 SENADO

por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, la Ley 9ª de 1979, la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones.

**El Congreso de Colombia
DECRETA**

Artículo 1º. Objeto. La presente ley tiene por objeto actualizar la normativa del sistema de donación de órganos y/o tejidos previsto en el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, se agregan algunas modificaciones a la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones; para dar mayor claridad, seguridad jurídica y eficiencia, y a la luz de los avances científicos y tecnológicos, salvar muchas más vidas.

Esta ley se interpretará y se aplicará con base en los principios de dignidad humana, autonomía de la voluntad, equidad y solidaridad.

Artículo 2º. Modifíquese el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, el cual quedará así:

Artículo 542. El Ministerio de Salud y Protección Social conforme a los criterios estandarizados de la OMS y convenios internacionales deberá:

- a) Determinar y mantener actualizados, previa consulta a las sociedades científicas relacionadas con esta materia, los criterios para establecer la muerte encefálica o por parada circulatoria y respiratoria irreversible de un paciente.
- b) Mantener actualizados los criterios que deberán ser constatados por quienes expidan el certificado de defunción.

Artículo 3º. Modifíquese el artículo 6º de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:

Artículo 6º. Por lo menos una proporción equivalente al quince por ciento (15%) del

presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del sector Salud tanto de la Rama Ejecutiva del orden nacional, departamental y municipal, como del Sector Descentralizado por Servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación. Los proyectos, programas y/o actividades que se financien con estos recursos, deberán propender porque la donación y el trasplante de órganos sea entendido como un acto enteramente voluntario, difundir el Registro Nacional de Donantes y la opción de manifestar la voluntad negativa a la donación. Lo anterior, sin perjuicio de la inversión que pueda promoverse por parte de los organismos e instituciones privadas.

Parágrafo: El Ministerio de Salud y Protección Social deberá publicar anualmente en su página web oficiales un informe de las inversiones de las campañas realizadas y el impacto alcanzado en número de donantes y trasplantes en Colombia.

Artículo 4º. Modifíquese el artículo 8º de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:

Artículo 8º. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) deberán contar con los recursos humanos, tecnológicos, formativos, éticos y técnicos idóneos con el fin de detectar en tiempo real a los posibles donantes de acuerdo con los criterios y competencias que establezca el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.

Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel II con Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de Nivel III y IV, deberán con los recursos humanos, tecnológicos, formativos, éticos y técnicos necesarios para el diagnóstico de la muerte y el mantenimiento del donante hasta su rescate. Para tal fin, deberán contar con médicos coordinadores operativos. Igualmente, podrán disponer de la participación de otros profesionales de la salud para apoyar la comunicación del diagnóstico de muerte a los familiares. Estos recursos serán un requisito de habilitación

Las disposiciones previstas en este artículo se aplicarán de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.

La auditoría de estos procedimientos estará a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, quien podrá delegar dicha función en las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos.

Parágrafo 1º. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá apoyo técnico y financiero en IPS que tengan debilidades en dichos criterios. Esto será reglamentado y tendrá un carácter transitorio.

Parágrafo 2º. El gobierno reglamentará lo relativo a este artículo en plazo no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

Artículo 5º. Modifíquese el artículo 15 de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:

Artículo 15. Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para tal fin después de su fallecimiento, en los términos descritos en el literal a) del artículo 542 de la Ley 9ª de 1979.

El médico coordinador operativo de trasplantes deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación a los representantes del menor.

Artículo 6º. Componente Educativo. Las Instituciones de Educación Superior deberán incluir en los programas académicos que versen sobre las diferentes áreas de la salud y bienestar, la formación técnica, legal, ética y psicosocial necesaria en los procedimientos de donación y trasplante de órganos y tejidos, bajo los parámetros técnicos y legales vigentes.

Las instituciones prestadoras de servicios de salud, así como pagadores, EPS o quien haga sus veces, deberán incluir programas de educación y difusión de la normatividad y procesos operativos de donación y trasplante a todos sus trabajadores, colaboradores y afiliados.

El Ministerio de Salud y Protección Social deberá realizar capacitaciones o actualizaciones en materia de donación de órganos y tejidos para las Instituciones de Educación Superior y particulares interesados, con medición de impacto a nivel nacional y regional.

Artículo 7º. Formación de los Coordinadores de Trasplantes en la Gestión Operativa de la Donación. El Instituto Nacional de Salud (INS) será el encargado de definir los contenidos de formación de los Coordinadores Operativos de Trasplantes en Colombia, con base en las cuales los certificará.

Este proceso de certificación, puede darse por diferentes mecanismos, que en cualquier caso garanticen por parte del INS disponibilidad continua y permanente de opciones de certificación. Dicha formación será realizada por el INS directamente o a través de alianzas con terceros autorizados por éste, garantizando la existencia de un tiempo mínimo de formación teórica y práctica de los profesionales de la salud a certificar.

Artículo 8º. Procedimiento en Caso de Muerte por Parada Circulatoria y Respiratoria Irreversible y Muerte Neurológica. El Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, expedirá los procedimientos y criterios de detección, evaluación, mantenimiento y extracción de órganos y tejidos de donantes fallecidos, así como la forma en que se adelantarán las campañas de concientización de la población y se fortalecerá la formación del personal de salud, garantizando el pleno respeto por la dignidad humana y la inviolabilidad del derecho a la vida.

Estos protocolos deberán garantizar que el cuerpo médico lleve a cabo todos los esfuerzos de reanimación del paciente en vida. La certificación de la muerte deberá realizarse de acuerdo a los estándares médicos vigentes.

El procedimiento de donación de órganos y tejidos bajo protocolos de asistolia se podrá llevar a cabo siempre y cuando la decisión de realizar dicho procedimiento haya sido tomada de forma independiente, ética y médica, en beneficio exclusivo del paciente. Para tales efectos, se deberá garantizar que la familia sea informada plenamente del estado del paciente.

La extracción de órganos o tejidos sólo podrá realizarse tras la certificación plena, por un equipo médico independiente del equipo que certifica la muerte, del fallecimiento del paciente en condiciones de certeza biológica absoluta de acuerdo a los estándares científicos vigentes.

El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los protocolos, procedimientos y criterios establecidos en el presente artículo en un plazo no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley. Para tal fin, deberá contar con la participación de sociedades científicas, expertos en bioética y representantes de asociaciones defensoras de la vida y derechos humanos.

Parágrafo. En ningún caso la donación de órganos y/o tejidos con fines de trasplante podrá usarse como justificación para conllevar a la terminación de la vida.

Artículo 9º. Funcionamiento y Financiación de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células. Las funciones de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células a nivel departamental serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) o por quien haga sus veces.

Las funciones del nivel departamental, incluidas la auditoría, organización y funcionamiento de la red de trasplantes, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, y en el marco de su autonomía y capacidades asumidas por las secretarías de salud. El financiamiento de las actividades de promoción a la donación deberá además fortalecerse a través de los planes de intervenciones colectivas a nivel departamental sin perjuicio de la concurrencia de recursos del nivel nacional. En todo caso, el INS y la Superintendencia de Salud vigilará y controlará el funcionamiento adecuado de las coordinaciones departamentales.

Las secretarías de salud municipales, departamentales y distritales, en coordinación con la Red de Donación y Trasplantes, en el marco de su autonomía y disponibilidad de recursos aportarán sus capacidades logísticas de comunicación, software y transporte para la gestión del trasplante de órganos y tejidos y designarán una coordinación encargada de esta gestión. En los lugares donde no exista dicha coordinación, al menos se deberá contar con un funcionario encargado de esta función.

La certificación y vigilancia de los bancos de tejidos estarán a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) o quien haga sus veces, de acuerdo con

la reglamentación que el Ministerio de Salud y Protección Social expida en la materia. El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, deberá coordinar con el INVIMA las acciones necesarias para fortalecer la donación, vigilancia, el seguimiento, distribución y demás aspectos de calidad para el uso de tejidos en Colombia y la aplicación de los reglamentos técnicos que en el tema expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

El Departamento Nacional de Planeación entregará un informe ejecutivo anual al Congreso de la República, en el que presente el comportamiento de los recursos asignados a los proyectos de inversión y recursos propios asignados al Ministerio de Salud y Protección Social y al Instituto Nacional de Salud para garantizar el cumplimiento de las funciones dispuestas en la presente ley y sus actos reglamentarios.

Artículo 10. Sistema de Información Nacional.

El Ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces, será el responsable de crear, administrar, actualizar y garantizar la articulación del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes con el Sistema Integral de Información de la Protección Social (SISPRO), en el marco de sus competencias y funciones de rectoría del sector salud.

Cada entidad de la red y ente territorial deberá integrarse al sistema de información nacional a través de un software al cual tendrán acceso las Instituciones Prestadoras de Salud que realizan trasplantes, los Bancos de Tejidos, laboratorios de inmunología, EPS o quien haga sus veces, coordinaciones departamentales y todos los que el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces considere pertinente. El sistema de información deberá proveer información pública actualizada en tiempo real, garantizando la protección de datos personales en cumplimiento de la Ley Estatutaria número 1581 de 2012 y demás normas concordantes.

El Ministerio de Salud y Protección Social garantizará la articulación del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes con el SISPRO.

Parágrafo 1º. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS), garantizará el tratamiento de datos, de conformidad con la Ley 1581 de 2012, o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y los lineamientos establecidos en la presente ley.

Artículo 11. Distribución y Asignación de Componentes Anatómicos. Los criterios de distribución y asignación para los posibles receptores de los componentes anatómicos serán establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, los cuales serán formulados con participación de una comisión de expertos. La Lista de Espera deberá ser nacional, cumpliendo con la reglamentación sobre tratamiento de datos personales.

La comisión de expertos será por cada órgano y tejido. Esta comisión deberá tener representantes de todas las instituciones trasplantadoras en ese órgano y bancos de tejidos, así como un representante de la asociación colombiana de trasplante de órganos, un representante de la asociación colombiana de banco de tejidos, y dos representantes del Instituto Nacional de Salud.

La Comisión emitirá recomendaciones técnicas dirigidas al Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de fortalecer el sistema nacional de donación y trasplante.

El Instituto Nacional de Salud definirá la organización y funcionamiento de la Comisión de Expertos en un término no mayor a seis (6) meses a partir de la promulgación de esta ley, para lo cual podrá distinguir órganos y tejidos.

Dentro de los criterios de asignación y distribución prevalecerá el beneficio de trasplante para cada paciente de acuerdo a guías y consensos actualizados por el INS, con base en la evidencia científica disponible. El paciente que de acuerdo con criterios objetivos estandarizados se beneficie más de trasplante será el primero en la asignación.

El INS podrá revisar y actualizar los criterios de asignación y distribución de órganos y tejidos cuando lo estime conveniente, o cuando una parte interesada lo solicite, o haya un cambio de impacto en las guías clínicas mundiales de asignación por órganos.

Parágrafo 1º. Lo anterior se desarrollará de acuerdo a la disponibilidad presupuestal con la que cuente la entidad.

Artículo 12. Modelo de Gestión Operativa de la Donación. A partir de la promulgación de la presente ley, se establece en Colombia el modelo de gestión operativa de donación integrado. El modelo podrá implementarse de forma intrahospitalaria y extrahospitalaria, a través de unidades de gestión operativa de la donación. Los requisitos para su funcionamiento serán expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, en un término no mayor a seis (6) meses, a través de los requisitos de habilitación de servicios de salud, en conjunto con el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces junto con la comisión de expertos que exista por cada órgano y tejido.

Las obligaciones de las unidades de gestión operativa de la donación intra y extra hospitalaria, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, junto con la comisión de expertos que exista por cada órgano y tejido, de acuerdo con lo contenido en el artículo 13 de la presente ley.

Parágrafo 1º. Las IPS trasplantadoras de órganos y tejidos, y los bancos de tejidos, también podrán tener coordinadores operativos y extrahospitalarios donde no haya coordinación intrahospitalaria, o en apoyo y coordinación con esta, para apoyar y realizar gestiones de donación, con ECMO, perfusión dinámica, transporte de órganos y tejidos, logísticas, educación, promoción de la donación.

Parágrafo 2º. Todos los coordinadores de trasplantes deben estar inscritos ante la red de donación y trasplantes por medio de las IPS generadora o trasplantadoras que estén previamente habilitadas e inscritas ante la red.

Parágrafo 3º. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Hacienda y Crédito Público emitirá concepto de aval fiscal previa a la gestión operativa de la donación con el fin de que se garantice la sostenibilidad financiera del presente proyecto.

Parágrafo 4º. El coordinador será un requisito de habilitación de las IPS en los niveles señalados en la presente ley el Gobierno nacional a través de las entidades responsables reglamentará en un término no mayor de 6 meses las competencias, perfiles manuales de funciones y requisitos de acreditación de los coordinadores.

Parágrafo Transitorio. Las IPS del segundo nivel con UCI y las de tercer y cuarto nivel contarán con un plazo máximo de doce meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para contratar, capacitar y acreditar a sus coordinadores operativos de donación sin que durante dicho periodo se afecte su habilitación.

Artículo 13. *Sostenibilidad del Sistema.* El Ministerio de Salud y Protección Social determinará del valor de la UPC el porcentaje correspondiente al financiamiento de las acciones de donación en donante vivo, fallecido, en parada cardio respiratoria, así como las actividades de perfusión dinámica de órganos. Lo correspondiente al financiamiento de los procedimientos de trasplante y de donante vivo deberán ser reglamentados por el Ministerio de Salud en los planes de beneficios y su pago será realizado por los aseguradores de los receptores.

La tecnología necesaria para mantenimiento de donantes en muerte encefálica, fallecidos por parada circulatoria, y para la perfusión de órganos incluyendo ECMO o máquinas de perfusión in situ o ex situ (o nuevas tecnologías) serán asumidos por el pagador del sistema de salud.

En caso de implementación de nuevas tecnologías y procedimientos para donación y trasplantes, cuyo uso sea avalado por el Ministerio de Salud y protección social los recursos estarán a cargo de la UPC, cuyos procedimientos específicos serán determinados por la dirección de beneficios costos y tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 14. *Donación en la Cédula de Ciudadanía.* La Registraduría Nacional del Estado Civil, incorporará un mecanismo la manifestación expresa de aceptación o rechazo de la condición de donante de órganos, tejidos o componente anatómicos en la cédula de ciudadanía. Esta se hará mediante mecanismos de seguridad invisible al público en general. Esta manifestación tendrá plena validez jurídica y deberá ser consultada previamente a cualquier procedimiento de donación o trasplante antes de la realización del procedimiento en la materia a la familia del donante.

La modificación propuesta en este artículo sólo se realizará sobre las cédulas de ciudadanía que se expidan con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente ley, las demás cédulas serán válidas y no requerirán renovación o cambio.

Artículo 15. *Libre Escogencia.* Todo paciente con enfermedad crónica trasplantable, susceptible de evaluación o trasplante tendrá el derecho a elegir libremente el centro trasplantador en el cual desee ser atendido. Se priorizará la remisión a centros ubicados cerca de su lugar de residencia o núcleo familiar.

El sistema de salud deberá garantizar la cobertura y pago del procedimiento de trasplante, el seguimiento posterior y el suministro de medicamentos, conforme a lo dispuesto por la ley.

El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, deberá proveer al paciente la información clara, actualizada y accesible sobre los centros autorizados a nivel nacional, así como los indicadores de calidad y resultados de dichas instituciones.

Artículo 16. *Estudio Nacional.* El Ministerio de Salud y Protección Social junto con el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, realizará un estudio sobre la efectividad de la reincorporación laboral, social y educativa de los pacientes trasplantados y de acuerdo con ello propondrán e implementarán políticas para esta población.

Parágrafo. El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, así como la Superintendencia Nacional de Salud realizarán un análisis anual con respecto a los indicadores de resultado de los trasplantes efectuados, con el fin de determinar las causas atribuibles al aseguramiento del paciente, para los desenlaces controlables en el postrasplante. Los incumplimientos para la población de receptores con respecto al seguimiento del trasplante por las EPS o quien haga sus veces, deberán ser sancionados por la Superintendencia Nacional de Salud.

Artículo 17. *Perfusión Dinámica de Órganos y Tejidos.* Las instituciones prestadoras de salud que realizan trasplante podrán adquirir y utilizar máquinas de perfusión dinámica in situ y ex situ para donantes y para órganos, o las que existan de acuerdo a la técnica.

Se podrá además implementar Centros de Perfusión Dinámica de iniciativa privada y/o pública. El Gobierno nacional permitirá la creación de Centros de Perfusión Dinámica de órganos para trasplante en los centros hospitalarios trasplantadores. La reglamentación de estos centros y los criterios de asignación y distribución de los órganos allí perfundidos serán reglamentados de manera objetiva por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, junto con la comisión de expertos que exista por cada órgano y tejido.

Los cargos presupuestales de perfusión, logística - transporte de dichos órganos serán asumidos por el sistema de salud, los recursos estarán a cargo

de la UPC, cuyos procedimientos específicos serán determinados por la dirección de beneficios costos y tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social.

El Gobierno nacional permitirá y facilitará la importación y/o producción nacional de los equipos de perfusión dinámica de órganos. Se autoriza al Ministerio de Salud para añadir un rubro presupuestal destinado a la adquisición, mantenimiento y reemplazo de estos equipos.

Artículo 18. Componentes Anatómicos para Investigación. Los componentes anatómicos utilizados para investigación deberán rescatarse por IPS trasplantadoras y bancos de tejidos inscritos ante el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, las cuales deberán presentar un proyecto de investigación que cumpla la aprobación por comité de ética institucional y además sean remitidos, registrados, aprobados y difundidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces para su desarrollo.

Los tejidos rescatados que no cumplan los criterios de calidad para el trasplante, podrán ser utilizados para investigación y docencia, siempre que se reporte al Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces y se cumpla con la cadena de custodia y estándares de disposición final.

Artículo 19. Modifíquese el artículo 19 de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:

Los trasplantes de otros órganos o tejidos compuestos que se introduzcan al país como método de tratamiento o manejo de condiciones establecidas por la literatura médica mundial, deberán cumplir los requisitos de habilitación:

En todo caso, en el evento que un tejido compuesto se llegue a considerar como un dispositivo médico, el mismo deberá cumplir con los requisitos que establezca el Invima para la materia. Se deberá garantizar que los dispositivos médicos que ingresen al país no correspondan a tejidos de origen humano, salvo aquellos regulados expresamente por la normatividad vigente en materia de donación y trasplantes.

Artículo 20. Donante Universal. La gestión de donación que realicen las unidades de gestión operativa de la donación propenderá por asegurar la donación completa de órganos y tejidos de todos los donantes. La definición de los órganos y tejidos que finalmente se extraigan se definirá con base en criterios técnicos que serán auditados en forma sistemática por el Instituto Nacional de Salud o quien haga sus veces.

Los grupos de trasplante y bancos de tejidos también propenderán por el rescate de órganos y tejidos en donantes cadavéricos con muerte encefálica o parada cardíaca atendiendo las necesidades nacionales de donación.

Artículo 21. Integración Responsable de la Inteligencia Artificial en los Procesos de Donación de Órganos y Tejidos. La inteligencia artificial (IA) podrá ser utilizada para optimizar la identificación de

donantes, la asignación de órganos y la gestión de la lista de espera, priorizando la equidad, eficiencia y transparencia en el sistema de trasplantes, sin sustituir el juicio clínico ni las decisiones que comprometan la determinación de la muerte. Los sistemas de IA se orientarán a la detección en tiempo real de donantes potenciales y facilitarán el matching con receptores según compatibilidad inmunológica, urgencia médica y otros criterios clínicos relevantes, reduciendo tiempos de isquemia y mejorando los resultados postrasplantes, así como las demás actividades en que se pueda optimizar los procesos y la calidad de los trasplantes de órganos y tejidos. Así mismo, deberá tenerse en cuenta para su implementación las siguientes:

1. Finalidad y límites. La IA se orientará a la detección en tiempo real de donantes potenciales, el soporte al matching con receptores conforme a compatibilidad inmunológica, urgencia médica y demás criterios clínicos normativos, la reducción de tiempos de isquemia y la mejora de resultados postrasplante, así como otras actividades que optimicen procesos y calidad. Se prohíbe el uso de IA para determinar la muerte, influir o acelerar el final de vida o modificar criterios clínicos o legales de muerte por criterios neurológicos o por parada circulatoria.

2. Supervisión humana y responsabilidad. Toda recomendación basada en criterios de IA estará sujeta a validación y decisión final por el profesional o la autoridad competente. El responsable del proceso mantendrá la responsabilidad sobre las decisiones adoptadas.

3. No discriminación y equidad. Se prohíben variables, reglas o modelos que directa o indirectamente generen discriminación. La priorización asistida por IA se ceñirá estrictamente a los criterios clínicos, de urgencia, compatibilidad y normativos vigentes.

4. Protección de datos y seguridad de la información. El tratamiento de datos, deberán ser catalogados como sensibles, cumpliendo lo dispuesto en la Ley 1581 de 2012, la Ley 2015 de 2020 y las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social y demás normativa complementaria, además, de aplicar criterios de minimización, seudonimización o anonimización cuando corresponda, controles de acceso, trazabilidad y gestión de incidentes.

5. Calidad, gestión de riesgos y auditoría. El sistema de IA a implementar deberá documentar fuentes de datos, metodología, métricas de desempeño, gestión de sesgos y límites de uso. El Instituto Nacional de Salud (INS), en coordinación con el Ministerio de Salud y la Superintendencia Nacional de Salud, establecerán guías técnicas para verificación, pruebas de robustez, auditorías periódicas y mecanismos de explicación comprensible para usuarios autorizados.

6. Software de dispositivos médicos. Cuando la IA se integre con software de dispositivos médicos, se requerirá cumplimiento del régimen sanitario aplicable y registro sanitario ante el Invima, según la clase de riesgo.

7. Transparencia y rendición de cuentas. Las entidades públicas y actores habilitados que empleen IA publicarán información general sobre finalidad, tipos de datos, criterios de priorización asistida y resultados agregados, preservando confidencialidad de datos personales como la intimidad del donante y el receptor.

8. Evaluación de impacto algorítmico. Antes de la operación en producción, el responsable elaborará una evaluación de impacto proporcional al riesgo que incluya análisis de sesgos, efectos sobre derechos, seguridad del paciente y medidas de mitigación. Esta evaluación se remitirá al INS para su registro y podrá ser verificada por la Superintendencia de Salud.

Parágrafo 1º. Pilotos controlados. El Ministerio de Salud y Protección Social, el INS y la Superintendencia de Salud podrán autorizar pilotos bajo esquemas de *sandbox* regulatorio, con alcance, duración, salvaguardas de seguridad del paciente y métricas definidas, sin afectar los criterios de determinación de la muerte ni la regla del donante fallecido.

Parágrafo 2º. Incidentes y medidas. El INS establecerá el procedimiento de reporte obligatorio de incidentes graves asociados al uso de IA. Cuando exista riesgo significativo para la seguridad del paciente o vulneración de derechos, la autoridad competente podrá ordenar ajustes, suspensión temporal o retiro del sistema.

Parágrafo 3º. Interoperabilidad. La integración de IA será compatible con los estándares de interoperabilidad de la historia clínica electrónica y los repositorios definidos por el Ministerio de Salud, evitando bloqueos tecnológicos y garantizando portabilidad.

Parágrafo 4º. Participación y enfoque diferencial. En la expedición y actualización de lineamientos sobre IA, el INS incorporará enfoque de derechos y diferencial, por lo que, promoverá la participación de sociedades científicas, organizaciones de pacientes y comités de bioética.

Parágrafo 5º. En aras de proteger la información de los donantes potenciales a través de los sistemas de Inteligencia Artificial, los sistemas críticos y activos, este sistema debe estar vinculado a programas o aplicaciones de Seguridad Cibernética, con el fin de prevenir ataques, detectar intrusiones y responder a incidentes, el cual estará coordinado por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.

Parágrafo transitorio. En un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de la vigencia de la presente ley, el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, el Invima y la Superintendencia de Salud, expedirán la reglamentación técnica para la implementación de la IA en el sistema de donación y trasplantes, incluyendo requisitos de evaluación de impacto, auditoría, gestión de sesgos, reporte y transparencia.

Artículo 22. Registro Nacional de Donantes Incompatibles y Pacientes Altamente Sensibilizados.

Créase el Registro Nacional de Donantes Incompatibles y Pacientes Altamente Sensibilizados, como un instrumento técnico y estratégico del Sistema Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, con el objetivo de optimizar las oportunidades de trasplante para aquellos receptores con alto grado de sensibilización inmunológica o con dificultades para encontrar donantes compatibles.

El registro será administrado por el INS o quien haga sus veces y contendrá información estandarizada, actualizada y protegida, sobre los pacientes altamente sensibilizados, así como sobre potenciales donantes incompatibles que puedan ser incluidos en programas especiales como intercambios pareados, trasplantes dominó u otras estrategias reconocidas internacionalmente.

La normatividad técnica, criterios de inclusión, lineamientos operativos, mecanismos de priorización, así como la logística y funcionamiento del registro, serán definidos y actualizados periódicamente por el conforme a los avances científicos, tecnológicos y las mejores prácticas internacionales.

Artículo 23. Implementación de Unidades de Cuidados Intensivos Orientadas a la Donación (CIOD).

Las instituciones prestadoras de servicios de salud de nivel III y IV de complejidad, públicas o privadas, que cuenten con unidades de cuidado intensivo (UCI) y autorización para actividades relacionadas con donación y trasplante, deberán incorporar progresivamente protocolos de cuidado intensivo orientado a la donación como parte de su modelo asistencial.

Parágrafo 1º. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, reglamentará en un plazo máximo de doce (12) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los criterios técnicos, operativos y éticos para la implementación de protocolos de cuidado intensivo orientado a la donación, incluyendo los requisitos de habilitación, formación del talento humano, condiciones de infraestructura y mecanismos de seguimiento y evaluación.

Artículo 24. Procesos de Preservación, Evaluación, Modificación y Reparación de Órganos, Tejidos y Células para Trasplante.

Con el fin de mejorar los resultados clínicos, aumentar la disponibilidad de órganos aptos para trasplante y promover el acceso equitativo de los pacientes, se autoriza e incorpora al marco regulatorio nacional el desarrollo, implementación, certificación y control de procesos tecnológicos orientados a la preservación, transporte, evaluación, tratamiento, reparación, reacondicionamiento o modificación de órganos, tejidos y células destinados al trasplante o autotrasplante humano.

Estos procesos podrán incluir, entre otros, el uso de tecnologías de perfusión ex vivo, edición génica, modulación inmunológica, terapias celulares, transferencia mitocondrial, ingeniería tisular, nanotecnología, inteligencia artificial, biomateriales y otras estrategias biomédicas emergentes.

Los procedimientos podrán llevarse a cabo en instituciones habilitadas para trasplante o en centros especializados autorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social, conforme a la regulación vigente. Estas entidades deberán contar con aval científico, bioético y sanitario, bajo criterios de trazabilidad, bioseguridad, vigilancia sanitaria y respeto a los derechos fundamentales.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y los comités de expertos por órgano, reglamentará los lineamientos técnicos, operativos y éticos correspondientes en un plazo no mayor a doce (12) meses desde la entrada en vigencia de la presente ley.

Artículo 25. Cooperación y alianzas internacionales. El Gobierno nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, promoverá la cooperación internacional en materia de donación y trasplantes, fomentando el intercambio de conocimientos, investigación y formación de talento humano.

Así mismo, garantizará la participación activa de Colombia en escenarios multilaterales como la Asamblea Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Salud y demás foros internacionales, con el fin de incidir en la definición de estándares, buenas prácticas y lineamientos globales en la materia.

Parágrafo. El Ministerio de Relaciones Exteriores y APC Colombia apoyarán la gestión, celebración y seguimiento de convenios y alianzas que se deriven de este artículo.

Artículo 26. Articulación del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. El Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses deberá articularse con la Red Nacional de Trasplante de órganos, Tejidos y células bajo la coordinación del Instituto Nacional de Salud con el fin de identificar posibles donantes y garantizar las condiciones de preservación y viabilidad de los tejidos para tal efecto el Instituto Nacional de Medicina Legal deberá implementar infraestructura física y tecnológica para el mantenimiento temporal de los cuerpos con el objeto de ampliar los rangos de viabilidad de los órganos y tejidos para su rescate. Establecer de manera conjunta con el Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y los Bancos de Tejidos autorizados para la remisión y preservación oportuna de los tejidos y órganos, capacitar al personal médico y técnico en los procedimientos básicos de identificación y preservación de donantes potenciales. El Gobierno nacional implementará y reglamentará la articulación necesaria incluyendo las fuentes de financiación para el fortalecimiento de la infraestructura y la capacidad del personal de Medicina Legal, esta se hará en un plazo no mayor a 12 meses a partir de la promulgación de la presente ley.

Artículo 27. Igualdad de Condiciones para los Bancos de Tejidos Nacionales. El Ministerio

de Salud y Protección Social y el Invima, deberán garantizar que los productos elaborados por los bancos de tejido nacional se sometan a un régimen regulatorio equivalente al aplicable a los productos importados de naturaleza similar que ingresan al país bajo la categoría de dispositivos médicos. En ningún caso podrán establecerse cargas normativas adicionales que generen desventajas injustificadas a los productos nacionales frente a los productos de origen extranjero. El Gobierno nacional expedirá la reglamentación que armonice los requisitos de habilitación, certificación, vigilancia y distribución de los bancos de tejidos nacionales, con el fin de garantizar equidad de oportunidades en el mercado, este se hará dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley.

Parágrafo. El Invima, regulará los ajustes necesarios para la homologación técnica y científica de los productos nacionales con los estándares internacionales vigentes.

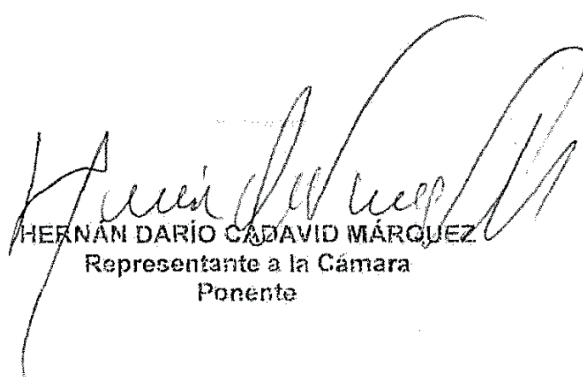
Artículo 28. Programas permanentes de educación y sensibilización en donación. El Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Instituto Nacional de Salud en coordinación con las Secretarías distritales, departamentales y municipales implementarán de manera permanente campañas de educación y sensibilización ciudadana en torno a la donación, trasplante de órganos, tejidos y componentes anatómicos. Estas campañas tendrán como objetivo preparar a la población para asumir en la donación un acto de solidaridad y responsabilidad social que permitan reducir la resistencia en los momentos de duelo y fomenten la responsabilidad en vida.

Parágrafo 1º. Las campañas deberán difundirse en medios de comunicación masiva, redes digitales, instituciones educativas en todos los niveles a través de EPS, IPS, garantizando un alcance nacional y regional.

Parágrafo 2º. El Ministerio de Educación Nacional módulos de cultura ciudadana en donación de órganos y tejidos en programas de educación básica y media con enfoque en principios y valores en solidaridad y derechos humanos.

Artículo 29. Vigencia y Derogaciones. La presente ley rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones legales o reglamentarias que le sean contrarias.

Cordialmente,



HERNÁN DARÍO CADAVID MÁRQUEZ
Representante a la Cámara
Ponente