



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 - Nº 1978

Bogotá, D. C., viernes, 17 de octubre de 2025

EDICIÓN DE 33 PÁGINAS

DIRECTORES:

DIEGO ALEJANDRO GONZÁLEZ GONZÁLEZ
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariassenado.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 POSITIVA PARA SEGUNDO DEBATE EN LA CÁMARA DE REPRESENTANTES DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 624 DE 2025 CÁMARA, 184 DE 2024 SENADO

*por medio de la cual se dictan disposiciones
para promover la inclusión y participación en
los procesos de donación de sangre, mejorar
la seguridad de los donantes y pacientes
transfundidos, y garantizar la seguridad,
disponibilidad y acceso a la sangre, sus
hemocomponentes y sus hemoderivados, en el país.*

Bogotá, D. C., octubre de 2025

Honorable Representante

CAMILO ESTEBAN ÁVILA

Presidente

Comisión Séptima Constitucional Permanente

Cámara de Representantes

E. S. D.

**Asunto: Informe de ponencia positiva para
segundo debate en la Cámara de Representantes
del Proyecto de Ley número 624 de 2025
Cámara, 184 de 2024 Senado, por medio de
la cual se dictan disposiciones para promover
la inclusión y participación en los procesos de
donación de sangre, mejorar la seguridad de los
donantes y pacientes transfundidos, y garantizar la
seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus
hemocomponentes y sus hemoderivados, en el país.**

Honorable Presidente,

Atendiendo la designación realizada por
la Honorable Mesa Directiva de la Comisión

Séptima Constitucional Permanente de la Cámara
de Representantes, en cumplimiento del mandato
constitucional y de lo dispuesto en los artículos
174 y 175 de la Ley 5ª de 1992, dentro del término
establecido para tal efecto, nos permitimos rendir
Informe de Ponencia **POSITIVA** para Segundo
Debate ante la Cámara de Representantes del
Proyecto de Ley número 624 de 2025 Cámara,
184 de 2024 Senado, *por medio de la cual se
dictan disposiciones para promover la inclusión
y participación en los procesos de donación de
sangre, mejorar la seguridad de los donantes
y pacientes transfundidos, y garantizar la
seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus
hemocomponentes y sus hemoderivados, en el país.*

Cordialmente,

MARTHA LISBETH ALFONSO JURADO
Representante a la Cámara
Departamento del Tolima
Coordinadora Ponente

AGMETH JOSÉ ESCAF TIJERO
Representante a la Cámara
Departamento del Atlántico
Ponente

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE DE CÁMARA

PROYECTO DE LEY NÚMERO 624 DE 2025 CÁMARA, 184 DE 2024 SENADO

*por medio de la cual se dictan disposiciones
para promover la inclusión y participación en
los procesos de donación de sangre, mejorar
la seguridad de los donantes y pacientes
transfundidos, y garantizar la seguridad,
disponibilidad y acceso a la sangre, sus
hemocomponentes y sus hemoderivados, en el país.*

La presente ponencia se compone de los siguientes acápite:

- 1. **Antecedentes y trámite del proyecto de ley**
- 2. **Objeto del proyecto**
- 3. **Contenido del proyecto de ley**
- 4. **Justificación del proyecto de ley**
- 5. **Marco constitucional, legal y jurisprudencial**
- 6. **Consideraciones de los Ponentes**
- 7. **Impacto Fiscal**
- 8. **Pliego de modificaciones**
- 9. **Conflicto de interés**
- 10. **Proposición**
- 11. **Texto propuesto para segundo debate.**

1. ANTECEDENTES Y TRÁMITE DEL PROYECTO DE LEY

La presente iniciativa legislativa fue radicada ante la Secretaría General del Senado de la República el día 27 de agosto de 2024, en cumplimiento de todos los requisitos constitucionales y legales, con la autoría de los Congresistas: Honorable Senadora *Martha Isabel Peralta Epieyú*, honorable Senadora *Berenice Bedoya Pérez*, honorable Senadora *Sonia Bernal Sánchez*, honorable Senadora *Imelda Daza Cotes*, honorable Senador *Gustavo Moreno Hurtado*, honorable Senador *Ómar Restrepo Correa*, honorable Senador *Julio César Estrada Cordero*, honorable Senador *Wilson Neber Arias Castillo*, honorable Senador *Robert Daza Guevara*, honorable Senador *Julio César Estrada Cordero*, honorable Representante *Martha Lisbeth Alfonso Jurado*, honorable Representante *Heráclito Landínez Suárez*, honorable Representante *Agmeth José Escaf Tijerino* y honorable Representante *Gabriel Becerra Yáñez*.

Proyecto de ley que fue publicado en la *Gaceta del Congreso* número 1447 del 16 de septiembre de 2024 y posteriormente remitido y/o repartido a la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, cuya Honorable Mesa Directiva, de conformidad con el artículo 150 de la Ley 5ª de 1992, mediante Oficio número CSP-CS-1137-2024 del 26 de septiembre de 2024, designó a los suscritos Senadores *Martha Isabel Peralta Epieyú*, *Sor Berenice Bedoya Pérez* y *Ferney Silva Idrobo*, como Ponentes para la rendición del informe de ponencia para segundo debate.

El 17 de octubre de 2024, se radicó una ponencia positiva para primer debate ante la Secretaría de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, la cual fue discutida y aprobada por unanimidad en sesión ordinaria del 19 de noviembre de 2024, incluidas las proposiciones presentadas.

El día 9 de diciembre de 2024 se radicó informe de ponencia positiva para segundo debate ante la Secretaría de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República. Esta ponencia fue discutida y aprobada por la Plenaria del Senado de la República el día 22 de abril de 2025, incluidas 12 proposiciones presentadas.

Con el propósito de dar continuidad al trámite legislativo, la Mesa Directiva de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, mediante Notificación número CSCP 3.7-277-25 del 3 de junio de 2025, designó como Coordinadora Ponente a la honorable Representante *Martha Lisbeth Alfonso Jurado* y como Ponente al honorable Representante *Agmeth José Escaf Tijerino*.

El día 20 de agosto de 2025 se radicó informe de ponencia positiva para primer debate ante la Secretaría de la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes del Congreso de la República. Esta ponencia fue discutida y aprobada por la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes del Congreso de la República el día 16 de septiembre de 2025, incluidas 17 proposiciones presentadas durante la discusión.

Finalmente, la Mesa Directiva de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, mediante Notificación número CSCP 3.7-628-25 del 16 de septiembre de 2025, designó como Coordinadora Ponente a la honorable Representante *Martha Lisbeth Alfonso Jurado* y como Ponente al honorable Representante *Agmeth José Escaf Tijerino* para segundo debate en Cámara de Representantes.

2. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

El presente proyecto de ley tiene por objeto promover la inclusión y participación en los procesos de donación de sangre, mejorar la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos y que reciben hemoderivados, y garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados en el país.

Para ello, se dispone que, en todas las etapas para la selección de donantes de sangre, se garantizará la inclusión y participación de todas las personas, sin que la orientación sexual o la identidad de género sean consideradas, exclusivamente, como criterios de diferimiento o exclusión.

Asimismo que, durante todas las etapas para la selección de donantes de sangre, especialmente en la etapa de entrevista, no se podrá realizar diferimiento temporal, diferimiento permanente o exclusión de los potenciales donantes por causas diferentes a los factores de riesgo determinados, con ocasión de la evidencia científica disponible y la tecnología aplicable.

El proyecto de ley propende por ampliar y garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y hemoderivados en todo el territorio nacional mediante la vigilancia

de las cadenas de suministro, la evidencia de las necesidades, y la responsabilidad de suplir las necesidades transfusionales en óptimas condiciones. También, contempla la actualización de los lineamientos técnicos, administrativos y procedimientos para la selección de donantes de sangre de acuerdo con las necesidades de fortalecimiento de los procesos involucrados en la medicina transfusional.

Por último, y durante su trámite por la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes del Congreso de la República, se crea un marco legislativo para la centralización, fragmentación y aprovechamiento industrial para la producción de hemoderivados en Colombia.

3. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY

El proyecto de ley aprobado por la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes del Congreso de la República el 16 de septiembre de 2025 consta de diecinueve (19) artículos y se compone de la siguiente manera:

- Artículo 1°. Objeto.
- Artículo 2°. Inclusión y participación en los procesos de selección de donantes.
- Artículo 3°. Criterios para la selección de donantes.
- Artículo 4°. Actualización de lineamientos.

- Artículo 5°. Seguridad, disponibilidad y acceso.
- Artículo 6°. Coordinación de bancos de sangre.
- Artículo 7°. Fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre.
- Artículo 8°. Recepción de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) en los bancos de sangre.
- Artículo 9°. Producción Nacional de Medicamentos Hemoderivados y Fomento a la Donación de Plasma.
- Artículo 10. Información al donante y al paciente transfundido.
- Artículo 11. Campañas de información y sensibilización.
- Artículo 12. Hemovigilancia.
- Artículo 13. Traducción a lenguas nativas.
- Artículo 14. Responsabilidad de realización de pruebas de tamizaje y confirmación en los bancos de sangre
- Artículo 15. Centralización del plasma por el Instituto Nacional de Salud.
- Artículo 16. Planta de procesamiento industrial de plasma.
- Artículo 17. Estrategias para la obtención de hemoderivados a partir del plasma.
- Artículo 18. Disposiciones transitorias.
- Artículo 19. Vigencia.

Tabla 1 Modificación entre el texto propuesto para Plenaria de Senado y texto definitivo aprobado en Sesión Plenaria de Senado.

Texto propuesto para Primer debate en Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Texto definitivo aprobado en Sesión de Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Consideraciones
<i>“Por medio de la cual se dictan disposiciones para promover la inclusión y participación en los procesos de donación de sangre, mejorar la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos, y garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados, en el país”.</i>	<i>“Por medio de la cual se dictan disposiciones para promover la inclusión y participación en los procesos de donación de sangre, mejorar la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos, y garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados, en el país”.</i>	Sin modificaciones.
“EL CONGRESO DE COLOMBIA, DECRETA”.	“EL CONGRESO DE COLOMBIA, DECRETA”.	Sin modificaciones.
Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto promover la inclusión y participación en los procesos de donación de sangre, mejorar la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos y que reciben hemoderivados, y garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados en el país.	Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto promover la inclusión y participación en los procesos de donación de sangre, mejorar la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos y que reciben hemoderivados, y garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados en el país.	Sin modificaciones.
Artículo 2°. Inclusión y participación en los procesos de selección de donantes. En todas las etapas para la selección de donantes de sangre, se garantizará la inclusión y participación de todas las personas, sin que las razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica, sean consideradas como criterios de diferimiento o exclusión.	Artículo 2°. Inclusión y participación en los procesos de selección de donantes. En todas las etapas para la selección de donantes de sangre, se garantizará la inclusión y participación de todas las personas, sin que las razones de sexo, <u>orientación sexual e identidad de género</u> , raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica, sean consideradas como criterios de diferimiento o exclusión.	Se incluyen los términos de orientación sexual e identidad de género a través de proposición presentada y acogida por la honorable Representante Martha Lisbeth Alfonso Jurado.

Texto propuesto para Primer debate en Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Texto definitivo aprobado en Sesión de Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Consideraciones
Artículo 3°. Criterios para la selección de donantes. Durante todas las etapas para la selección de donantes de sangre, especialmente en la etapa de entrevista o el mecanismo que la reemplace, no se podrá realizar diferimiento temporal, diferimiento permanente o exclusión de los potenciales donantes por causas diferentes a los factores de riesgo determinados, con ocasión de la evidencia científica disponible y la tecnología aplicable. Parágrafo 1°. El INS publicará y actualizará periódicamente un listado técnico de factores de riesgo, basado en evidencia científica y recomendaciones internacionales. En ningún caso se considerarán criterios subjetivos o discriminatorios. Parágrafo 2°. En ningún caso se podrá considerar las razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica y apariencia personal como factores o conductas de riesgo de los donantes potenciales. Parágrafo 3°. En caso de que el resultado del estado serológico del potencial donante sea positivo, se les deberá garantizar la confidencialidad de la información y el acceso a orientación médica oportuna y adecuada.	Artículo 3°. Criterios para la selección de donantes. Durante todas las etapas para la selección de donantes de sangre, especialmente en la etapa de entrevista o el mecanismo que la reemplace, no se podrá realizar diferimiento temporal, diferimiento permanente o exclusión de los potenciales donantes por causas diferentes a los factores de riesgo determinados, con ocasión de la evidencia científica disponible y la tecnología aplicable. Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Salud (INS) publicará y actualizará periódicamente un listado técnico de factores de riesgo, basado en evidencia científica y recomendaciones internacionales. En ningún caso se considerarán criterios subjetivos o discriminatorios. Parágrafo 2°. En ningún caso se podrá considerar las razones de sexo, orientación sexual e identidad de género, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica y apariencia personal como factores o conductas de riesgo de los donantes potenciales. Parágrafo 3°. En caso de que el resultado del estado serológico del potencial donante sea positivo, se les deberá garantizar la confidencialidad de la información y el acceso a orientación médica oportuna y adecuada.	Se hacen modificaciones de forma dejando claro a qué siglas se refiere INS. Proposición presentada por el honorable Representante Germán Rogelio Rozo Anís. Se incluyen los términos de orientación sexual e identidad de género a través de proposición presentada y acogida por la honorable Representante Martha Lisbeth Alfonso Jurado.
Artículo 4°. Actualización de lineamientos. El Instituto Nacional de Salud, en colaboración con el Ministerio de Salud y Protección Social, en un plazo máximo de doce (12) meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente ley, deberá actualizar los lineamientos técnicos, administrativos y procedimientos para la selección de donantes de sangre de acuerdo con las necesidades de fortalecimiento de los procesos involucrados en la medicina transfusional, basados en la evidencia científica, el desarrollo tecnológico y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los lineamientos deberán contar como mínimo con los siguientes factores de riesgo: a. Personas diagnosticadas con infección por VIH, HTLV 1/2, hepatitis B y C, enfermedad de Chagas, sífilis, malaria, y otras infecciones potencialmente transmisibles por transfusión. b. Enfermos con discrasias sanguíneas que hayan o no recibido transfusiones de hemocomponentes o hemoderivados. c. Receptores de hemocomponentes o hemoderivados. d. Víctimas de acceso carnal violento o abusivo. e. Personas que hayan tenido exposiciones de riesgo biológico en los que haya habido contacto con sangre y otros fluidos corporales de origen humano o biológico potencialmente infecciosos. f. Personas que se hayan inyectado drogas de uso recreativo. g. Personas que hayan asumido cualquiera de las siguientes conductas sexuales de riesgo: • Haber tenido relaciones sexuales con más de dos personas en los últimos 12 meses. • Haber cambiado de pareja sexual en los últimos 6 meses. • Haber tenido relaciones sexuales con personas diagnosticadas con virus de VIH, hepatitis o HTLV 1-11 y otros agentes biológicos que de acuerdo con la evidencia científica demuestren que se transmiten por vía sexual en los últimos 12 meses. El periodo de diferimiento para donar sangre cuando se identifica alguno o algunos de estos factores de riesgo será el establecido en el “Lineamiento Técnico para la Selección de Donantes de Sangre en Colombia” definido por el Instituto Nacional de Salud. Cada factor de riesgo deberá ser evaluado individualmente, de modo que la duración del diferimiento se corresponda con la evidencia científica y la naturaleza específica de la exposición reportada. Las preguntas e información solicitada para evaluar la elegibilidad del donante de sangre deberán indagar sobre los factores de riesgo y no sobre factores como razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica y apariencia personal de los donantes potenciales. El lenguaje utilizado durante el proceso de selección del donante de sangre deberá estar fundamentado en el respeto por la dignidad humana, la confidencialidad y la protección de los derechos humanos, evitando cualquier actitud de estigmatización o discriminación, indagando solamente por información que no exceda el propósito técnico fundamental de garantizar la seguridad sanguínea, explicando las razones del diferimiento de la donación.	Artículo 4°. Actualización de lineamientos. El Instituto Nacional de Salud, en colaboración con el Ministerio de Salud y Protección Social, en un plazo máximo de doce dieciocho (12 18) meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente ley, deberá actualizar los lineamientos técnicos, administrativos y procedimientos para la selección de donantes de sangre de acuerdo con las necesidades de fortalecimiento de los procesos involucrados en la medicina transfusional, basados en la evidencia científica, el desarrollo tecnológico y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los lineamientos deberán contar como mínimo con los siguientes factores de riesgo: a. Personas diagnosticadas con infección por VIH, HTLV 1/2, hepatitis B y C, enfermedad de Chagas, sífilis, malaria, y otras infecciones potencialmente transmisibles por transfusión sanguínea. b. Enfermos con discrasias sanguíneas que hayan o no recibido transfusiones de hemocomponentes o hemoderivados. c. Receptores de hemocomponentes o hemoderivados. d. Víctimas de acceso carnal violento o abusivo. e. Personas que hayan tenido exposiciones de riesgo biológico en los que haya habido contacto con sangre y otros fluidos corporales de origen humano o biológico potencialmente infecciosos. f. Personas que se hayan inyectado drogas de uso recreativo en los últimos 6 meses. g. Personas que hayan asumido cualquiera de las siguientes conductas sexuales de riesgo: 1. Haber tenido relaciones sexuales con más de dos personas en los últimos 12 meses. 2. Haber cambiado de pareja sexual en los últimos 6 meses. 3. Haber tenido relaciones sexuales con personas diagnosticadas con virus de VIH, hepatitis o HTLV 1-11 y otros agentes biológicos que de acuerdo con la evidencia científica demuestren que se transmiten por vía sexual en los últimos 12 meses. El periodo de diferimiento para donar sangre cuando se identifica alguno o algunos de estos factores de riesgo será el establecido en el “Lineamiento Técnico para la Selección de Donantes de Sangre en Colombia” definido por el Instituto Nacional de Salud. Cada factor de riesgo deberá ser evaluado individualmente, de modo que la duración del diferimiento se corresponda con la evidencia científica y la naturaleza específica de la exposición reportada. Las preguntas e información solicitada para evaluar la elegibilidad del donante de sangre deberán indagar sobre los factores de riesgo y no sobre factores como razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica y apariencia personal de los donantes potenciales. El lenguaje utilizado durante el proceso de selección del donante de sangre deberá estar fundamentado en el respeto por la dignidad humana, la confidencialidad y la protección de los derechos humanos, evitando cualquier actitud de estigmatización o discriminación, indagando solamente por información que no exceda el propósito técnico fundamental de garantizar la seguridad sanguínea, explicando las razones del diferimiento de la donación.	Se ajusta técnicamente las infecciones potencialmente transmisibles por sangre dada proposición presentada por la honorable Representante Leider Alexandra Vásquez Ochoa. Se deja claro que el criterio de diferimiento es el uso de drogas recreativas en los últimos 6 meses, dada proposición presentada por la honorable Representante Leider Alexandra Vásquez Ochoa.

Texto propuesto para Primer debate en Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Texto definitivo aprobado en Sesión de Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Consideraciones
Artículo 5°. Seguridad, disponibilidad y acceso. Los bancos de sangre, las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud con actividad transfusional, en el marco de la seguridad transfusional, deberán garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre y sus hemocomponentes en todo el territorio nacional mediante la vigilancia de las cadenas de suministro, la evidencia de las necesidades y la responsabilidad de suplir las necesidades transfusionales del país en óptimas condiciones de seguridad, calidad y uso racional. Parágrafo. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Salud, deberá formular e implementar la política pública nacional de sangre basada en las buenas prácticas de sangre asegurando criterios de seguridad, calidad, oportunidad y eficiencia.	Artículo 5°. Seguridad, disponibilidad y acceso. Los bancos de sangre, las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud con actividad transfusional, en el marco de la seguridad transfusional, deberán garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, y sus hemocomponentes <u>y sus hemoderivados</u> en todo el territorio nacional mediante la vigilancia de las cadenas de suministro, la evidencia de las necesidades y la responsabilidad de suplir las necesidades transfusionales del país en óptimas condiciones de seguridad, calidad y uso racional. Parágrafo. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Salud, deberá formular e implementar la política pública nacional de sangre basada en las buenas prácticas de sangre asegurando criterios de seguridad, calidad, oportunidad y eficiencia.	Se agrega la palabra hemoderivados en el inciso 1 dada proposición presentada por la honorable Representante Martha Lisbeth Alfonso Jurado.
Artículo 6°. Coordinación de bancos de sangre. Los bancos de sangre, las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud con actividad transfusional, en el marco de la seguridad transfusional, deberán promover la donación de sangre, priorizando la seguridad de los donantes y de los pacientes transfundidos, para minimizar eventos adversos asociados a la donación y manteniendo altos estándares de seguridad en todas las etapas de la cadena transfusional, primando por el uso racional y restrictivo de hemocomponentes, para mitigar las reacciones adversas a la transfusión. La promoción de la donación de sangre no debe ser realizada bajo presión de no programación o cancelación de procedimiento terapéuticos o quirúrgicos en relación a la reposición de la cantidad de sangre donada. Los Bancos de Sangre deberán registrar la recepción, manejo, procesamiento y almacenamiento de la sangre en los sistemas de información y vigilancia del Instituto Nacional de Salud, garantizando el cumplimiento de los protocolos técnicos y científicos vigentes en materia de seguridad y calidad.	Artículo 6°. Coordinación de bancos de sangre. Los bancos de sangre, las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud con actividad transfusional, en el marco de la seguridad transfusional, deberán promover la donación de sangre, priorizando la seguridad de los donantes y de los pacientes transfundidos, para minimizar eventos adversos asociados a la donación y manteniendo altos estándares de seguridad en todas las etapas de la cadena transfusional, primando por el uso racional y restrictivo de hemocomponentes, para mitigar las reacciones adversas a la transfusión. La promoción de la donación de sangre no debe ser realizada bajo presión de no programación o cancelación de procedimiento terapéuticos o quirúrgicos en relación a la reposición de la cantidad de sangre donada. Los Bancos de Sangre deberán registrar la recepción, manejo, procesamiento y almacenamiento de la sangre en los sistemas de información y vigilancia del Instituto Nacional de Salud, garantizando el cumplimiento de los protocolos técnicos y científicos vigentes en materia de seguridad y calidad.	Sin modificaciones.
Artículo 7°. Fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud promoverán el fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, fomentando la promoción de la donación de sangre en todo el territorio nacional y generando mecanismos que permitan alertar sobre situaciones de insuficiencia de sangre y hemocomponentes en las instituciones hospitalarias con actividad transfusional siempre que cumplan con los criterios técnicos y científicos necesarios para el fortalecimiento del sistema. El fortalecimiento de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión se implementará prioritariamente en las regiones apartadas, con difícil acceso o conectividad, y aquellas con presencia de población étnica o campesina, mediante la creación de puntos y/o centros de referencia regionales para la donación voluntaria y responsable de sangre. Estos puntos deberán operar bajo los criterios de uso racional y restrictivo de hemocomponentes en los servicios de transfusión, conforme a los estándares técnicos y científicos vigentes. Parágrafo. Para el fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión en las regiones apartadas, con difícil acceso o conectividad, y con presencia de población étnica o campesina, se autoriza al Gobierno nacional para disponer recursos del Presupuesto General de la Nación cuya apropiación estará sujeta a la disponibilidad presupuestal para la vigencia fiscal respectiva, de conformidad con las leyes orgánicas de presupuesto, el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de Mediano Plazo.	Artículo 7°. Fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud promoverán el fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, fomentando la promoción de la donación de sangre en todo el territorio nacional y generando mecanismos que permitan alertar sobre situaciones de insuficiencia de sangre, y hemocomponentes <u>y hemoderivados</u> en las instituciones hospitalarias con actividad transfusional siempre que cumplan con los criterios técnicos y científicos necesarios para el fortalecimiento del sistema. El fortalecimiento de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión se implementará prioritariamente en las regiones apartadas, con difícil acceso o conectividad, y aquellas con presencia de población étnica o campesina, mediante la creación de puntos y/o centros de referencia regionales para la donación voluntaria y responsable de sangre. Estos puntos deberán operar bajo los criterios de uso racional y restrictivo de hemocomponentes <u>y hemoderivados</u> en los servicios de transfusión, conforme a los estándares técnicos y científicos vigentes. Parágrafo. Para el fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión en las regiones apartadas, con difícil acceso o conectividad, y con presencia de población étnica o campesina, se autoriza al Gobierno nacional para disponer recursos del Presupuesto General de la Nación cuya apropiación estará sujeta a la disponibilidad presupuestal para la vigencia fiscal respectiva, de conformidad con las leyes orgánicas de presupuesto, el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de Mediano Plazo.	Se hace ajustes de forma agregando hemoderivados en los incisos 1° y 2° por proposición presentada por la honorable Representante Martha Lisbeth Alfonso Jurado.
Artículo 8°. Recepción de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) en los bancos de sangre. Los bancos de sangre acreditados serán autorizados para recibir y almacenar Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) obtenidas mediante los métodos de aspiración de médula ósea, movilización de sangre periférica, sangre de cordón umbilical u otras técnicas médicamente validadas.	Artículo 8°. Recepción de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) en los bancos de sangre. Los bancos de sangre acreditados serán autorizados para recibir y almacenar Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) obtenidas mediante los métodos de aspiración de médula ósea, movilización de sangre periférica, sangre de cordón umbilical u otras técnicas médicamente validadas.	Sin modificaciones.

Texto propuesto para Primer debate en Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Texto definitivo aprobado en Sesión de Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Consideraciones
Serán autorizados para la recepción, manejo, procesamiento y almacenamiento de las CPH únicamente aquellos que acrediten cumplir con los requisitos y estándares establecidos por la Ley 2253 de 2022, garantizando la calidad de los productos biológicos gestionados, la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos, y minimizando los eventos adversos, mediante la implementación de recursos y capacidades científicas, técnicas y de personal que permitan cumplir con los principios de solidaridad, reciprocidad, gratuidad y confidencialidad, conforme a lo establecido en la normativa vigente. Los Bancos de Sangre deberán registrar la recepción de CPH en los sistemas de información y vigilancia del Instituto Nacional de Salud, garantizando el cumplimiento de los protocolos técnicos y científicos vigentes en materia de seguridad y calidad. Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, reglamentará los lineamientos específicos para la correcta implementación de este artículo, en concordancia con las disposiciones de la Ley 2253 de 2022.	Serán autorizados para la recepción, manejo, procesamiento y almacenamiento de las CPH únicamente aquellos que acrediten cumplir con los requisitos y estándares establecidos por la Ley 2253 de 2022, garantizando la calidad de los productos biológicos gestionados, la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos, y minimizando los eventos adversos, mediante la implementación de recursos y capacidades científicas, técnicas y de personal que permitan cumplir con los principios de solidaridad, reciprocidad, gratuidad y confidencialidad, conforme a lo establecido en la normativa vigente. Los Bancos de Sangre deberán registrar la recepción de CPH en los sistemas de información y vigilancia del Instituto Nacional de Salud, garantizando el cumplimiento de los protocolos técnicos y científicos vigentes en materia de seguridad y calidad. Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, reglamentará los lineamientos específicos para la correcta implementación de este artículo, en concordancia con las disposiciones de la Ley 2253 de 2022.	
Artículo 9°. Producción Nacional de Medicamentos Hemoderivados y Fomento a la Donación de Plasma. El Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el marco de sus competencias, adoptarán las medidas necesarias para promover la producción nacional de medicamentos hemoderivados, fomentar la donación voluntaria y altruista de plasma en todo el territorio nacional, impulsar procesos de reindustrialización local para la obtención de medicamentos derivados del plasma humano e implementar mecanismos de monitoreo y alerta temprana que permitan prevenir y atender situaciones de desabastecimiento de dichos medicamentos en las instituciones hospitalarias y en el sistema de salud. Parágrafo 1°. El Gobierno nacional reglamentará lo dispuesto en el presente artículo en un plazo no mayor a doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.	Artículo 9°. Producción Nacional de Medicamentos Hemoderivados y Fomento a la Donación de Plasma. El Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el marco de sus competencias, adoptarán las medidas necesarias para promover la producción nacional de medicamentos hemoderivados, fomentar la donación voluntaria y altruista de plasma en todo el territorio nacional, impulsar procesos de reindustrialización local para la obtención de medicamentos derivados del plasma humano e implementar mecanismos de monitoreo y alerta temprana que permitan prevenir y atender situaciones de desabastecimiento de dichos medicamentos en las instituciones hospitalarias y en el sistema de salud. Parágrafo 1°. El Gobierno nacional reglamentará lo dispuesto en el presente artículo en un plazo no mayor a doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.	Sin modificaciones.
Artículo 10. Información al donante y al paciente transfundido. Los bancos de sangre proporcionarán información clara, diáfana y precisa sobre todas las etapas del proceso de donación, incluyendo los potenciales riesgos, reacciones y complicaciones para el donante y el paciente transfundido. Asimismo, deberán informar a los donantes potenciales sobre las limitaciones de las pruebas de laboratorio utilizadas para el tamizaje de la sangre donada y el periodo durante el cual estas pruebas no pueden detectar infecciones, a pesar de que el donante pueda ser portador de las mismas y, por tanto, pueda transmitirlas a los futuros pacientes transfundidos. Parágrafo 1°. Toda donación de sangre, o de sus componentes, deberá contar con una declaración y consentimiento informado del donante, en formato físico o electrónico, que constituya prueba fehaciente de su autorización al banco de sangre para realizar los procedimientos inherentes a la donación, incluyendo el uso de la sangre conforme a la destinación acordada (uso terapéutico, investigación o fraccionamiento industrial), la ejecución de las pruebas de tamizaje obligatorio, el proceso de confirmación de resultados reactivos y las acciones de ubicación, asesoría y canalización al servicio de salud cuando corresponda. Asimismo, el donante autorizará la notificación de cualquier anomalía relacionada con la calidad de su sangre, su canalización a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la comunicación de los resultados a la coordinación de la red de sangre del respectivo ente territorial y al Sistema de Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud.	Artículo 10. Información al donante y al paciente transfundido. Los bancos de sangre proporcionarán información clara, diáfana veraz, suficiente y precisa sobre todas las etapas del proceso de donación, incluyendo los potenciales riesgos, reacciones y complicaciones para el donante y el paciente transfundido. Asimismo, deberán informar a los donantes potenciales sobre las limitaciones de las pruebas de laboratorio utilizadas para el tamizaje de la sangre donada y el periodo durante el cual estas pruebas no pueden detectar infecciones, a pesar de que el donante pueda ser portador de las mismas y, por tanto, pueda transmitirlas a los futuros pacientes transfundidos. Parágrafo 1°. Toda donación de sangre, o de sus componentes, deberá contar con una declaración y consentimiento informado del donante, en formato físico o electrónico, que constituya prueba fehaciente de su autorización al banco de sangre para realizar los procedimientos inherentes a la donación, incluyendo el uso de la sangre conforme a la destinación acordada (uso terapéutico, investigación o fraccionamiento industrial), la ejecución de las pruebas de tamizaje obligatorio, el proceso de confirmación de resultados reactivos y las acciones de ubicación, asesoría y canalización al servicio de salud cuando corresponda. Asimismo, el donante autorizará la notificación de cualquier anomalía relacionada con la calidad de su sangre, su canalización a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la comunicación de los resultados a la coordinación de la red de sangre del respectivo ente territorial y al Sistema de Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud.	Se hace ajuste de forma para aclarar que la información debe ser clara, veraz y suficiente dada proposición del honorable Representante Víctor Manuel Salcedo Guerrero.

Texto propuesto para Primer debate en Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Texto definitivo aprobado en Sesión de Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Consideraciones
Parágrafo 2°. En caso de diferimiento de la donación de sangre, los bancos de sangre deberán informar al donante potencial, de manera clara y respetuosa, las razones específicas que motivaron dicha decisión, con base en los factores de riesgo identificados. Adicionalmente, deberán ofrecer orientación educativa sobre dichos factores, con el propósito de promover el autocuidado, la comprensión del proceso y la posibilidad de un eventual regreso al proceso de donación si las condiciones así lo permiten.	Parágrafo 2°. En caso de diferimiento de la donación de sangre, los bancos de sangre deberán informar al donante potencial, de manera clara y respetuosa, las razones específicas que motivaron dicha decisión, con base en los factores de riesgo identificados. Adicionalmente, deberán ofrecer orientación educativa sobre dichos factores, con el propósito de promover el autocuidado, la comprensión del proceso y la posibilidad de un eventual regreso al proceso de donación si las condiciones así lo permiten.	
Artículo 11. Campañas de información y sensibilización. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud, el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, la Autoridad Nacional de Televisión, el Ministerio de Educación Nacional y demás entidades competentes, deberán realizar campañas y espacios de información, en los medios de comunicación y medios digitales, así como, en el marco de su autonomía, en las instituciones educativas en los diferentes niveles de educación, dedicados a la divulgación, sensibilización y fomento de la donación voluntaria de sangre altruista, frecuente y segura en el país. El Ministerio de Educación Nacional deberá implementar campañas y establecer espacios de información en las instituciones educativas, con el propósito de sensibilizar y promover la donación voluntaria, altruista, frecuente y segura de sangre en el país.	Artículo 11. Campañas de información y sensibilización. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud, el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, <u>el sistema nacional de medios públicos RTVC</u> la Autoridad Nacional de Televisión, el Ministerio de Educación Nacional y demás entidades competentes, deberán realizar campañas y espacios de información, en los medios de comunicación y medios digitales, así como, en el marco de su autonomía, en las instituciones educativas en los diferentes niveles de educación, dedicados a la divulgación, sensibilización y fomento de la donación voluntaria, <u>solidaria</u> de sangre altruista, frecuente y segura en el país. El Ministerio de Educación Nacional deberá implementar campañas y establecer espacios de información en las instituciones educativas, con el propósito de sensibilizar y promover la donación voluntaria, <u>solidaria</u>, altruista, frecuente y segura de sangre en el país.	Se hacen modificaciones de forma, se agrega el sistema nacional de medios públicos RTVC por proposición presentada por el honorable Representante Gerardo Yepes Caro. Se agrega que la donación de sangre debe ser solidaria por proposición presentada por el honorable Representante Gerardo Yepes Caro.
Artículo 12. Hemovigilancia. El Instituto Nacional de Salud, en el marco de la hemovigilancia, deberá impartir y socializar a los bancos de sangre, a las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud, en el marco de la seguridad transfusional, los hallazgos que identifiquen oportunidades de mejora para mitigar la ocurrencia de reacciones adversas en los procesos de donación de sangre, transfusión y en el uso racional y restrictivo de hemocomponentes. Asimismo, deberá elaborar informes que orienten las acciones dirigidas a mejorar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, respondiendo a las necesidades transfusionales en el territorio nacional. Parágrafo. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que realicen transfusiones de sangre, o de sus componentes, deberán implementar un Programa Institucional de Hemovigilancia, el cual deberá contar, como mínimo, con un responsable designado con el perfil técnico requerido; un sistema de gestión de datos que garantice la integridad, exactitud, fiabilidad, confidencialidad y trazabilidad de la información; protocolos para la identificación, notificación, análisis y gestión de eventos adversos asociados a la transfusión; estrategias de vigilancia activa y capacitación permanente al personal asistencial en seguridad transfusional; y mecanismos de reporte oportuno, que incluyan la notificación inmediata de eventos adversos graves y la consolidación periódica de la información para su envío a la autoridad sanitaria competente.	Artículo 12. Hemovigilancia. El Instituto Nacional de Salud, en el marco de la hemovigilancia, deberá impartir y socializar a los bancos de sangre, a las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud, en el marco de la seguridad transfusional, los hallazgos que identifiquen oportunidades de mejora para mitigar la ocurrencia de reacciones adversas en los procesos de donación de sangre, transfusión y en el uso racional y restrictivo de hemocomponentes <u>y sus hemoderivados</u>. Asimismo, deberá elaborar informes que orienten las acciones dirigidas a mejorar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, respondiendo a las necesidades transfusionales en el territorio nacional. Parágrafo. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que realicen transfusiones de sangre, o de sus componentes, deberán implementar un Programa Institucional de Hemovigilancia, el cual deberá contar, como mínimo, con un responsable designado con el perfil técnico requerido; un sistema de gestión de datos que garantice la integridad, exactitud, fiabilidad, confidencialidad y trazabilidad de la información; protocolos para la identificación, notificación, análisis y gestión de eventos adversos asociados a la transfusión; estrategias de vigilancia activa y capacitación permanente al personal asistencial en seguridad transfusional; y mecanismos de reporte oportuno, que incluyan la notificación inmediata de eventos adversos graves y la consolidación periódica de la información para su envío a la autoridad sanitaria competente. <u>El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá un sistema de apoyo técnico y financiero diferenciado según el nivel de complejidad de las IPS, priorizando el acompañamiento a hospitales de primer nivel y aquellos ubicados en zonas rurales o apartadas. Para las IPS de menor complejidad, se permitirá la implementación gradual del programa en un plazo de 24 meses.</u>	Se agrega en el inciso primero a los hemoderivados por proposición de la honorable Representante Martha Lisbeth Alfonso Jurado. Se agrega inciso 2° en el parágrafo para que el Ministerio de Salud y Protección Social acompañará a las IPS de primer nivel en la implementación del sistema de Hemovigilancia dada proposición presentada por el honorable Representante Víctor Manuel Salcedo Guerrero.
El Gobierno nacional reglamentará lo dispuesto en el presente parágrafo en un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley. Artículo 13. Traducción a lenguas nativas. Las autoridades de los grupos étnicos, con tradición lingüística propia, podrán solicitar al Gobierno nacional que la presente ley sea traducida a su lengua nativa. El Gobierno nacional reglamentará lo pertinente y definirá los recursos para tal fin.	El Gobierno nacional reglamentará lo dispuesto en el presente parágrafo en un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley. Artículo 13. Traducción a lenguas nativas. Las autoridades de los grupos étnicos, con tradición lingüística propia, podrán solicitar al Gobierno nacional que la presente ley sea traducida a su lengua nativa. El Gobierno nacional reglamentará lo pertinente y definirá los recursos para tal fin.	Sin modificaciones.
Artículo 14. Responsabilidad de realización de pruebas de tamizaje y confirmación en los bancos de sangre. Los bancos de sangre, sin importar su clasificación, sean públicos o privados, deberán realizar bajo su responsabilidad las pruebas de tamizaje y confirmatorias a todas las unidades recolectadas, de conformidad con los algoritmos definidos para bancos de sangre y actualizados periódicamente por el Instituto Nacional de Salud con base en la evidencia científica, y en cumplimiento de los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la disponibilidad, acceso y seguridad de la sangre y sus hemocomponentes en el país.	Artículo 14. Responsabilidad de realización de pruebas de tamizaje y confirmación en los bancos de sangre. Los bancos de sangre, sin importar su clasificación, sean públicos o privados, deberán realizar bajo su responsabilidad las pruebas de tamizaje y confirmatorias a todas las unidades recolectadas, de conformidad con los algoritmos definidos para bancos de sangre y actualizados periódicamente por el Instituto Nacional de Salud con base en la evidencia científica, y en cumplimiento de los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la disponibilidad, acceso y seguridad de la sangre y sus hemocomponentes <u>y sus hemoderivados</u> en el país.	Se hacen ajustes de forma para agregar los hemoderivados en el artículo, por proposición presentada por la honorable Representante Martha Lisbeth Alfonso Jurado.

Texto propuesto para Primer debate en Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Texto definitivo aprobado en Sesión de Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Consideraciones
Parágrafo. En caso de que el resultado de las pruebas de tamizaje o confirmación realizadas por los bancos de sangre detecte reactivos frente a agentes infecciosos u otras condiciones de riesgo transfusional, se deberá notificar al donante potencial de manera confidencial y oportuna. Esta notificación deberá incluir información clara sobre los hallazgos, orientaciones clínicas pertinentes y, de ser necesario, el direccionamiento a los servicios del sistema de salud para su seguimiento y atención, conforme con la normatividad vigente sobre vigilancia epidemiológica y derechos del paciente.	Parágrafo. En caso de que el resultado de las pruebas de tamizaje o confirmación realizadas por los bancos de sangre detecte reactivos frente a agentes infecciosos u otras condiciones de riesgo transfusional, se deberá notificar al donante potencial de manera confidencial y oportuna. Esta notificación deberá incluir información clara sobre los hallazgos, orientaciones clínicas pertinentes y, de ser necesario, el direccionamiento a los servicios del sistema de salud para su seguimiento y atención, conforme con la normatividad vigente sobre vigilancia epidemiológica y derechos del paciente.	
	<u>Artículo 15. Centralización del plasma por el Instituto Nacional de Salud. Con el fin de garantizar la seguridad, trazabilidad, disponibilidad y calidad del plasma sanguíneo y sus derivados en el territorio nacional, el Instituto Nacional de Salud (INS), en su calidad de coordinador técnico-científico de la Red Nacional de Bancos de Sangre, será la entidad responsable de centralizar, coordinar y supervisar los procesos de recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y destino del plasma obtenido en los bancos de sangre públicos y privados.</u> <u>Esta función se ejercerá en concordancia con los lineamientos técnicos y sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, y en cumplimiento de la normativa vigente aplicable a los productos biológicos derivados de sangre.</u> <u>Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, establecerá los mecanismos técnicos, operativos y logísticos necesarios para el procesamiento industrial del plasma, incluyendo criterios de calidad, bioseguridad, eficiencia y sostenibilidad.</u> <u>Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social, previo concepto técnico favorable del Instituto Nacional de Salud, podrá autorizar la exportación de plasma con fines industriales, siempre que se garantice el abastecimiento nacional y se cumplan los requisitos sanitarios, éticos y comerciales establecidos por la legislación vigente.</u>	Artículo nuevo presentado por la honorable Senadora Martha Peralta Epieyú y la honorable Representante Martha Lisbeth Alfonso Jurado y aprobado en Comisión Séptima Constitucional Permanente.
	<u>Artículo 16. Planta de procesamiento industrial del plasma. Con el propósito de fortalecer la soberanía sanitaria y promover la reindustrialización nacional en el sector salud, el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, evaluará la viabilidad técnica, financiera y fiscal de establecer, a través del Instituto Nacional de Salud, una planta de fraccionamiento industrial de plasma humano en territorio colombiano.</u> <u>Esta evaluación se realizará en el marco de la programación fiscal de mediano plazo, y deberá considerar criterios de sostenibilidad, eficiencia operativa, impacto en el acceso a medicamentos derivados de la sangre, y alineación con los objetivos de política pública en salud.</u>	Artículo nuevo presentado por la honorable Senadora Martha Peralta Epieyú y la honorable Representante Martha Lisbeth Alfonso Jurado y aprobado en Comisión Séptima Constitucional Permanente.
	<u>Artículo 17. Estrategias para la obtención de hemoderivados a partir del plasma. El Instituto Nacional de Salud, en su calidad de autoridad técnico-científica en el territorio nacional, adelantará las gestiones necesarias para la adquisición de plasma humano, con el propósito de ser fraccionado en plantas públicas o privadas debidamente autorizadas.</u> <u>La obtención de hemoderivados del plasma tendrá como finalidad garantizar su disponibilidad y oportunidad en el sistema de salud, priorizando la atención de necesidades terapéuticas no cubiertas de pacientes con hemofilia, enfermedades inmunológicas, infecciones específicas, trastornos hematológicos graves, entre otros.</u> <u>Estas estrategias deberán observar los principios de bioseguridad, trazabilidad, calidad y eficiencia, en concordancia con los lineamientos técnicos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud.</u> <u>El fraccionamiento del plasma se realizará, de manera prioritaria, en el territorio colombiano, conforme a las capacidades técnico-científicas y de infraestructura certificadas disponibles. Cuando dichas capacidades no sean suficientes, el Instituto Nacional de Salud podrá contratar el servicio en plantas públicas o privadas nacionales o en el exterior, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad.</u>	Artículo nuevo presentado por la honorable Senadora Martha Peralta Epieyú y el honorable Representante Hugo Alfonso Archila y aprobado en Comisión Séptima Constitucional Permanente.

Texto propuesto para Primer debate en Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Texto definitivo aprobado en Sesión de Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Consideraciones
	<u>La evaluación del lugar y modalidad de fraccionamiento deberá cumplir criterios de costo-beneficio para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluyendo, entre otros, análisis comparativos de precio, calidad, oportunidad del suministro, trazabilidad, transferencia tecnológica y fortalecimiento de capacidades nacionales.</u> <u>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, establecerá los lineamientos técnicos, administrativos y financieros para la comercialización de los hemoderivados obtenidos mediante el fraccionamiento del plasma.</u> <u>En todo proceso de comercialización, se deberá garantizar que al menos el veinte por ciento (20%) del volumen total de hemoderivados obtenidos sea destinado al Instituto Nacional de Salud, como mecanismo de recuperación de inversión, fortalecimiento institucional y sostenibilidad de las estrategias de producción pública de medicamentos derivados de sangre.</u>	
	<u>Artículo 18. Disposiciones transitorias.</u> <u>Las instituciones prestadoras de servicios de salud y bancos de sangre que a la entrada en vigencia de la presente ley no cumplan con todos los requisitos establecidos, tendrán un plazo de 18 meses para su adecuación completa.</u> <u>Durante este período de transición, deberán presentar planes de mejoramiento ante las autoridades sanitarias competentes, con cronogramas específicos de implementación.</u> <u>El incumplimiento injustificado de estos plazos será causal de aplicación del régimen sancionatorio vigente.</u>	Artículo nuevo presentado por el honorable Representante Víctor Manuel Salcedo Guerrero y aprobado en Comisión Séptima Constitucional Permanente.
Artículo 15. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación.	Artículo 195. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación <u>y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</u>	Se modifica, dada proposición del honorable Representante Germán Rogelio Rozo, aprobada en Comisión Séptima.

4. JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO DE LEY

La salud es un derecho fundamental consagrado en la Constitución Política de Colombia y un pilar esencial para el bienestar y desarrollo de la sociedad. En este contexto, la disponibilidad y accesibilidad de sangre segura y sus hemocomponentes son cruciales para garantizar una atención adecuada en situaciones de emergencia, cirugías y tratamientos médicos que requieren transfusiones sanguíneas.

La sangre y los componentes anatómicos se obtienen gracias a la donación altruista, gratuita y desinteresada de los seres humanos. Estos se han convertido en una opción terapéutica crucial para mejorar la calidad de vida de pacientes crónicos o en condiciones de alta vulnerabilidad, cuyas necesidades no pueden ser resueltas por otras tecnologías en salud. En ocasiones, la transfusión de sangre es la única opción para garantizar la sobrevivencia de estos pacientes, lo que obliga a los sistemas de salud a considerar las condiciones especiales para su obtención.

La donación de sangre representa una oportunidad para fortalecer la sociedad, ya que fomenta la confianza pública y la cohesión social, generando un impacto positivo en la economía, la participación ciudadana y el fortalecimiento de los sistemas de salud. Decidir ser donante de sangre y componentes anatómicos es un acto de autocuidado y cuidado hacia otros: es ofrecer calidad de vida o una nueva oportunidad a quienes lo necesiten, sin distinción ni exclusión.

La sangre y los componentes anatómicos son bienes de interés público, irremplazables y necesarios, provenientes de sujetos cuyos derechos humanos siempre deben ser respetados. La donación de sangre tiene una importancia social significativa. Ante la imposibilidad de fabricar sangre artificialmente, quienes requieren transfusiones sanguíneas dependen de la solidaridad de otros. Como lo establece el artículo 28 del Decreto 1571 de 1993, “donar sangre es un deber de solidaridad social que tienen las personas y, por ningún motivo, podrá ser remunerado”. En este sentido, la regulación de la donación de sangre busca garantizar la disponibilidad de la mayor cantidad posible de sangre donada gracias a la solidaridad de los donantes voluntarios.

Sin embargo, recolectar la mayor cantidad de sangre donada tiene sus límites. Es esencial proteger a la población receptora de transfusiones, que se encuentra en una situación de debilidad manifiesta debido a su estado de salud. La vulnerabilidad de quienes requieren transfusiones obliga a los sistemas de salud a implementar estrategias de salud pública para garantizar la calidad y seguridad de la sangre donada. Entre las infecciones que se buscan evitar se encuentran los virus de inmunodeficiencia humana (VIH), hepatitis B (VHB) y hepatitis C (VHC). En respuesta a estos riesgos, diversos países han desarrollado sistemas de hemovigilancia para asegurar la mejor calidad posible de la sangre donada y reducir el riesgo de transmisión de infecciones a través de transfusiones.

En Colombia, aunque la donación de sangre se mantiene como un acto altruista y solidario, y se ha desarrollado un sistema de hemovigilancia robusto para garantizar la calidad de la sangre donada, persisten desafíos significativos, como: (i) *la disponibilidad de sangre y las reservas mínimas que responda a las necesidades transfusionales del país*, y (ii) *las barreras de acceso que enfrenta parte de la población en los procesos de selección de donantes de sangre y en el acceso a los servicios transfusionales*.

Problemáticas que, si bien se intensificaron a raíz de la pandemia de COVID-19, no solo restringen los derechos fundamentales de los ciudadanos, sino que también comprometen la seguridad tanto de los donantes como de los pacientes transfundidos.

De acuerdo con un informe de la Defensoría del Pueblo de Colombia (2024), en el año 2023 se recibieron 830.000 unidades de sangre. Sin embargo, de acuerdo con un reporte del Ministerio de Salud y Protección Social, se requieren 1.6 millones de unidades anuales para cubrir adecuadamente las necesidades transfusionales del país. Este déficit de aproximadamente 770.000 unidades pone en riesgo la vida de muchas personas que dependen de transfusiones regulares para el tratamiento de enfermedades graves.

Según el informe, el 52,6% de los donantes en 2023 fueron hombres y el 47,4%, mujeres. A pesar de estos esfuerzos, sólo el 22,1% de los donantes fueron habituales, lo que indica que la gran mayoría (77,9%) fueron nuevos donantes, lo que implica que aún no se ha consolidado una cultura de donación regular. Esto demuestra la necesidad urgente de reforzar las campañas pedagógicas y comunicacionales en todas las regiones del país, con el fin de concientizar a la ciudadanía sobre la importancia de donar sangre de manera periódica, voluntaria y no remunerada.

Garantizar un suministro seguro y suficiente de sangre es un componente esencial para un sistema de salud efectivo. La única forma de asegurar un suministro constante y de calidad es a través de donaciones voluntarias y regulares. La sangre y sus componentes son vitales no solo para tratar enfermedades como el cáncer, los trastornos de coagulación y los problemas del sistema inmunológico, sino también para situaciones de emergencia, incluyendo accidentes graves, cirugías complejas, y la atención materno-infantil.

Por lo tanto, el proyecto de ley propuesto busca fortalecer la infraestructura normativa para garantizar la disponibilidad y acceso a la sangre segura, al tiempo que promueve una cultura de donación voluntaria y periódica en la ciudadanía. Donar sangre es un acto de solidaridad y humanidad que puede cambiar el curso de la vida de quienes atraviesan graves condiciones de salud, salvando un número significativo de vidas cada año. Este proyecto responde a la necesidad de asegurar un sistema de salud más robusto y equitativo en

Colombia, donde el acceso a sangre segura sea un derecho garantizado para todos.

4.1 DE LA DISCRIMINACIÓN EN LOS PROCESOS SELECCIÓN DE DONANTES DE SANGRE EN COLOMBIA

Como se dispuso anteriormente, la sangre es un recurso de interés público y un componente terapéutico esencial para diversos eventos médicos que requieren manejo de oxígeno y compensación de volumen. Por ello, es fundamental garantizar una disponibilidad suficiente, segura, asequible y oportuna de sangre y sus hemocomponentes, con el fin de satisfacer las necesidades de los pacientes.

En Colombia, el Instituto Nacional de Salud (INS) como entidad encargada de *participar y prestar asesoría en la formulación de normas científico-técnicas y procedimientos técnicos en salud pública y de coordinar la Red Nacional de Bancos de Sangre*, ha dispuesto en sus lineamientos técnicos que la obtención de sangre a través de donaciones voluntarias y habituales implica una serie de procesos y reconocimientos que trascienden los aspectos técnicos. Estos incluyen la libertad para donar, la motivación para hacerlo, el reconocimiento social, y la comprensión del procedimiento y sus implicaciones tanto para el donante como para el receptor de la sangre.

El proceso de selección de donantes de sangre en Colombia está estructurado en varias etapas, que buscan identificar factores de riesgo que puedan comprometer la salud del donante o del receptor. Las etapas de selección incluyen:

- **Promoción de la donación de sangre**
- **Asesoría predonación**
- **Autoexclusión predonación**
- **Diligenciamiento de la encuesta**
- **Entrevista**
- **Autoexclusión posdonación.**

Estas etapas se complementan con el (i) *Diligenciamiento de la Encuesta para Selección de Donantes de Sangre* y el (ii) *Diligenciamiento de la ficha clínica*.

El documento de lineamientos técnicos establece que la selección de donantes debe incluir el diligenciamiento de una encuesta y la posterior entrevista con el personal de salud. La encuesta recoge datos personales y antecedentes médicos relevantes, como hospitalizaciones recientes, problemas de salud, vacunas, y nuevas parejas sexuales.

Al respecto, la Corte Constitucional, en diversas sentencias de tutela, ha subrayado la necesidad de eliminar criterios discriminatorios en el proceso de selección de donantes. En sentencias como la T-248 de 2012 y la T-171 de 2022, se han protegido los derechos fundamentales de igualdad, no discriminación, libre desarrollo de la personalidad, dignidad y derechos sexuales. Se ha instado al Gobierno nacional, a través del Ministerio de

Salud y Protección Social, a revisar la normativa vigente para eliminar criterios de selección basados en orientación sexual e identidad de género como factores de riesgo de enfermedades infecciosas.

En la Sentencia T-171/22, la Corte evaluó la vulneración de derechos fundamentales debido a la prohibición de donar sangre a hombres que tienen sexo con otros hombres. Esta exclusión estaba basada en la Resolución número 3212 de 2018 y el Lineamiento Técnico para la Selección de Donantes de Sangre, que clasificaban a ciertos grupos como de mayor riesgo para la transmisión de VIH. La Corte ordenó al Instituto Nacional de Salud (INS) modificar dichas normativas para eliminar estas categorías discriminatorias, al considerar que vulneraban los derechos fundamentales de las personas afectadas.

Si bien la aceptación o el diferimiento de donantes es una responsabilidad de los profesionales de salud, según los lineamientos técnico-científicos y bajo la dirección del banco de sangre, la Corte Constitucional ha determinado que no puede haber un diferimiento temporal o permanente basado únicamente en la orientación sexual o identidad de género, dado que estos criterios no son efectivamente conducentes, necesarios ni proporcionales en sentido estricto.

El riesgo transfusional debe ser evaluado en función de las prácticas sexuales de riesgo, respaldadas por la literatura científica actual, y no en prejuicios o estereotipos. Aplicar criterios discriminatorios de este tipo constituye una violación a los derechos sexuales, al libre desarrollo de la personalidad y a la dignidad humana.

4.2. DE LA DISPONIBILIDAD Y ACCESO A LA SANGRE Y SUS HEMOCOMPONENTES EN COLOMBIA

La disponibilidad y acceso a sangre y hemocomponentes son aspectos cruciales para la garantía de una atención médica adecuada en Colombia. La sangre, indispensable en situaciones de emergencia, cirugías complejas y tratamientos de enfermedades crónicas, representa un recurso vital que puede marcar la diferencia entre la vida y la muerte para muchos pacientes. Asegurar una oferta suficiente y segura de sangre es esencial para que los sistemas de salud puedan responder de manera efectiva a las necesidades médicas, sin demoras que puedan comprometer los resultados clínicos y la supervivencia de los pacientes.

En el contexto de emergencias y desastres, la demanda de sangre puede aumentar drásticamente, requiriendo una respuesta ágil y eficiente. Fortalecer la infraestructura de la Red Nacional de Bancos de Sangre y optimizar los procedimientos de recolección, almacenamiento y distribución es crucial para manejar grandes volúmenes de transfusiones en tiempos de crisis. Esto permite una respuesta rápida y coordinada, mejorando la capacidad del sistema de salud para enfrentar situaciones críticas y salvar vidas.

Además, una mayor disponibilidad y acceso a sangre segura contribuye a la reducción de

riesgos transfusionales. La implementación de procedimientos avanzados de tamizaje y hemovigilancia es fundamental para minimizar la transmisión de enfermedades infecciosas y garantizar la seguridad de los pacientes. Un sistema robusto y actualizado asegura que las unidades de sangre sean seguras, protegiendo tanto a los donantes como a los receptores de transfusiones.

La equidad en el acceso a servicios de salud también se ve beneficiada por una infraestructura fortalecida. Las regiones más vulnerables y con menor cobertura deben contar con garantías de suministro suficiente de sangre. Esto promueve la equidad en el sistema de salud, asegurando que todos los ciudadanos, independientemente de su ubicación geográfica o condición socioeconómica, tengan acceso a tratamientos médicos esenciales que requieran transfusiones.

Fortalecer la red de bancos de sangre y mejorar los mecanismos de gestión también promueve la donación voluntaria. Los donantes se sienten motivados cuando saben que su contribución tiene un impacto positivo inmediato en la vida de los pacientes. Una infraestructura eficiente facilita una mayor captación de donaciones, fomentando una cultura de solidaridad y altruismo en la comunidad.

Finalmente, la adaptación a cambios demográficos y epidemiológicos requiere una capacidad constante de ajuste en la oferta y demanda de sangre y hemocomponentes. Un sistema robusto permite una mejor adaptación a estas variaciones, respondiendo a nuevas necesidades emergentes con eficacia. Además, una gestión optimizada de recursos mejora la eficiencia operativa, reduciendo costos y mejorando la sostenibilidad del sistema a largo plazo.

En resumen, la mejora y fortalecimiento de la disponibilidad y acceso a sangre y hemocomponentes es esencial para garantizar una atención médica adecuada, equitativa y segura en Colombia. Este esfuerzo tiene un impacto positivo en la salud pública, en la confianza de los ciudadanos en el sistema de salud y en la capacidad del país para enfrentar desafíos médicos con eficacia.

4.3. DEL PROCESO DE DONACIÓN DE SANGRE

El proceso de donación de sangre en el país se basa en la donación voluntaria y habitual, en conformidad con las recomendaciones y directrices de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Además de la voluntad de los donantes, es fundamental cumplir con un proceso de selección riguroso. Según los lineamientos establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS), la obtención de sangre requiere considerar aspectos que trascienden lo técnico. Al respecto, el INS estableció que:

“(…) Sin embargo, obtener sangre a través de donaciones voluntarias y habituales requiere de una serie de procesos y reconocimientos que superan los

aspectos técnicos de la obtención de sangre, entre ellos, la libertad de donar o no, la motivación para donar, el reconocimiento social, comprensión del procedimiento y sus implicaciones para el donante y para la salud del posible receptor de la sangre. Conocimiento tal, que debe permitir una donación libre, solidaria, y voluntaria. El proceso de selección de donantes abarca una serie de preguntas que buscan identificar factores de riesgo que pueden vulnerar la salud ya sea del donante o del receptor”.

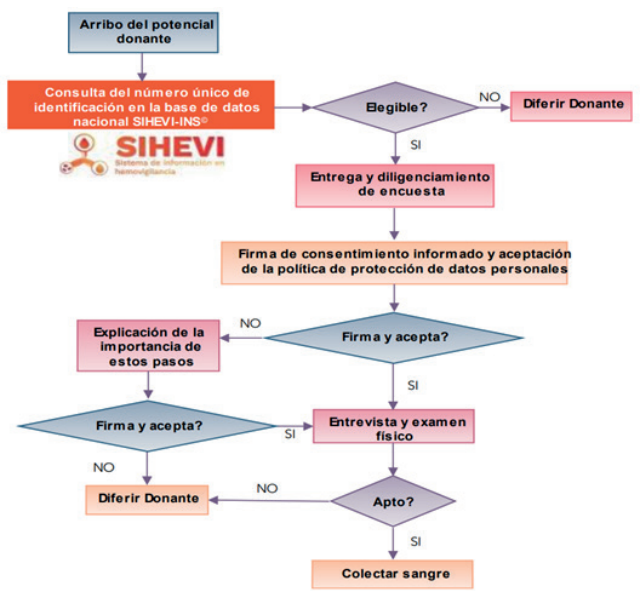
El proceso de selección de donantes se articula en varias etapas antes de que la sangre llegue al receptor. Aunque el INS distingue seis etapas, para simplificar, se abordarán tres principales. La primera etapa es la promoción de la donación de sangre. En esta fase, los bancos de sangre, tanto públicos como privados, realizan campañas para promover, informar y sensibilizar a la población sobre la donación. Los donantes potenciales deben proporcionar información sobre sus condiciones de salud, permitiendo al personal del banco de sangre identificar posibles conductas de riesgo que puedan afectar la salud del donante o del receptor.

La segunda etapa incluye la entrevista y la evaluación física del donante, que se realiza tras una asesoría previa. En esta fase, se aplica un cuestionario y se lleva a cabo una revisión médica para determinar los factores de riesgo asociados con el donante. Esta evaluación busca asegurar que la sangre donada no represente un riesgo para el receptor y que el donante no enfrente eventos adversos durante el proceso. Por ejemplo, si un individuo pesa 40 kg y tiene 20 años, el volumen total de sangre es aproximadamente 2400 ml. Al donar 450 ml, el volumen restante es de 1950 ml. Una pérdida superior al 15% del volumen total de sangre puede provocar un choque hipovolémico, especialmente en donantes primerizos y en mujeres, aumentando el riesgo de desmayos o convulsiones.

La última etapa se refiere a las pruebas de tamización realizadas después de la entrevista física y los exámenes médicos. Estas pruebas analizan la sangre donada para detectar posibles agentes infecciosos como VIH, HTLV, hepatitis B, hepatitis C, *Treponema pallidum* (causante de sífilis) y *Trypanosoma cruzi* (causante de la enfermedad de Chagas). También se llevan a cabo pruebas para determinar el grupo sanguíneo (A, B, AB, O) y el factor Rh (positivo o negativo). A pesar de que todas las pruebas empleadas buscan ofrecer la mayor sensibilidad y especificidad posible, existen limitaciones, especialmente en la detección de agentes infecciosos debido al periodo de ventana inmunológica, durante el cual las pruebas pueden arrojar resultados negativos a pesar de que el donante pueda ser portador y transmisor de infecciones.

En resumen, estas tres etapas son esenciales para minimizar los riesgos de transmisión de infecciones mediante transfusiones y garantizar la seguridad y calidad de la sangre donada.

Ilustración 1. Algoritmo para la selección de donantes de sangre en Colombia



Tomado del Lineamiento Técnico para la Selección de Donantes de Colombia del Instituto Nacional de Salud de Colombia, agosto de 2022.

4.4. BANCOS DE SANGRE EN COLOMBIA

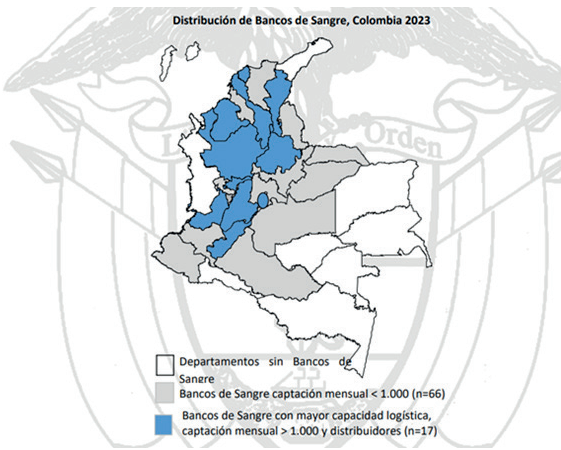
Los Bancos de Sangre son los establecimientos o dependencias que cumplen con la normatividad vigente para adelantar actividades relacionadas con la obtención, procesamiento y almacenamiento de sangre humana destinada a la transfusión y/o hemocomponentes, asegurando la calidad de la sangre y sus derivados.

Actualmente, aunque Colombia cuenta con 83 bancos de sangre, todavía hay regiones que carecen de estos o de cualquier tipo de prestador o infraestructura que ofrezca servicios transfusionales. Entre estas regiones se encuentran nueve (9) departamentos: La Guajira, Amazonas, Chocó, Guaviare, Guainía, Putumayo, San Andrés, Vaupés y Vichada.

Para el año 2023, los 83 bancos de sangre, captaron alrededor de novecientas mil (900.000) de donaciones para atender a una población de más de 52 millones de habitantes.

De acuerdo con el Informe Nacional Bancos de Sangre 2023, del Instituto Nacional de Salud, del total de bancos de sangre, 22 presentaron una captación superior a 12.000 donaciones por año, 17 de ellos son distribuidores y en promedio cada uno de este suple los requerimientos de hemocomponentes a más de 50 IPS, lo que los hace contar con la capacidad logística suficiente para responder como referentes en situaciones de emergencia en el territorio nacional.

Ilustración 2. Distribución de los bancos de sangre por departamento en Colombia 2023



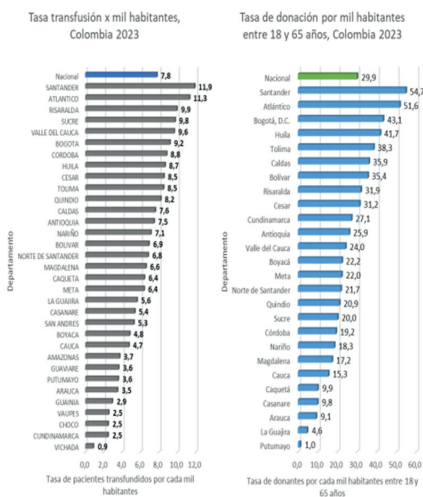
Tomado del Informe Nacional Bancos de Sangre 2023 del Instituto Nacional de Salud de Colombia, junio 2024.

Del total de donaciones potenciales, 13,1% fueron diferidas por algún motivo, y del total de donaciones aceptadas (n=999.585), el 92,9% se efectuaron mediante extracción de sangre total.

Para el 2023, el 94,1% de las donaciones provinieron de donantes voluntarios, de los cuales el 25,9% acudió de manera habitual (al menos 2 veces en 12 meses), y 5,9% de los donantes fueron motivados por las necesidades de un familiar o persona cercana; reflejando un comportamiento similar a lo registrado en los últimos 5 años.

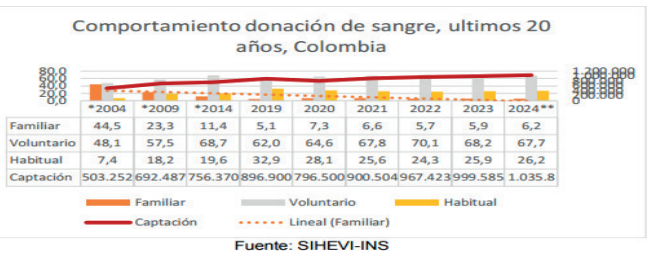
En Colombia se registran 5.200 donantes por día, de los que se aceptan, por los requerimientos de seguridad y salud tanto de donantes como de receptores, en promedio el 87% de ellos. Por distribución geográfica, se puede establecer que el departamento con la mayor tasa de donación por cada mil habitantes entre 18 y 65 años es Santander, seguido de Atlántico, departamentos en los que coincide la tasa de pacientes transfundidos por cada mil habitantes.

Ilustración 3. Tasa de transfusión por mil habitantes en Colombia 2023 y tasa de donación en personas por mil habitantes entre 18 y 65 años en Colombia 2023



Tomado de “En Colombia el 93,8 % de la donación total de sangre es voluntaria” del Instituto Nacional de Salud de Colombia, 2024.

Ilustración 4. Comportamiento de la donación de sangre en los últimos 20 años de Colombia



Tomado de “En Colombia el 93,8% de la donación total de sangre es voluntaria” del Instituto Nacional de Salud de Colombia, 2024.

De acuerdo con el Informe Nacional de la Actividad Transfusional en Colombia (2023), del Instituto Nacional de Salud, en promedio, de cada mil habitantes en 2023, tan solo 8 recibieron transfusiones. “Los departamentos de Santander y Atlántico presentaron la mayor tasa de transfusiones (superior a 11 por cada mil habitantes), lo que contrasta con departamentos como Vichada, donde se transfundió a menos de 1 persona por cada mil habitantes.”.

De las transfusiones realizadas en 2023, se tiene que el 30% corresponden a mujeres entre 15 y 64 años, lo que convierte a este grupo en el mayor consumidor de hemocomponentes. Sin embargo, al analizar el comportamiento de los pacientes en relación con la población total, se observó que las personas mayores de 65 años fueron las más propensas a recibir transfusiones, ya que, 25 mujeres y 32 hombres de cada mil habitantes, en ese rango de edad, fueron transfundidos en 2023.

Si bien a lo largo de las últimas dos décadas, se ha registrado un aumento significativo en la donación voluntaria de sangre, y Colombia se destaca en América Latina por tener una tasa de donación voluntaria superior al 90%, es necesario intensificar los esfuerzos para aumentar la donación voluntaria habitual, que antes de la pandemia de COVID-19 representaba casi el 33% del total de donaciones, y a la fecha (2023-2024), se encuentra por debajo del 27% del total de donaciones.

El incremento del porcentaje de las donaciones voluntarias habituales es crucial debido a la alta demanda de transfusiones diarias en Colombia, donde se requiere transfundir a un mínimo de 1.100 personas cada día.

A pesar de que se estima que, por cada paciente transfundido, se cuenta actualmente con 2 donantes para suplir esas necesidades, es fundamental seguir incrementando el número de donantes, pues existen pacientes que requieren al menos 6 transfusiones cada vez que son atendidos por servicios como las unidades renales, trasplantes, cirugía cardiotorácica o hematología. Tener suficientes donantes de sangre permitirá lograr cubrir no solo las necesidades diarias, sino además contar con suficiente inventario para atender las emergencias, catástrofes o situaciones urgentes, especialmente en lo que respecta a determinados grupos sanguíneos.

Al respecto, de acuerdo con el Ministerio de Salud y Protección Social, en relación a los grupos sanguíneos, pese a que alrededor del 17% de los pacientes son de grupo O negativo, solo 5,5% de los donantes son de ese grupo sanguíneo, y considerando que los pacientes con esta hemoclasificación solo pueden recibir sangre de este tipo, se hace necesario aumentar la cantidad de donantes O negativo, con el fin de suplir las necesidades de manera oportuna de los pacientes, y minimizar los riesgos para su salud.

Por lo tanto, es fundamental implementar medidas que garanticen tanto la seguridad de los donantes como la de los pacientes transfundidos. Además, es vital asegurar un número adecuado de donantes, dado que hay pacientes que requieren al menos seis transfusiones cada vez que reciben atención en áreas especializadas como unidades renales, trasplantes, cirugía cardiotorácica o hematología. Asegurar el cumplimiento de las necesidades diarias y mantener un inventario suficiente para atender emergencias, catástrofes o situaciones urgentes es una necesidad imperiosa.

4.5. SOBRE LOS HEMODERIVADOS

Colombia enfrenta una dependencia crítica de medicamentos derivados del plasma humano-albúmina, inmunoglobulinas y factores de coagulación- indispensables para patologías de alto costo y baja prevalencia; la falta de producción local y la concentración del mercado incrementan la vulnerabilidad del país ante desabastecimientos y precios volátiles. Esta vulnerabilidad es más preocupante si se considera el desperdicio elevado de plasma fresco congelado, con tasas de incineración de 67,7% en 2023 y 70,9% en 2024, pese a la alta demanda clínica; al mismo tiempo, el país cuenta con una Red Nacional de 82 bancos de sangre y cerca de 650 instituciones con actividad transfusional, es decir, ya existe la columna vertebral para una política de plasma que convierta una materia prima desaprovechada en medicamentos esenciales.

Las estimaciones de capacidad potencial -alrededor de 283.850 litros/año ($\approx$ 23.654 litros/mes)- muestran que, con estandarización de procesos y trazabilidad, es factible asegurar un flujo sostenido de plasma para fraccionamiento. El INS, como administrador del SIHEVI, dispone de información única para planear disponibilidad, seguridad y calidad del plasma, y cuenta con experiencia en producción biomédica bajo GMP, cuartos de congelación con control metrológico y capacidad logística para centralizar plasma tras la cuarentena, lo que habilita un esquema nacional de acopio y trazabilidad desde el donante hasta el medicamento. Como paso transicional, el país puede implementar fraccionamiento por contrato con plantas de la región mientras madura una planta nacional de fraccionamiento, cerrando brechas de acceso y generando autonomía estratégica.

Aunque existe marco general, no hay lineamientos específicos para plantas de fraccionamiento; por ello, este proyecto -al incluir explícitamente

hemoderivados, fortalecer la red, la cadena de frío y el SIHEVI- permite reducir desperdicio, asegurar acceso equitativo a medicamentos esenciales y avanzar hacia soberanía sanitaria y respuesta eficaz ante emergencias.

5. MARCO CONSTITUCIONAL, LEGAL Y JURISPRUDENCIAL

El Título IX de la Ley 09 de 1979 establece la competencia del Ministerio de Salud para regular la donación o traspaso de órganos, tejidos o líquidos orgánicos por parte de una persona viva a otra. Sobre la donación de sangre, el Gobierno nacional expidió el Decreto número 1571 de 1993 en el cual *“Se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a funcionamiento de establecimientos dedicados a la extracción, procesamiento, conservación y transporte de sangre total o de sus hemoderivados, se crean la Red Nacional de Bancos de Sangre y el Consejo Nacional de Bancos de Sangre y se dictan otras disposiciones sobre la materia.* En ambas normas, no se establecieron criterios que prohibieran la discriminación durante todo el proceso de donación de sangre. Además, se le otorgó al INS la dirección de la Red Nacional de Bancos de Sangre (artículo 25) dejándola como la principal institución encargada de dirigir el proceso de donación de sangre y fijar las condiciones técnicas del proceso de captación de sangre.

En materia técnica, se han expedido dos tipos de regulaciones. Por un lado, el Ministerio de Salud expidió la Resolución número 901 de 1996 mediante la cual fijó el *“Manual de Normas Técnicas, Administrativas y de Procedimientos para Bancos de Sangre”* que aún permanece vigente a pesar de las importantes modificaciones sobre el proceso de captación de sangre realizadas en el 2018 y 2023. Por otro lado, el INS expidió el *“Lineamiento técnico para la selección de donantes de sangre en Colombia”*. Tanto las resoluciones del Ministerio de Salud como los lineamientos técnicos expedidos por el INS han sido analizados en sede de tutela y se concluyó que estos debían modificarse por vulnerar derechos fundamentales, especialmente la prohibición de no discriminación.

La primera acción de tutela fue resuelta por la Corte Constitucional mediante la Sentencia T-248 de 2012. En esa providencia, la Corte concluyó que durante el proceso de donación de sangre no se puede discriminar en razón del género. El proceso de evaluación de la calidad del donatario de sangre a través de la entrevista debe centrarse en identificar los factores de riesgo, no la orientación sexual o de género de la persona. Al respecto, la Corte mencionó:

“(…) entre los factores de riesgo que deben tenerse en cuenta al momento de calificar a un donante de sangre, no debe mencionarse la orientación sexual, sino los comportamientos sexuales riesgosos, como, por ejemplo, relaciones sexuales sin ningún tipo de protección o con personas desconocidas, la promiscuidad, no tener

una pareja permanente, etc. La jurisprudencia de la Corte Constitucional ha dicho que la orientación sexual es un criterio sospechoso, por tanto, los tratos basados en este criterio se presumen inconstitucionales, y por ello deben someterse a un juicio estricto de proporcionalidad, según el cual se debe verificar si la medida o criterio que difiere al actor donar sangre por su orientación sexual: a) pretende alcanzar un objetivo constitucionalmente imperioso, b) es necesario para cumplir con el objetivo, y c) es proporcional en estricto sentido, es decir, si sus beneficios son mayores que sus sacrificios o costos en términos de la afectación de derechos fundamentales” (Corte Constitucional, Sentencia T-248 de 2012. Negrillas fuera del texto original).

Por lo anterior, exhortó al Ministerio de Salud revisar los criterios de exclusión y factor de riesgo reglamentados en la Resolución número 901 de 1996 para evitar incluir condiciones que afectan a las personas en razón a su identidad de género. La orden cuarta de la sentencia referenciada ordenó:

“EXHORTAR al Ministerio de Salud y de la Protección Social para que sustentándose en el presente fallo:

a) Revise la reglamentación vigente sobre recepción, extracción y suministro de donaciones de sangre, con el fin de eliminar los criterios de selección de donantes basados en la orientación sexual como criterio de calificación de riesgo de enfermedades infecciosas como el VIH, y en consecuencia, encamine la regulación concretamente a indagar sobre las prácticas o conductas sexuales riesgosas, de conformidad con lo expuesto en este fallo.

b) Diseñe guías, programas y planes de capacitación dirigidos a los profesionales de la salud y laboratorios que se encuentran sometidos al Decreto número 1571 de 1993 y Resolución 901 de 1996, sobre la manera de realizar las encuestas y entrevistas a los posibles donantes, sin tener como criterio la orientación sexual.

c) Divulgue el contenido de esta providencia entre las entidades a cargo de la recepción, extracción y suministro de donaciones de sangre”. (Corte Constitucional, Sentencia T-248 de 2012).

A esta decisión llegó la Corte Constitucional luego de analizar la evidencia científica sobre la relación entre parejas del mismo sexo y el VIH. Como corroboró el tribunal constitucional, los avances científicos en la materia, que inicialmente partían de un prejuicio, han demostrado recientemente que el problema de la posibilidad de contagio del VIH no se da por tener relaciones homosexuales, sino por las prácticas sexuales riesgosas. Lo cual ha impulsado el cambio de legislación en diferentes países y ha incidido en las recomendaciones de organismos internacionales de la salud. De esta forma, la Corte afirmó:

“En efecto, tal como se ha evidenciado a lo largo de la historia, pese a su detección en principio en personas homosexuales, el VIH puede ser

transmitido por relaciones sexuales también entre heterosexuales, debido a que el factor de riesgo no es la orientación sexual de la persona, sino de las prácticas sexuales riesgosas que haya ejercido a lo largo de su vida[50]. De hecho, una persona que se identifica como homosexual, y por ende, tiene relaciones sexuales con personas de su mismo sexo, puede no ser necesariamente un sujeto de riesgo potencial de VIH, toda vez que puede tener una pareja permanente con la que tiene sexo con protección o puede sencillamente no tener pareja, pero haber tenido relaciones sexuales “seguras” (por ejemplo, con personas conocidas, con preservativos, etc.)”.

Aunque el Ministerio procedió a realizar la modificación en la reglamentación, esta fue insuficiente. Nuevamente, en el 2022, la Corte Constitucional conoció de un caso en que se negó la donación de sangre por la condición sexual de las personas donantes. La decisión de la Corte Constitucional fue ratificar la decisión de 2012, y nuevamente ordenó al Ministerio de Salud modificar la reglamentación sobre captación de sangre. En síntesis, la decisión tomada por la Corte Constitucional en la Sentencia T-171 de 2022 concluyó:

“La Corte advierte que llegó a esta misma conclusión hace diez años y le ordenó al Ministerio de Salud y Protección Social tomar las medidas necesarias para detener la discriminación de hombres homosexuales en la donación de sangre. No obstante, la llegada de esta tutela diez años después evidencia que las autoridades sanitarias no han cumplido tal decisión. Por lo tanto, es necesario estructurar un conjunto de órdenes más concretas para detener inmediatamente la discriminación a la población LGBTIQ+ en la donación de sangre. Dichas órdenes están dirigidas a adaptar las normas vigentes e implementarlas, capacitar al personal de los bancos de sangre en materia de discriminación a la población LGBTIQ+, actualizar el Sistema de Información de Hemovigilancia y difundir masivamente esta decisión.” (Negrillas fuera del texto original).

Aunque en principio podría afirmarse que la existencia de dos sentencias de la Corte Constitucional evita la discriminación en el proceso de donación de sangre, la teoría del precedente y la realidad muestran lo contrario. Respecto del primer punto, las dos decisiones son sentencias en sede de revisión y no de unificación. Por lo cual, no se tiene un precedente mediante doctrina probable o unificación, lo cual no concluye el debate constitucional. De hecho, como lo afirmó la parte demandada en la Sentencia T-171 de 2022: *“(…) el personal del banco de sangre sostuvo que las sentencias de revisión de la Corte solamente tienen efectos vinculantes para las partes en cuestión. Por lo tanto, no era obligatorio que el banco aplicara tales pronunciamientos”.* Lo cual muestra que la garantía de la no discriminación en la captación de sangre sigue siendo vulnerable.

En conclusión, el debate no se limita únicamente a los derechos fundamentales de los individuos potencialmente afectados por la discriminación en la donación de sangre, sino que también se extiende a la vital importancia de asegurar que todos aquellos que requieren transfusiones de sangre puedan recibir el tratamiento necesario para preservar su vida. La protección de los derechos humanos y la garantía de acceso equitativo a sangre segura son dos aspectos fundamentales que justifican la necesidad del presente proyecto de ley. Al abordar ambos elementos, esta legislación busca fortalecer el sistema de donación de sangre en Colombia, promoviendo la equidad y la seguridad para todos los ciudadanos.

6. CONSIDERACIONES DE LOS PONENTES

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha señalado de forma consistente que la transfusión de sangre salva vidas, pero que en muchos países persisten barreras de acceso oportuno a sangre segura. Por ello, recomienda integrar el suministro seguro y suficiente de sangre a las políticas e infraestructuras nacionales de salud; coordinar, a nivel país, todas las actividades de recolección, análisis, procesamiento, almacenamiento y distribución mediante redes eficaces; y sustentar el sistema nacional de sangre en un marco legislativo y una política que garanticen la aplicación uniforme de estándares de calidad y seguridad. De igual modo, insta a analizar toda sangre donada antes de su uso, con pruebas obligatorias para VIH, hepatitis B y C y sífilis, reforzando la necesidad de cerrar brechas donde dicho tamizaje aún no es universal.

El proyecto se alinea con estas directrices, da cumplimiento a órdenes de la Honorable Corte Constitucional en materia de igualdad, no discriminación, derechos sexuales, libre desarrollo de la personalidad y dignidad humana en los procesos de donación, y responde a las necesidades transfusionales del país, acentuadas tras la pandemia de COVID-19. En este sentido, prohíbe la discriminación basada exclusivamente en orientación sexual o identidad de género; promueve la inclusión y la participación informada de la ciudadanía en la donación; mejora la seguridad de donantes y receptores; y fortalece la disponibilidad y el acceso a sangre y hemocomponentes, con especial énfasis en regiones de difícil acceso. Con ello, se favorece el acceso oportuno en emergencias -en particular para población pobre y vulnerable- y se reduce la frecuencia de situaciones en las que la ausencia de servicios e infraestructura impide salvar vidas.

En el plano técnico y operativo, se amplía el alcance material para incluir expresamente los hemoderivados en el título y en el objeto, de modo que la ley cubra no solo la sangre y sus hemocomponentes sino también los productos derivados de su procesamiento. Se consolida un enfoque de selección de donantes basado en riesgo y evidencia, precisando que diferimientos

y exclusiones solo pueden fundarse en factores respaldados científicamente y en la tecnología disponible. Se depura la regulación sobre recepción de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) en bancos de sangre -eliminando redundancias- y se establece que únicamente bancos acreditados podrán recibirlas, con exigencias ancladas en la Ley 2253 de 2022 y registro en los sistemas de información y vigilancia del INS. Asimismo, se introducen medidas para la soberanía sanitaria y la seguridad transfusional: fomento de la producción nacional de hemoderivados y de la donación de plasma, con monitoreo y alertas tempranas; fortalecimiento del consentimiento informado (alcance expreso y reporte a autoridades); información al donante diferido sobre las razones y educación en riesgos; refuerzo de campañas, incluyendo al Ministerio de Educación; y la obligación de que todos los bancos realicen tamizaje y pruebas confirmatorias en cada unidad, con notificación oportuna al donante.

Finalmente, el articulado es resultado de múltiples mesas técnicas de trabajo con el Instituto Nacional de Salud (INS), entidad de referencia nacional en salud pública y Coordinadora técnica de redes de vigilancia, laboratorios, donación y trasplantes, bancos de sangre y servicios de transfusión en el marco del Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación.

7. IMPACTO FISCAL

La Honorable Corte Constitucional en Sentencia C-911 de 2007 puntualizó que el impacto fiscal de las normas no puede convertirse en óbice y barrera para que las corporaciones públicas ejerzan su función legislativa y normativa.

“(...) expresó que los mismos son instrumentos de racionalización de la actividad legislativa que tienen una incidencia favorable en la aplicación de las leyes, en la implementación de las políticas públicas, en el logro de un orden en las finanzas públicas y de estabilidad macroeconómica para el país, pero no deben constituirse en medios que cercenen el ejercicio de la función legislativa por parte del Congreso de la República o que confieran un poder de veto al Ministerio de Hacienda y Crédito Público en relación con el trámite y aprobación de los proyectos de ley, pues ello vulneraría la autonomía del legislador y el principio de separación de las ramas del poder público. Así mismo, señaló que por ser el citado ministerio el principal responsable del cumplimiento de tales requisitos, por razón de sus funciones y de los recursos humanos y materiales que tiene a su disposición, su incumplimiento por parte de esa entidad no puede determinar la falta de validez del proceso legislativo o de la ley correspondiente.”.

En cuanto a la posibilidad de discutir y aprobar leyes que comporten temas presupuestales o gasto público, en Sentencia C-324 de 1997, la Corte dispuso *señaló que, salvo las restricciones constitucionales expresas, el Congreso puede aprobar leyes que comporten gasto público.*

“La Constitución, y tal y como lo ha señalado esta Corporación, atribuye competencias diferenciadas a los órganos del Estado según los diversos momentos de desarrollo de un gasto público. (...) es necesario distinguir entre una ley que decreta un gasto y la ley anual del presupuesto, en la cual se apropian las partidas que se considera que deben ser ejecutadas dentro del período fiscal respectivo. Así, esta Corte ha señalado que, salvo las restricciones constitucionales expresas, el Congreso puede aprobar leyes que comporten gasto público. Sin embargo, corresponde al Gobierno decidir si incluye o no en el respectivo proyecto de presupuesto esos gastos, por lo cual no puede el Congreso, al decretar un gasto, ordenar traslados presupuestales para arbitrar los respectivos recursos”.

En el mismo sentido, respecto del concepto impacto fiscal que los proyectos de ley pudieran generar, la Corte Constitucional ha dispuesto:

“Las obligaciones previstas en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 constituyen un parámetro de racionalidad legislativa, que está encaminado a cumplir propósitos constitucionalmente valiosos, entre ellos el orden de las finanzas públicas, la estabilidad macroeconómica y la aplicación efectiva de las leyes. Esto último en tanto un estudio previo de la compatibilidad entre el contenido del proyecto de ley y las proyecciones de la política económica, disminuye el margen de incertidumbre respecto de la ejecución material de las previsiones legislativas. El mandato de adecuación entre la justificación de los proyectos de ley y la planeación de la política económica, empero, no puede comprenderse como un requisito de trámite para la aprobación de las iniciativas legislativas, cuyo cumplimiento recaiga exclusivamente en el Congreso. Lo anterior, en

tanto (i) el Congreso carece de las instancias de evaluación técnica para determinar el impacto fiscal de cada proyecto, la determinación de las fuentes adicionales de financiación y la compatibilidad con el marco fiscal de mediano plazo; y (ii) aceptar una interpretación de esta naturaleza constituiría una carga irrazonable para el legislador y otorgaría un poder correlativo de veto al Ejecutivo, a través del Ministerio de Hacienda, respecto de la competencia del Congreso para hacer las leyes. Un poder de este carácter, que involucra una barrera en la función constitucional de producción normativa, se muestra incompatible con el balance entre los poderes públicos y el principio democrático. Si se considera dicho mandato como un mecanismo de racionalidad legislativa, su cumplimiento corresponde inicialmente al Ministerio de Hacienda y Crédito Público, una vez el Congreso haya valorado, mediante las herramientas que tiene a su alcance, la compatibilidad entre los gastos que genera la iniciativa legislativa y las proyecciones de la política económica trazada por el Gobierno. (...). El artículo 7° de la Ley 819/03 no puede interpretarse de modo tal que la falta de concurrencia del Ministerio de Hacienda y Crédito Público dentro del proceso legislativo, afecte la validez constitucional del trámite respectivo”¹⁴.

Así las cosas, tal como lo ha dispuesto la Honorable Corte Constitucional, la falta de concurrencia del Ministerio de Hacienda y Crédito Público dentro del proceso legislativo, no afecte la validez constitucional del trámite respectivo. Por consiguiente, y de manera orientativa, se considera que para la discusión y aprobación de este proyecto de ley no existen circunstancias que pudieran dar lugar a inferir que exista un impacto fiscal ni de manera directa ni indirecta.

8. PLIEGO DE MODIFICACIONES

Tabla 2. Modificación entre el texto definitivo aprobado en Comisión Séptima de Cámara de Representantes y texto propuesto para segundo debate en Plenaria de Cámara de Representantes.

Texto definitivo aprobado en Sesión de Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Texto propuesto para Segundo Debate en Plenaria de Cámara de Representantes	Consideraciones
“Por medio de la cual se dictan disposiciones para promover la inclusión y participación en los procesos de donación de sangre, mejorar la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos, y garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados, en el país”.	“Por medio de la cual se dictan disposiciones para promover la inclusión y participación en los procesos de donación de sangre, mejorar la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos, y garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados, en el país”.	Sin modificaciones.
“EL CONGRESO DE COLOMBIA, DECRETA”.	“EL CONGRESO DE COLOMBIA, DECRETA”.	Sin modificaciones.
Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto promover la inclusión y participación en los procesos de donación de sangre, mejorar la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos y que reciben hemoderivados, y garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados en el país.	Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto promover la inclusión y participación en los procesos de donación de sangre, mejorar la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos y que reciben hemoderivados, y garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados en el país.	Sin modificaciones.
Artículo 2°. Inclusión y participación en los procesos de selección de donantes. En todas las etapas para la selección de donantes de sangre, se garantizará la inclusión y participación de todas las personas, sin que las razones de sexo, orientación sexual e identidad de género, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica, sean consideradas como criterios de diferimiento o exclusión.	Artículo 2°. Inclusión y participación en los procesos de selección de donantes. En todas las etapas para la selección de donantes de sangre, se garantizará la inclusión y participación de todas las personas, sin que las razones de sexo, orientación sexual e identidad de género, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica, sean consideradas como criterios de diferimiento o exclusión.	Sin modificaciones.

Texto definitivo aprobado en Sesión de Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Texto propuesto para Segundo Debate en Plenaria de Cámara de Representantes	Consideraciones
Artículo 3°. Criterios para la selección de donantes. Durante todas las etapas para la selección de donantes de sangre, especialmente en la etapa de entrevista o el mecanismo que la reemplace, no se podrá realizar diferimiento temporal, diferimiento permanente o exclusión de los potenciales donantes por causas diferentes a los factores de riesgo determinados, con ocasión de la evidencia científica disponible y la tecnología aplicable. Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Salud (INS) publicará y actualizará periódicamente un listado técnico de factores de riesgo, basado en evidencia científica y recomendaciones internacionales. En ningún caso se considerarán criterios subjetivos o discriminatorios. Parágrafo 2°. En ningún caso se podrá considerar las razones de sexo, orientación sexual e identidad de género, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica y apariencia personal como factores o conductas de riesgo de los donantes potenciales. Parágrafo 3°. En caso de que el resultado del estado serológico del potencial donante sea positivo, se les deberá garantizar la confidencialidad de la información y el acceso a orientación médica oportuna y adecuada.	Artículo 3°. Criterios para la selección de donantes. Durante todas las etapas para la selección de donantes de sangre, especialmente en la etapa de entrevista o el mecanismo que la reemplace, no se podrá realizar diferimiento temporal, diferimiento permanente o exclusión de los potenciales donantes por causas diferentes a los factores de riesgo determinados, con ocasión de la evidencia científica disponible y la tecnología aplicable. Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Salud (INS) publicará y actualizará periódicamente un listado técnico de factores de riesgo, basado en evidencia científica y recomendaciones internacionales. En ningún caso se considerarán criterios subjetivos o discriminatorios. Parágrafo 2°. En ningún caso se podrá considerar las razones de sexo, orientación sexual e identidad de género, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica y apariencia personal como factores o conductas de riesgo de los donantes potenciales. Parágrafo 3°. En caso de que el resultado del estado serológico del potencial donante sea positivo, se les deberá garantizar la confidencialidad de la información y el acceso a orientación médica oportuna y adecuada.	Sin modificaciones.
Artículo 4°. Actualización de lineamientos. El Instituto Nacional de Salud, en colaboración con el Ministerio de Salud y Protección Social, en un plazo máximo de dieciocho (18) meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente ley, deberá actualizar los lineamientos técnicos, administrativos y procedimientos para la selección de donantes de sangre de acuerdo con las necesidades de fortalecimiento de los procesos involucrados en la medicina transfusional, basados en la evidencia científica, el desarrollo tecnológico y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los lineamientos deberán contar como mínimo con los siguientes factores de riesgo: a. Personas diagnosticadas con infección por VIH, HTLV 1/2, hepatitis B y C, enfermedad de Chagas, sífilis, malaria, y otras infecciones potencialmente transmisibles por sangre. b. Enfermos con discrasias sanguíneas que hayan o no recibido transfusiones de hemocomponentes o hemoderivados. c. Receptores de hemocomponentes o hemoderivados. d. Víctimas de acceso carnal violento o abusivo. e. Personas que hayan tenido exposiciones de riesgo biológico en los que haya habido contacto con sangre y otros fluidos corporales de origen humano o biológico potencialmente infecciosos. f. Personas que se hayan inyectado drogas de uso recreativo en los últimos 6 meses. g. Personas que hayan asumido cualquiera de las siguientes conductas sexuales de riesgo: 1. Haber tenido relaciones sexuales con más de dos personas en los últimos 12 meses. 2. Haber cambiado de pareja sexual en los últimos 6 meses. 3. Haber tenido relaciones sexuales con personas diagnosticadas con virus de VIH, hepatitis o HTLV 1-11 y otros agentes biológicos que de acuerdo con la evidencia científica demuestren que se transmiten por vía sexual en los últimos 12 meses. El periodo de diferimiento para donar sangre cuando se identifica alguno o algunos de estos factores de riesgo será el establecido en el “Lineamiento Técnico para la Selección de Donantes de Sangre en Colombia” definido por el Instituto Nacional de Salud. Cada factor de riesgo deberá ser evaluado individualmente, de modo que la duración del diferimiento se corresponda con la evidencia científica y la naturaleza específica de la exposición reportada. Las preguntas e información solicitada para evaluar la elegibilidad del donante de sangre deberán indagar sobre los factores de riesgo y no sobre factores como razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica y apariencia personal de los donantes potenciales.	Artículo 4°. Actualización de lineamientos. El Instituto Nacional de Salud, en colaboración con el Ministerio de Salud y Protección Social, en un plazo máximo de dieciocho (18) meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente ley, deberá actualizar los lineamientos técnicos, administrativos y procedimientos para la selección de donantes de sangre de acuerdo con las necesidades de fortalecimiento de los procesos involucrados en la medicina transfusional, basados en la evidencia científica, el desarrollo tecnológico y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los lineamientos deberán contar como mínimo con los siguientes factores de riesgo: a. Personas diagnosticadas con infección por VIH, HTLV 1/2, hepatitis B y C, enfermedad de Chagas, sífilis, malaria, y otras infecciones potencialmente transmisibles por sangre. b. Enfermos con discrasias sanguíneas que hayan o no recibido transfusiones de hemocomponentes o hemoderivados. c. Receptores de hemocomponentes o hemoderivados. d. Víctimas de acceso carnal violento o abusivo. e. Personas que hayan tenido exposiciones de riesgo biológico en los que haya habido contacto con sangre y otros fluidos corporales de origen humano o biológico potencialmente infecciosos. f. Personas que se hayan inyectado drogas de uso recreativo en los últimos 6 meses. g. Personas que hayan asumido cualquiera de las siguientes conductas sexuales de riesgo: 1. Haber tenido relaciones sexuales con más de dos personas en los últimos 12 meses. 2. Haber cambiado de pareja sexual en los últimos 6 meses. 3. Haber tenido relaciones sexuales con personas diagnosticadas con virus de VIH, hepatitis o HTLV 1-11 y otros agentes biológicos que de acuerdo con la evidencia científica demuestren que se transmiten por vía sexual en los últimos 12 meses. El periodo de diferimiento para donar sangre cuando se identifica alguno o algunos de estos factores de riesgo será el establecido en el “Lineamiento Técnico para la Selección de Donantes de Sangre en Colombia” definido por el Instituto Nacional de Salud. Cada factor de riesgo deberá ser evaluado individualmente, de modo que la duración del diferimiento se corresponda con la evidencia científica y la naturaleza específica de la exposición reportada. Las preguntas e información solicitada para evaluar la elegibilidad del donante de sangre deberán indagar sobre los factores de riesgo y no sobre factores como razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica y apariencia personal de los donantes potenciales.	Sin modificaciones.

Texto definitivo aprobado en Sesión de Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Texto propuesto para Segundo Debate en Plenaria de Cámara de Representantes	Consideraciones
El lenguaje utilizado durante el proceso de selección del donante de sangre deberá estar fundamentado en el respeto por la dignidad humana, la confidencialidad y la protección de los derechos humanos, evitando cualquier actitud de estigmatización o discriminación, indagando solamente por información que no exceda el propósito técnico fundamental de garantizar la seguridad sanguínea, explicando las razones del diferimiento de la donación.	El lenguaje utilizado durante el proceso de selección del donante de sangre deberá estar fundamentado en el respeto por la dignidad humana, la confidencialidad y la protección de los derechos humanos, evitando cualquier actitud de estigmatización o discriminación, indagando solamente por información que no exceda el propósito técnico fundamental de garantizar la seguridad sanguínea, explicando las razones del diferimiento de la donación.	
Artículo 14. Responsabilidad de realización de pruebas de tamizaje y confirmación en los bancos de sangre. Los bancos de sangre, sin importar su clasificación, sean públicos o privados, deberán realizar bajo su responsabilidad las pruebas de tamizaje y confirmatorias a todas las unidades recolectadas, de conformidad con los algoritmos definidos para bancos de sangre y actualizados periódicamente por el Instituto Nacional de Salud con base en la evidencia científica, y en cumplimiento de los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la disponibilidad, acceso y seguridad de la sangre y sus hemocomponentes y sus hemoderivados en el país. Parágrafo. En caso de que el resultado de las pruebas de tamizaje o confirmación realizadas por los bancos de sangre detecte reactivos frente a agentes infecciosos u otras condiciones de riesgo transfusional, se deberá notificar al donante potencial de manera confidencial y oportuna. Esta notificación deberá incluir información clara sobre los hallazgos, orientaciones clínicas pertinentes y, de ser necesario, el direccionamiento a los servicios del sistema de salud para su seguimiento y atención, conforme con la normatividad vigente sobre vigilancia epidemiológica y derechos del paciente.	Artículo 5 14. Responsabilidad de realización de pruebas de tamizaje y confirmación en los bancos de sangre. Los bancos de sangre, sin importar su clasificación, sean públicos o privados, deberán realizar bajo su responsabilidad las pruebas de tamizaje y confirmatorias a todas las unidades recolectadas, de conformidad con los algoritmos definidos para bancos de sangre y actualizados periódicamente por el Instituto Nacional de Salud con base en la evidencia científica, y en cumplimiento de los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la disponibilidad, acceso y seguridad de la sangre y sus hemocomponentes y sus hemoderivados en el país. Parágrafo. En caso de que el resultado de las pruebas de tamizaje o confirmación realizadas por los bancos de sangre detecte reactivos frente a agentes infecciosos u otras condiciones de riesgo transfusional, se deberá notificar al donante potencial de manera confidencial y oportuna. Esta notificación deberá incluir información clara sobre los hallazgos, orientaciones clínicas pertinentes y, de ser necesario, el direccionamiento a los servicios del sistema de salud para su seguimiento y atención, conforme con la normatividad vigente sobre vigilancia epidemiológica y derechos del paciente.	Se reordena el articulado para crear coherencia en el orden de los artículos. El artículo 14 aprobado en Comisión Séptima pasa a ser el artículo 5° en el texto propuesto para segundo debate en Cámara de Representantes.
Artículo 5°. Seguridad, disponibilidad y acceso. Los bancos de sangre, las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud con actividad transfusional, en el marco de la seguridad transfusional, deberán garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados en todo el territorio nacional mediante la vigilancia de las cadenas de suministro, la evidencia de las necesidades y la responsabilidad de suplir las necesidades transfusionales del país en óptimas condiciones de seguridad, calidad y uso racional. Parágrafo. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Salud, deberá formular e implementar la política pública nacional de sangre basada en las buenas prácticas de sangre asegurando criterios de seguridad, calidad, oportunidad y eficiencia.	Artículo 6 5°. Seguridad, disponibilidad y acceso. Los bancos de sangre, las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud con actividad transfusional, en el marco de la seguridad transfusional, deberán garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados en todo el territorio nacional mediante la vigilancia de las cadenas de suministro, la evidencia de las necesidades y la responsabilidad de suplir las necesidades transfusionales del país en óptimas condiciones de seguridad, calidad y uso racional. Parágrafo. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Salud, deberá formular <u>actualizar</u> e implementar la política pública nacional de sangre basada en las buenas prácticas de sangre asegurando criterios de seguridad, calidad, oportunidad y eficiencia.	Se modifica el número del artículo. Se aclara que se debe actualizar la política nacional existente.
Artículo 6°. Coordinación de bancos de sangre. Los bancos de sangre, las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud con actividad transfusional, en el marco de la seguridad transfusional, deberán promover la donación de sangre, priorizando la seguridad de los donantes y de los pacientes transfundidos, para minimizar eventos adversos asociados a la donación y manteniendo altos estándares de seguridad en todas las etapas de la cadena transfusional, primando por el uso racional y restrictivo de hemocomponentes, para mitigar las reacciones adversas a la transfusión. La promoción de la donación de sangre no debe ser realizada bajo presión de no programación o cancelación de procedimiento terapéuticos o quirúrgicos en relación a la reposición de la cantidad de sangre donada. Los Bancos de Sangre deberán registrar la recepción, manejo, procesamiento y almacenamiento de la sangre en los sistemas de información y vigilancia del Instituto Nacional de Salud, garantizando el cumplimiento de los protocolos técnicos y científicos vigentes en materia de seguridad y calidad.	Artículo 7 6°. Coordinación de bancos de sangre. Los bancos de sangre, las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud con actividad transfusional, en el marco de la seguridad transfusional, deberán promover la donación de sangre, priorizando la seguridad de los donantes y de los pacientes transfundidos, para minimizar eventos adversos asociados a la donación y manteniendo altos estándares de seguridad en todas las etapas de la cadena transfusional, primando por el uso racional y restrictivo de hemocomponentes, para mitigar las reacciones adversas a la transfusión. La promoción de la donación de sangre no debe ser realizada bajo presión de no programación o cancelación de procedimiento terapéuticos o quirúrgicos en relación con a la reposición de la cantidad de sangre donada. Los Bancos de Sangre deberán registrar la recepción, manejo, procesamiento y almacenamiento de la sangre en los sistemas de información y vigilancia del Instituto Nacional de Salud, garantizando el cumplimiento de los protocolos técnicos y científicos vigentes en materia de seguridad y calidad.	Se modifica el número del artículo. Se hacen ajustes de redacción.
Artículo 7°. Fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud promoverán el fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, fomentando la promoción de la donación de sangre en todo el territorio nacional y generando mecanismos que permitan alertar sobre situaciones de insuficiencia de sangre, hemocomponentes y hemoderivados en las instituciones hospitalarias con actividad transfusional siempre que cumplan con los criterios técnicos y científicos necesarios para el fortalecimiento del sistema.	Artículo 8 7°. Fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud promoverán el fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, fomentando la promoción de la donación de sangre en todo el territorio nacional y generando mecanismos que permitan alertar sobre situaciones de insuficiencia de sangre, hemocomponentes y hemoderivados en las instituciones hospitalarias con actividad transfusional siempre que cumplan con los criterios técnicos y científicos necesarios para el fortalecimiento del sistema.	Se modifica el número del artículo.

Texto definitivo aprobado en Sesión de Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Texto propuesto para Segundo Debate en Plenaria de Cámara de Representantes	Consideraciones
El fortalecimiento de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión se implementará prioritariamente en las regiones apartadas, con difícil acceso o conectividad, y aquellas con presencia de población étnica o campesina, mediante la creación de puntos y/o centros de referencia regionales para la donación voluntaria y responsable de sangre. Estos puntos deberán operar bajo los criterios de uso racional y restrictivo de hemocomponentes y hemoderivados en los servicios de transfusión, conforme a los estándares técnicos y científicos vigentes. Parágrafo. Para el fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión en las regiones apartadas, con difícil acceso o conectividad, y con presencia de población étnica o campesina, se autoriza al Gobierno nacional para disponer recursos del Presupuesto General de la Nación cuya apropiación estará sujeta a la disponibilidad presupuestal para la vigencia fiscal respectiva, de conformidad con las leyes orgánicas de presupuesto, el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de Mediano Plazo.	El fortalecimiento de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión se implementará prioritariamente en las regiones apartadas, con difícil acceso o conectividad, y aquellas con presencia de población étnica o campesina, mediante la creación de puntos y/o centros de referencia regionales para la donación voluntaria y responsable de sangre. Estos puntos deberán operar bajo los criterios de uso racional y restrictivo de hemocomponentes y hemoderivados en los servicios de transfusión, conforme a los estándares técnicos y científicos vigentes. Parágrafo. Para el fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión en las regiones apartadas, con difícil acceso o conectividad, y con presencia de población étnica o campesina, se autoriza al Gobierno nacional para disponer recursos del Presupuesto General de la Nación cuya apropiación estará sujeta a la disponibilidad presupuestal para la vigencia fiscal respectiva, de conformidad con las leyes orgánicas de presupuesto, el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de Mediano Plazo.	
Artículo 12. Hemovigilancia. El Instituto Nacional de Salud, en el marco de la hemovigilancia, deberá impartir y socializar a los bancos de sangre, a las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud, en el marco de la seguridad transfusional, los hallazgos que identifiquen oportunidades de mejora para mitigar la ocurrencia de reacciones adversas en los procesos de donación de sangre, transfusión y en el uso racional y restrictivo de hemocomponentes y sus hemoderivados. Asimismo, deberá elaborar informes que orienten las acciones dirigidas a mejorar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, respondiendo a las necesidades transfusionales en el territorio nacional. Parágrafo. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que realicen transfusiones de sangre, o de sus componentes, deberán implementar un Programa Institucional de Hemovigilancia, el cual deberá contar, como mínimo, con un responsable designado con el perfil técnico requerido; un sistema de gestión de datos que garantice la integridad, exactitud, fiabilidad, confidencialidad y trazabilidad de la información; protocolos para la identificación, notificación, análisis y gestión de eventos adversos asociados a la transfusión; estrategias de vigilancia activa y capacitación permanente al personal asistencial en seguridad transfusional; y mecanismos de reporte oportuno, que incluyan la notificación inmediata de eventos adversos graves y la consolidación periódica de la información para su envío a la autoridad sanitaria competente. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá un sistema de apoyo técnico y financiero diferenciado según el nivel de complejidad de las IPS, priorizando el acompañamiento a hospitales de primer nivel y aquellos ubicados en zonas rurales o apartadas. Para las IPS de menor complejidad, se permitirá la implementación gradual del programa en un plazo de 24 meses. El Gobierno nacional reglamentará lo dispuesto en el presente párrafo en un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.	Artículo 9º 12. Hemovigilancia. El Instituto Nacional de Salud, en el marco de la hemovigilancia, deberá impartir y socializar a los bancos de sangre, a las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud, en el marco de la seguridad transfusional, los hallazgos que identifiquen oportunidades de mejora para mitigar la ocurrencia de reacciones adversas en los procesos de donación de sangre, transfusión y en el uso racional y restrictivo de hemocomponentes y sus hemoderivados. Asimismo, deberá elaborar informes que orienten las acciones dirigidas a mejorar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, respondiendo a las necesidades transfusionales en el territorio nacional. Parágrafo. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que realicen transfusiones de sangre, o de sus componentes, deberán implementar un Programa Institucional de Hemovigilancia, el cual deberá contar, como mínimo, con un responsable designado con el perfil técnico requerido; un sistema de gestión de datos que garantice la integridad, exactitud, fiabilidad, confidencialidad y trazabilidad de la información; protocolos para la identificación, notificación, análisis y gestión de eventos adversos asociados a la transfusión; estrategias de vigilancia activa y capacitación permanente al personal asistencial en seguridad transfusional; y mecanismos de reporte oportuno, que incluyan la notificación inmediata de eventos adversos graves y la consolidación periódica de la información para su envío a la autoridad sanitaria competente. El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá un sistema de apoyo técnico y financiero diferenciado según el nivel de complejidad de las IPS, priorizando el acompañamiento a hospitales de primer nivel y aquellos ubicados en zonas rurales o apartadas. Para las IPS de menor complejidad, se permitirá la implementación gradual del programa en un plazo de 24 meses. El Gobierno nacional reglamentará lo dispuesto en el presente párrafo en un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.	Se reordena el articulado para crear coherencia en el orden de los artículos. El artículo 12 aprobado en Comisión Séptima pasa a ser el artículo 9º en el texto propuesto para segundo debate en Cámara de Representantes.
Artículo 8º. Recepción de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) en los bancos de sangre. Los bancos de sangre acreditados serán autorizados para recibir y almacenar Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) obtenidas mediante los métodos de aspiración de médula ósea, movilización de sangre periférica, sangre de cordón umbilical u otras técnicas médicamente validadas. Serán autorizados para la recepción, manejo, procesamiento y almacenamiento de las CPH únicamente aquellos que acrediten cumplir con los requisitos y estándares establecidos por la Ley 2253 de 2022, garantizando la calidad de los productos biológicos gestionados, la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos, y minimizando los eventos adversos, mediante la implementación de recursos y capacidades científicas, técnicas y de personal que permitan cumplir con los principios de solidaridad, reciprocidad, gratuidad y confidencialidad, conforme a lo establecido en la normativa vigente.	Artículo 10 8º. Recepción de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) en los bancos de sangre. Los bancos de sangre acreditados serán autorizados para recibir y almacenar Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) obtenidas mediante los métodos de aspiración de médula ósea, movilización de sangre periférica, sangre de cordón umbilical u otras técnicas médicamente validadas. Serán autorizados para la recepción, manejo, procesamiento y almacenamiento de las CPH únicamente aquellos que acrediten cumplir con los requisitos y estándares establecidos por la Ley 2253 de 2022, garantizando la calidad de los productos biológicos gestionados, la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos, y minimizando los eventos adversos, mediante la implementación de recursos y capacidades científicas, técnicas y de personal que permitan cumplir con los principios de solidaridad, reciprocidad, gratuidad y confidencialidad, conforme a lo establecido en la normativa vigente.	Se modifica el número del artículo.

Texto definitivo aprobado en Sesión de Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Texto propuesto para Segundo Debate en Plenaria de Cámara de Representantes	Consideraciones
Los Bancos de Sangre deberán registrar la recepción de CPH en los sistemas de información y vigilancia del Instituto Nacional de Salud, garantizando el cumplimiento de los protocolos técnicos y científicos vigentes en materia de seguridad y calidad. Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, reglamentará los lineamientos específicos para la correcta implementación de este artículo, en concordancia con las disposiciones de la Ley 2253 de 2022.	Los Bancos de Sangre deberán registrar la recepción de CPH en los sistemas de información y vigilancia del Instituto Nacional de Salud, garantizando el cumplimiento de los protocolos técnicos y científicos vigentes en materia de seguridad y calidad. Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, reglamentará los lineamientos específicos para la correcta implementación de este artículo, en concordancia con las disposiciones de la Ley 2253 de 2022.	
Artículo 9°. Producción Nacional de Medicamentos Hemoderivados y Fomento a la Donación de Plasma. El Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el marco de sus competencias, adoptarán las medidas necesarias para promover la producción nacional de medicamentos hemoderivados, fomentar la donación voluntaria y altruista de plasma en todo el territorio nacional, impulsar procesos de reindustrialización local para la obtención de medicamentos derivados del plasma humano e implementar mecanismos de monitoreo y alerta temprana que permitan prevenir y atender situaciones de desabastecimiento de dichos medicamentos en las instituciones hospitalarias y en el sistema de salud. Parágrafo 1°. El Gobierno nacional reglamentará lo dispuesto en el presente artículo en un plazo no mayor a doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.	Artículo 11 9°. Producción Nacional de Medicamentos Hemoderivados y Fomento a la Donación de Plasma. El Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el marco de sus competencias, adoptarán las medidas necesarias para promover la producción nacional de medicamentos hemoderivados, fomentar la donación voluntaria y altruista de plasma en todo el territorio nacional, impulsar procesos de reindustrialización local para la obtención de medicamentos derivados del plasma humano e implementar mecanismos de monitoreo y alerta temprana que permitan prevenir y atender situaciones de desabastecimiento de dichos medicamentos en las instituciones hospitalarias y en el sistema de salud. Parágrafo 1°. El Gobierno nacional reglamentará lo dispuesto en el presente artículo en un plazo no mayor a doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.	Se modifica el número del artículo.
Artículo 15. Centralización del plasma por el Instituto Nacional de Salud. Con el fin de garantizar la seguridad, trazabilidad, disponibilidad y calidad del plasma sanguíneo y sus derivados en el territorio nacional, el Instituto Nacional de Salud (INS), en su calidad de coordinador técnico-científico de la Red Nacional de Bancos de Sangre, será la entidad responsable de centralizar, coordinar y supervisar los procesos de recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y destino del plasma obtenido en los bancos de sangre públicos y privados. Esta función se ejercerá en concordancia con los lineamientos técnicos y sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, y en cumplimiento de la normativa vigente aplicable a los productos biológicos derivados de sangre. Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, establecerá los mecanismos técnicos, operativos y logísticos necesarios para el procesamiento industrial del plasma, incluyendo criterios de calidad, bioseguridad, eficiencia y sostenibilidad. Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social, previo concepto técnico favorable del Instituto Nacional de Salud, podrá autorizar la exportación de plasma con fines industriales, siempre que se garantice el abastecimiento nacional y se cumplan los requisitos sanitarios, éticos y comerciales establecidos por la legislación vigente.	Artículo 12 45. Centralización del plasma por el Instituto Nacional de Salud. Con el fin de garantizar la seguridad, trazabilidad, disponibilidad y calidad del plasma sanguíneo y sus derivados en el territorio nacional, el Instituto Nacional de Salud (INS), en su calidad de coordinador técnico-científico de la Red Nacional de Bancos de Sangre, será la entidad responsable de centralizar, coordinar y supervisar los procesos de recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y destino del plasma obtenido en los bancos de sangre públicos y privados. Esta función se ejercerá en concordancia con los lineamientos técnicos y sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, y en cumplimiento de la normativa vigente aplicable a los productos biológicos derivados de sangre. Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, establecerá los mecanismos técnicos, operativos y logísticos necesarios para el procesamiento industrial del plasma, incluyendo criterios de calidad, bioseguridad, eficiencia y sostenibilidad. Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social, previo concepto técnico favorable del Instituto Nacional de Salud, podrá autorizar la exportación de plasma con fines industriales, siempre que se garantice el abastecimiento nacional y se cumplan los requisitos sanitarios, éticos y comerciales establecidos por la legislación vigente.	Se reordena el articulado para crear coherencia en el orden de los artículos. El artículo 15 aprobado en Comisión Séptima pasa a ser el artículo 12 en el texto propuesto para segundo debate en Cámara de Representantes.
Artículo 17. Estrategias para la obtención de hemoderivados a partir del plasma. El Instituto Nacional de Salud, en su calidad de autoridad técnico-científica en el territorio nacional, adelantará las gestiones necesarias para la adquisición de plasma humano, con el propósito de ser fraccionado en plantas públicas o privadas debidamente autorizadas. La obtención de hemoderivados del plasma tendrá como finalidad garantizar su disponibilidad y oportunidad en el sistema de salud, priorizando la atención de necesidades terapéuticas no cubiertas de pacientes con hemofilia, enfermedades inmunológicas, infecciones específicas, trastornos hematológicos graves, entre otros. Estas estrategias deberán observar los principios de bioseguridad, trazabilidad, calidad y eficiencia, en concordancia con los lineamientos técnicos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud.	Artículo 13 47. Estrategias para la obtención de hemoderivados a partir del plasma. El Instituto Nacional de Salud, en su calidad de autoridad técnico-científica en el territorio nacional, adelantará las gestiones necesarias para la adquisición de plasma humano, con el propósito de ser fraccionado en plantas públicas, o privadas o mixtas debidamente autorizadas. La obtención de hemoderivados del plasma tendrá como finalidad garantizar su disponibilidad y oportunidad en el sistema de salud, priorizando la atención de necesidades terapéuticas no cubiertas de pacientes con hemofilia, enfermedades inmunológicas, infecciones específicas, trastornos hematológicos graves, entre otros. Estas estrategias deberán observar los principios de bioseguridad, trazabilidad, calidad y eficiencia, en concordancia con los lineamientos técnicos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud.	Se ajustan palabras para precisar conceptos y se reordena el articulado para crear coherencia en el orden de los artículos. El artículo 17 aprobado en Comisión Séptima pasa a ser el artículo 13 en el texto propuesto para segundo debate en Cámara de Representantes.

Texto definitivo aprobado en Sesión de Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Texto propuesto para Segundo Debate en Plenaria de Cámara de Representantes	Consideraciones
El fraccionamiento del plasma se realizará, de manera prioritaria, en el territorio colombiano, conforme a las capacidades técnico-científicas y de infraestructura certificadas disponibles. Cuando dichas capacidades no sean suficientes, el Instituto Nacional de Salud podrá contratar el servicio en plantas públicas o privadas nacionales o en el exterior, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad. La evaluación del lugar y modalidad de fraccionamiento deberá cumplir criterios de costo-beneficio para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluyendo, entre otros, análisis comparativos de precio, calidad, oportunidad del suministro, trazabilidad, transferencia tecnológica y fortalecimiento de capacidades nacionales. Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, establecerá los lineamientos técnicos, administrativos y financieros para la comercialización de los hemoderivados obtenidos mediante el fraccionamiento del plasma. En todo proceso de comercialización, se deberá garantizar que al menos el veinte por ciento (20%) del volumen total de hemoderivados obtenidos sea destinado al Instituto Nacional de Salud, como mecanismo de recuperación de inversión, fortalecimiento institucional y sostenibilidad de las estrategias de producción pública de medicamentos derivados de sangre.	El fraccionamiento del plasma se realizará, de manera preferente prioritaria; en el territorio colombiano, conforme a las capacidades técnico-científicas y de infraestructura certificadas disponibles. Cuando dichas capacidades no sean suficientes, el Instituto Nacional de Salud podrá contratar o asociarse, para la prestación del servicio de fraccionamiento del plasma, con el servicio en plantas públicas, o privadas o mixtas, nacionales o en el exterior, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad. La evaluación del lugar y modalidad de fraccionamiento deberá cumplir criterios de costo-beneficio para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluyendo, entre otros, análisis comparativos de precio, calidad, oportunidad del suministro, trazabilidad, transferencia tecnológica y fortalecimiento de capacidades nacionales. Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, establecerá los lineamientos técnicos, administrativos y financieros para la comercialización de los hemoderivados obtenidos mediante el fraccionamiento del plasma. En todo proceso de comercialización, se deberá garantizar que al menos el veinte por ciento (20%) del volumen total de hemoderivados obtenidos sea destinado al Instituto Nacional de Salud, como mecanismo de recuperación de inversión, fortalecimiento institucional y sostenibilidad de las estrategias de producción pública de medicamentos derivados de sangre.	
Artículo 16. Planta de procesamiento industrial del plasma. Con el propósito de fortalecer la soberanía sanitaria y promover la reindustrialización nacional en el sector salud, el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, evaluará la viabilidad técnica, financiera y fiscal de establecer, a través del Instituto Nacional de Salud, una planta de fraccionamiento industrial de plasma humano en territorio colombiano. Esta evaluación se realizará en el marco de la programación fiscal de mediano plazo, y deberá considerar criterios de sostenibilidad, eficiencia operativa, impacto en el acceso a medicamentos derivados de la sangre, y alineación con los objetivos de política pública en salud.	Artículo 14 16. Planta de procesamiento industrial del plasma. Con el propósito de fortalecer la soberanía sanitaria y promover la reindustrialización nacional en el sector salud, el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, evaluará la viabilidad técnica, financiera y fiscal de establecer, a través del Instituto Nacional de Salud, una planta de fraccionamiento industrial de plasma humano en territorio colombiano. Esta evaluación se realizará en el marco de la programación fiscal de mediano plazo, y deberá considerar criterios de sostenibilidad, eficiencia operativa, impacto en el acceso a medicamentos derivados de la sangre, y alineación con los objetivos de política pública en salud. <u>Parágrafo. Para el desarrollo, implementación, operación, mantenimiento y expansión de la Planta de Procesamiento Industrial del Plasma, el Gobierno nacional podrá adelantar Alianzas Público Privadas (APP) u otros esquemas de asociación con entidades públicas, mixtas o privadas, conforme a la Ley 1508 de 2012 y demás normas de contratación pública aplicables, con sujeción a la regulación sanitaria vigente-incluidos los requisitos de habilitación. Buenas Prácticas de Manufactura y registros sanitarios- y a las reglas de sostenibilidad fiscal y de programación presupuestal vigentes.</u>	Se reordena el articulado para crear coherencia en el orden de los artículos. El artículo 16 aprobado en Comisión Séptima pasa a ser el artículo 14 en el texto propuesto para segundo debate en Cámara de Representantes. Se agrega parágrafo para que el Gobierno nacional pueda explorar la posibilidad de hacer APP para desarrollar, implementar, operar, mantener o expandir la planta.
Artículo 10. Información al donante y al paciente transfundido. Los bancos de sangre proporcionarán información clara, veraz, suficiente y precisa sobre todas las etapas del proceso de donación, incluyendo los potenciales riesgos, reacciones y complicaciones para el donante y el paciente transfundido. Asimismo, deberán informar a los donantes potenciales sobre las limitaciones de las pruebas de laboratorio utilizadas para el tamizaje de la sangre donada y el periodo durante el cual estas pruebas no pueden detectar infecciones, a pesar de que el donante pueda ser portador de las mismas y, por tanto, pueda transmitir las a los futuros pacientes transfundidos. Parágrafo 1°. Toda donación de sangre, o de sus componentes, deberá contar con una declaración y consentimiento informado del donante, en formato físico o electrónico, que constituya prueba fehaciente de su autorización al banco de sangre para realizar los procedimientos inherentes a la donación, incluyendo el uso de la sangre conforme a la destinación acordada (uso terapéutico, investigación o fraccionamiento industrial), la ejecución de las pruebas de tamizaje obligatorio, el proceso de confirmación de resultados reactivos y las acciones de ubicación, asesoría y canalización al servicio de salud cuando corresponda. Asimismo, el donante autorizará la notificación de cualquier anomalía relacionada con la calidad de su sangre, su canalización a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la comunicación de los resultados a la coordinación de la red de sangre del respectivo ente territorial y al Sistema de Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud.	Artículo 15 10. Información al donante y al paciente transfundido. Los bancos de sangre proporcionarán información clara, veraz, suficiente y precisa sobre todas las etapas del proceso de donación, incluyendo los potenciales riesgos, reacciones y complicaciones para el donante y el paciente transfundido. Asimismo, deberán informar a los donantes potenciales sobre las limitaciones de las pruebas de laboratorio utilizadas para el tamizaje de la sangre donada y el periodo durante el cual estas pruebas no pueden detectar infecciones, a pesar de que el donante pueda ser portador de las mismas y, por tanto, pueda transmitir las a los futuros pacientes transfundidos. Parágrafo 1°. Toda donación de sangre, o de sus componentes, deberá contar con una declaración y consentimiento informado del donante, en formato físico o electrónico, que constituya prueba fehaciente de su autorización al banco de sangre para realizar los procedimientos inherentes a la donación, incluyendo el uso de la sangre conforme a la destinación acordada (uso terapéutico, investigación o fraccionamiento industrial), la ejecución de las pruebas de tamizaje obligatorio, el proceso de confirmación de resultados reactivos y las acciones de ubicación, asesoría y canalización al servicio de salud cuando corresponda. Asimismo, el donante autorizará la notificación de cualquier anomalía relacionada con la calidad de su sangre, su canalización a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la comunicación de los resultados a la coordinación de la red de sangre del respectivo ente territorial y al Sistema de Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud.	Se modifica el número del artículo.

Texto definitivo aprobado en Sesión de Comisión Séptima de Cámara de Representantes	Texto propuesto para Segundo Debate en Plenaria de Cámara de Representantes	Consideraciones
Parágrafo 2°. En caso de diferimiento de la donación de sangre, los bancos de sangre deberán informar al donante potencial, de manera clara y respetuosa, las razones específicas que motivaron dicha decisión, con base en los factores de riesgo identificados. Adicionalmente, deberán ofrecer orientación educativa sobre dichos factores, con el propósito de promover el autocuidado, la comprensión del proceso y la posibilidad de un eventual regreso al proceso de donación si las condiciones así lo permiten.	Parágrafo 2°. En caso de diferimiento de la donación de sangre, los bancos de sangre deberán informar al donante potencial, de manera clara y respetuosa, las razones específicas que motivaron dicha decisión, con base en los factores de riesgo identificados. Adicionalmente, deberán ofrecer orientación educativa sobre dichos factores, con el propósito de promover el autocuidado, la comprensión del proceso y la posibilidad de un eventual regreso al proceso de donación si las condiciones así lo permiten.	
Artículo 11. Campañas de información y sensibilización. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud, el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, el sistema nacional de medios públicos RTVC la Autoridad Nacional de Televisión, el Ministerio de Educación Nacional y demás entidades competentes, deberán realizar campañas y espacios de información, en los medios de comunicación y medios digitales, así como, en el marco de su autonomía, en las instituciones educativas en los diferentes niveles de educación, dedicados a la divulgación, sensibilización y fomento de la donación voluntaria, solidaria de sangre altruista, frecuente y segura en el país. El Ministerio de Educación Nacional deberá implementar campañas y establecer espacios de información en las instituciones educativas, con el propósito de sensibilizar y promover la donación voluntaria, solidaria, altruista, frecuente y segura de sangre en el país.	Artículo 16 44. Campañas de información y sensibilización. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud, el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, el sistema nacional de medios públicos RTVC, la Autoridad Nacional de Televisión, el Ministerio de Educación Nacional y demás entidades competentes, deberán realizar campañas y espacios de información, en los medios de comunicación y medios digitales, así como, en el marco de su autonomía, en las instituciones educativas en los diferentes niveles de educación, dedicados a la divulgación, sensibilización y fomento de la donación voluntaria, solidaria de <u>sangre altruista, frecuente y segura de sangre</u> en el país. <u>A su vez, estas campañas incorporarán mensajes sobre la relevancia del fraccionamiento industrial de plasma sanguíneo para obtener hemoderivados y su rol en la investigación clínica.</u> El Ministerio de Educación Nacional deberá implementar campañas y establecer espacios de información en las instituciones educativas, con el propósito de sensibilizar y promover la donación voluntaria, solidaria, altruista, frecuente y segura de sangre en el país.	Se modifica el orden del artículo. Se hacen modificaciones de forma. Se modifica para que se informe a la comunidad que la donación también permite la producción de hemoderivados a través del fraccionamiento del plasma sanguíneo y de la investigación clínica.
Artículo 13. Traducción a lenguas nativas. Las autoridades de los grupos étnicos, con tradición lingüística propia, podrán solicitar al Gobierno nacional que la presente Ley sea traducida a su lengua nativa. El Gobierno nacional reglamentará lo pertinente y definirá los recursos para tal fin.	Artículo 17 43. Traducción a lenguas nativas. Las autoridades de los grupos étnicos, con tradición lingüística propia, podrán solicitar al Gobierno nacional que la presente Ley sea traducida a su lengua nativa. El Gobierno nacional reglamentará lo pertinente y definirá los recursos para tal fin.	Se modifica el número del artículo.
Artículo 18. Disposiciones transitorias. Las instituciones prestadoras de servicios de salud y bancos de sangre que a la entrada en vigencia de la presente ley no cumplan con todos los requisitos establecidos, tendrán un plazo de 18 meses para su adecuación completa. Durante este periodo de transición, deberán presentar planes de mejoramiento ante las autoridades sanitarias competentes, con cronogramas específicos de implementación. El incumplimiento injustificado de estos plazos será causal de aplicación del régimen sancionatorio vigente.	Artículo 18. Disposiciones transitorias. Las instituciones prestadoras de servicios de salud y bancos de sangre que a la entrada en vigencia de la presente ley no cumplan con todos los requisitos establecidos, tendrán un plazo de 18 meses para su adecuación completa. Durante este periodo de transición, deberán presentar planes de mejoramiento ante las autoridades sanitarias competentes, con cronogramas específicos de implementación. El incumplimiento injustificado de estos plazos será causal de aplicación del régimen sancionatorio vigente.	Sin modificaciones.
Artículo 19. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.	Artículo 19. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.	Sin modificaciones

9. CONFLICTO DE INTERÉS

En aplicación a lo establecido en el artículo 3° de la Ley 2003 de 2019, por la cual se modifica parcialmente la Ley 5ª de 1992, y dando cumplimiento al inciso uno del artículo 291, sobre la obligación los Congresistas de describir las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés de acuerdo al artículo 286, se considera que la discusión y aprobación del presente proyecto de ley no resulta en un posible beneficio particular, actual y directo a favor de los Congresista, por cuanto se trata de disposiciones que cumplen con exhortos de la Honorable Corte Constitucional, que son de carácter general que inciden en toda la población colombiana, y que coincide o fusiona con los intereses de la ciudadanía.

Al respecto, el Consejo de Estado ha señalado lo siguiente:

“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”¹²¹.

De igual forma, es pertinente señalar lo que la Ley 5ª de 1992 dispone sobre la materia en el artículo 286, modificado por el artículo 1° de la Ley 2003 de 2019:

“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.”

Sin perjuicio de lo anterior, se debe tener en cuenta que la descripción del posible conflicto de interés que se pueda presentar frente al trámite del presente proyecto de ley no exime del deber del Congresista de identificar causales adicionales y manifestar oportunamente.

10. PROPOSICIÓN

Con fundamento en las anteriores consideraciones y dada la importancia que reviste esta iniciativa, presentamos **ponencia positiva** y solicitamos a la Plenaria de la Cámara de Representantes del Congreso de la República dar trámite al segundo debate y aprobar el texto propuesto del Proyecto de Ley número 624 de 2025 Cámara, 184 de 2024 Senado, por medio de la cual se dictan disposiciones para promover la inclusión y participación en los procesos de donación de sangre, mejorar la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos, y garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados, en el país.


MARTHA LISBETH ALFONSO JURADO
Representante a la Cámara
Departamento del Tolima
Coordinadora Ponente


AGNETH JOSÉ ESCAF TIJERINC
Representante a la Cámara
Departamento del Atlántico
Ponente

11. TEXTO PROPUESTO PARA
SEGUNDO DEBATE EN CÁMARA DE
REPRESENTANTES

PROYECTO DE LEY NÚMERO 624 DE 2025
CÁMARA, 184 DE 2024 SENADO

por medio de la cual se dictan disposiciones para promover la inclusión y participación en los procesos de donación de sangre, mejorar la seguridad de los donantes y pacientes

transfundidos, y garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados, en el país.

El Congreso de Colombia
DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto promover la inclusión y participación en los procesos de donación de sangre, mejorar la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos y que reciben hemoderivados, y garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados en el país.

Artículo 2°. Inclusión y participación en los procesos de selección de donantes. En todas las etapas para la selección de donantes de sangre, se garantizará la inclusión y participación de todas las personas, sin que las razones de sexo, orientación sexual e identidad de género, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica, sean consideradas como criterios de diferimiento o exclusión.

Artículo 3°. Criterios para la selección de donantes. Durante todas las etapas para la selección de donantes de sangre, especialmente en la etapa de entrevista o el mecanismo que la reemplace, no se podrá realizar diferimiento temporal, diferimiento permanente o exclusión de los potenciales donantes por causas diferentes a los factores de riesgo determinados, con ocasión de la evidencia científica disponible y la tecnología aplicable.

Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Salud (INS) publicará y actualizará periódicamente un listado técnico de factores de riesgo, basado en evidencia científica y recomendaciones internacionales. En ningún caso se considerarán criterios subjetivos o discriminatorios.

Parágrafo 2°. En ningún caso se podrá considerar las razones de sexo, orientación sexual e identidad de género, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica y apariencia personal como factores o conductas de riesgo de los donantes potenciales.

Parágrafo 3°. En caso de que el resultado del estado serológico del potencial donante sea positivo, se les deberá garantizar la confidencialidad de la información y el acceso a orientación médica oportuna y adecuada.

Artículo 4°. Actualización de lineamientos. El Instituto Nacional de Salud, en colaboración con el Ministerio de Salud y Protección Social, en un plazo máximo de dieciocho (18) meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente ley, deberá actualizar los lineamientos técnicos, administrativos y procedimientos para la selección de donantes de sangre de acuerdo con las necesidades de fortalecimiento de los procesos involucrados en la medicina transfusional, basados en la evidencia científica, el desarrollo tecnológico y las

recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los lineamientos deberán contar como mínimo con los siguientes factores de riesgo:

a. Personas diagnosticadas con infección por VIH, HTLV 1/2, hepatitis B y C, enfermedad de Chagas, sífilis, malaria, y otras infecciones potencialmente transmisibles por sangre.

b. Enfermos con discrasias sanguíneas que hayan o no recibido transfusiones de hemocomponentes o hemoderivados.

c. Receptores de hemocomponentes o hemoderivados.

d. Víctimas de acceso carnal violento o abusivo.

e. Personas que hayan tenido exposiciones de riesgo biológico en los que haya habido contacto con sangre y otros fluidos corporales de origen humano o biológico potencialmente infecciosos.

f. Personas que se hayan inyectado drogas de uso recreativo en los últimos 6 meses.

g. Personas que hayan asumido cualquiera de las siguientes conductas sexuales de riesgo:

1. Haber tenido relaciones sexuales con más de dos personas en los últimos 12 meses.

2. Haber cambiado de pareja sexual en los últimos 6 meses.

3. Haber tenido relaciones sexuales con personas diagnosticadas con virus de VIH, hepatitis o HTLV 1-11 y otros agentes biológicos que de acuerdo con la evidencia científica demuestren que se transmiten por vía sexual en los últimos 12 meses.

El periodo de diferimiento para donar sangre cuando se identifica alguno o algunos de estos factores de riesgo será el establecido en el “Lineamiento Técnico para la Selección de Donantes de Sangre en Colombia” definido por el Instituto Nacional de Salud. Cada factor de riesgo deberá ser evaluado individualmente, de modo que la duración del diferimiento se corresponda con la evidencia científica y la naturaleza específica de la exposición reportada.

Las preguntas e información solicitada para evaluar la elegibilidad del donante de sangre deberán indagar sobre los factores de riesgo y no sobre factores como razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica y apariencia personal de los donantes potenciales.

El lenguaje utilizado durante el proceso de selección del donante de sangre deberá estar fundamentado en el respeto por la dignidad humana, la confidencialidad y la protección de los derechos humanos, evitando cualquier actitud de estigmatización o discriminación, indagando solamente por información que no exceda el propósito técnico fundamental de garantizar la seguridad sanguínea, explicando las razones del diferimiento de la donación.

Artículo 5°. Responsabilidad de realización de pruebas de tamizaje y confirmación en los bancos de sangre. Los bancos de sangre, sin importar su clasificación, sean públicos o privados, deberán realizar bajo su responsabilidad las pruebas de tamizaje y confirmatorias a todas las unidades recolectadas, de conformidad con los algoritmos definidos para bancos de sangre y actualizados periódicamente por el Instituto Nacional de Salud con base en la evidencia científica, y en cumplimiento de los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la disponibilidad, acceso y seguridad de la sangre y sus hemocomponentes y sus hemoderivados en el país.

Parágrafo. En caso de que el resultado de las pruebas de tamizaje o confirmación realizadas por los bancos de sangre detecte reactivos frente a agentes infecciosos u otras condiciones de riesgo transfusional, se deberá notificar al donante potencial de manera confidencial y oportuna. Esta notificación deberá incluir información clara sobre los hallazgos, orientaciones clínicas pertinentes y, de ser necesario, el direccionamiento a los servicios del sistema de salud para su seguimiento y atención, conforme con la normatividad vigente sobre vigilancia epidemiológica y derechos del paciente.

Artículo 6°. Seguridad, disponibilidad y acceso. Los bancos de sangre, las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud con actividad transfusional, en el marco de la seguridad transfusional, deberán garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados en todo el territorio nacional mediante la vigilancia de las cadenas de suministro, la evidencia de las necesidades y la responsabilidad de suplir las necesidades transfusionales del país en óptimas condiciones de seguridad, calidad y uso racional.

Parágrafo. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Salud, deberá actualizar e implementar la política pública nacional de sangre basada en las buenas prácticas de sangre asegurando criterios de seguridad, calidad, oportunidad y eficiencia.

Artículo 7°. Coordinación de bancos de sangre. Los bancos de sangre, las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud con actividad transfusional, en el marco de la seguridad transfusional, deberán promover la donación de sangre, priorizando la seguridad de los donantes y de los pacientes transfundidos, para minimizar eventos adversos asociados a la donación y manteniendo altos estándares de seguridad en todas las etapas de la cadena transfusional, primando por el uso racional y restrictivo de hemocomponentes, para mitigar las reacciones adversas a la transfusión. La promoción de la donación de sangre no debe ser realizada bajo presión de no programación o cancelación de procedimiento terapéuticos o quirúrgicos en relación con a la reposición de la cantidad de sangre donada.

Los Bancos de Sangre deberán registrar la recepción, manejo, procesamiento y almacenamiento de la sangre en los sistemas de información y vigilancia del Instituto Nacional de Salud, garantizando el cumplimiento de los protocolos técnicos y científicos vigentes en materia de seguridad y calidad.

Artículo 8°. Fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud promoverán el fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, fomentando la promoción de la donación de sangre en todo el territorio nacional y generando mecanismos que permitan alertar sobre situaciones de insuficiencia de sangre, hemocomponentes y hemoderivados en las instituciones hospitalarias con actividad transfusional siempre que cumplan con los criterios técnicos y científicos necesarios para el fortalecimiento del sistema.

El fortalecimiento de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión se implementará prioritariamente en las regiones apartadas, con difícil acceso o conectividad, y aquellas con presencia de población étnica o campesina, mediante la creación de puntos y/o centros de referencia regionales para la donación voluntaria y responsable de sangre. Estos puntos deberán operar bajo los criterios de uso racional y restrictivo de hemocomponentes y hemoderivados en los servicios de transfusión, conforme a los estándares técnicos y científicos vigentes.

Parágrafo. Para el fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión en las regiones apartadas, con difícil acceso o conectividad, y con presencia de población étnica o campesina, se autoriza al Gobierno nacional para disponer recursos del Presupuesto General de la Nación cuya apropiación estará sujeta a la disponibilidad presupuestal para la vigencia fiscal respectiva, de conformidad con las leyes orgánicas de presupuesto, el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de Mediano Plazo.

Artículo 9°. Hemovigilancia. El Instituto Nacional de Salud, en el marco de la hemovigilancia, deberá impartir y socializar a los bancos de sangre, a las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud, en el marco de la seguridad transfusional, los hallazgos que identifiquen oportunidades de mejora para mitigar la ocurrencia de reacciones adversas en los procesos de donación de sangre, transfusión y en el uso racional y restrictivo de hemocomponentes y sus hemoderivados. Asimismo, deberá elaborar informes que orienten las acciones dirigidas a mejorar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, respondiendo a las necesidades transfusionales en el territorio nacional.

Parágrafo. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que realicen transfusiones de sangre, o de sus componentes, deberán implementar

un Programa Institucional de Hemovigilancia, el cual deberá contar, como mínimo, con un responsable designado con el perfil técnico requerido; un sistema de gestión de datos que garantice la integridad, exactitud, fiabilidad, confidencialidad y trazabilidad de la información; protocolos para la identificación, notificación, análisis y gestión de eventos adversos asociados a la transfusión; estrategias de vigilancia activa y capacitación permanente al personal asistencial en seguridad transfusional; y mecanismos de reporte oportuno, que incluyan la notificación inmediata de eventos adversos graves y la consolidación periódica de la información para su envío a la autoridad sanitaria competente.

El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá un sistema de apoyo técnico y financiero diferenciado según el nivel de complejidad de las IPS, priorizando el acompañamiento a hospitales de primer nivel y aquellos ubicados en zonas rurales o apartadas. Para las IPS de menor complejidad, se permitirá la implementación gradual del programa en un plazo de 24 meses.

El Gobierno nacional reglamentará lo dispuesto en el presente parágrafo en un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

Artículo 10. Recepción de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) en los bancos de sangre. Los bancos de sangre acreditados serán autorizados para recibir y almacenar Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) obtenidas mediante los métodos de aspiración de médula ósea, movilización de sangre periférica, sangre de cordón umbilical u otras técnicas médicamente validadas.

Serán autorizados para la recepción, manejo, procesamiento y almacenamiento de las CPH únicamente aquellos que acrediten cumplir con los requisitos y estándares establecidos por la Ley 2253 de 2022, garantizando la calidad de los productos biológicos gestionados, la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos, y minimizando los eventos adversos, mediante la implementación de recursos y capacidades científicas, técnicas y de personal que permitan cumplir con los principios de solidaridad, reciprocidad, gratuidad y confidencialidad, conforme a lo establecido en la normativa vigente.

Los Bancos de Sangre deberán registrar la recepción de CPH en los sistemas de información y vigilancia del Instituto Nacional de Salud, garantizando el cumplimiento de los protocolos técnicos y científicos vigentes en materia de seguridad y calidad.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, reglamentará los lineamientos específicos para la correcta implementación de este artículo, en concordancia con las disposiciones de la Ley 2253 de 2022.

Artículo 11. Producción Nacional de Medicamentos Hemoderivados y Fomento a la Donación de Plasma. El Ministerio de Salud y

Protección Social, el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el marco de sus competencias, adoptarán las medidas necesarias para promover la producción nacional de medicamentos hemoderivados, fomentar la donación voluntaria y altruista de plasma en todo el territorio nacional, impulsar procesos de reindustrialización local para la obtención de medicamentos derivados del plasma humano e implementar mecanismos de monitoreo y alerta temprana que permitan prevenir y atender situaciones de desabastecimiento de dichos medicamentos en las instituciones hospitalarias y en el sistema de salud.

Parágrafo 1°. El Gobierno nacional reglamentará lo dispuesto en el presente artículo en un plazo no mayor a doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

Artículo 12. Centralización del plasma por el Instituto Nacional de Salud. Con el fin de garantizar la seguridad, trazabilidad, disponibilidad y calidad del plasma sanguíneo y sus derivados en el territorio nacional, el Instituto Nacional de Salud (INS), en su calidad de coordinador técnico-científico de la Red Nacional de Bancos de Sangre, será la entidad responsable de centralizar, coordinar y supervisar los procesos de recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y destino del plasma obtenido en los bancos de sangre públicos y privados.

Esta función se ejercerá en concordancia con los lineamientos técnicos y sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, y en cumplimiento de la normativa vigente aplicable a los productos biológicos derivados de sangre.

Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, establecerá los mecanismos técnicos, operativos y logísticos necesarios para el procesamiento industrial del plasma, incluyendo criterios de calidad, bioseguridad, eficiencia y sostenibilidad.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social, previo concepto técnico favorable del Instituto Nacional de Salud, podrá autorizar la exportación de plasma con fines industriales, siempre que se garantice el abastecimiento nacional y se cumplan los requisitos sanitarios, éticos y comerciales establecidos por la legislación vigente.

Artículo 13. Estrategias para la obtención de hemoderivados a partir del plasma. El Instituto Nacional de Salud, en su calidad de autoridad técnico-científica en el territorio nacional, adelantará las gestiones necesarias para la adquisición de plasma humano, con el propósito de ser fraccionado en plantas públicas, privadas o mixtas debidamente autorizadas.

La obtención de hemoderivados del plasma tendrá como finalidad garantizar su disponibilidad y oportunidad en el sistema de salud, priorizando

la atención de necesidades terapéuticas no cubiertas de pacientes con hemofilia, enfermedades inmunológicas, infecciones específicas, trastornos hematológicos graves, entre otros.

Estas estrategias deberán observar los principios de bioseguridad, trazabilidad, calidad y eficiencia, en concordancia con los lineamientos técnicos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud.

El fraccionamiento del plasma se realizará, de manera preferente, en el territorio colombiano, conforme a las capacidades técnico-científicas y de infraestructura certificadas disponibles. Cuando dichas capacidades no sean suficientes, el Instituto Nacional de Salud podrá contratar o asociarse, para la prestación del servicio de fraccionamiento del plasma, con plantas públicas, privadas o mixtas, nacionales o en el exterior, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad.

La evaluación del lugar y modalidad de fraccionamiento deberá cumplir criterios de costo-beneficio para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluyendo, entre otros, análisis comparativos de precio, calidad, oportunidad del suministro, trazabilidad, transferencia tecnológica y fortalecimiento de capacidades nacionales.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, establecerá los lineamientos técnicos, administrativos y financieros para la comercialización de los hemoderivados obtenidos mediante el fraccionamiento del plasma.

En todo proceso de comercialización, se deberá garantizar que al menos el veinte por ciento (20%) del volumen total de hemoderivados obtenidos sea destinado al Instituto Nacional de Salud, como mecanismo de recuperación de inversión, fortalecimiento institucional y sostenibilidad de las estrategias de producción pública de medicamentos derivados de sangre.

Artículo 14. Planta de procesamiento industrial del plasma. Con el propósito de fortalecer la soberanía sanitaria y promover la reindustrialización nacional en el sector salud, el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, evaluará la viabilidad técnica, financiera y fiscal de establecer, a través del Instituto Nacional de Salud, una planta de fraccionamiento industrial de plasma humano en territorio colombiano.

Esta evaluación se realizará en el marco de la programación fiscal de mediano plazo, y deberá considerar criterios de sostenibilidad, eficiencia operativa, impacto en el acceso a medicamentos derivados de la sangre, y alineación con los objetivos de política pública en salud.

Parágrafo. Para el desarrollo, implementación, operación, mantenimiento y expansión de la Planta de Procesamiento Industrial del Plasma, el Gobierno nacional podrá adelantar Alianzas Público Privadas (APP) u otros esquemas de asociación con entidades

públicas, mixtas o privadas, conforme a la Ley 1508 de 2012 y demás normas de contratación pública aplicables, con sujeción a la regulación sanitaria vigente -incluidos los requisitos de habilitación, Buenas Prácticas de Manufactura y registros sanitarios- y a las reglas de sostenibilidad fiscal y de programación presupuestal vigentes.

Artículo 15. Información al donante y al paciente transfundido. Los bancos de sangre proporcionarán información clara, veraz, suficiente y precisa sobre todas las etapas del proceso de donación, incluyendo los potenciales riesgos, reacciones y complicaciones para el donante y el paciente transfundido. Asimismo, deberán informar a los donantes potenciales sobre las limitaciones de las pruebas de laboratorio utilizadas para el tamizaje de la sangre donada y el periodo durante el cual estas pruebas no pueden detectar infecciones, a pesar de que el donante pueda ser portador de las mismas y, por tanto, pueda transmitir las a los futuros pacientes transfundidos.

Parágrafo 1º. Toda donación de sangre, o de sus componentes, deberá contar con una declaración y consentimiento informado del donante, en formato físico o electrónico, que constituya prueba fehaciente de su autorización al banco de sangre para realizar los procedimientos inherentes a la donación, incluyendo el uso de la sangre conforme a la destinación acordada (uso terapéutico, investigación o fraccionamiento industrial), la ejecución de las pruebas de tamizaje obligatorio, el proceso de confirmación de resultados reactivos y las acciones de ubicación, asesoría y canalización al servicio de salud cuando corresponda. Asimismo, el donante autorizará la notificación de cualquier anomalía relacionada con la calidad de su sangre, su canalización a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la comunicación de los resultados a la coordinación de la red de sangre del respectivo ente territorial y al Sistema de Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud.

Parágrafo 2º. En caso de diferimiento de la donación de sangre, los bancos de sangre deberán informar al donante potencial, de manera clara y respetuosa, las razones específicas que motivaron dicha decisión, con base en los factores de riesgo identificados. Adicionalmente, deberán ofrecer orientación educativa sobre dichos factores, con el propósito de promover el autocuidado, la comprensión del proceso y la posibilidad de un eventual regreso al proceso de donación si las condiciones así lo permiten.

Artículo 16. Campañas de información y sensibilización. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud, el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, el sistema nacional de medios públicos RTVC, la Autoridad Nacional de Televisión, el Ministerio de Educación Nacional y demás entidades competentes, deberán realizar campañas y espacios de información, en los medios de comunicación y medios digitales,

así como, en el marco de su autonomía, en las instituciones educativas en los diferentes niveles de educación, dedicados a la divulgación, sensibilización y fomento de la donación voluntaria, solidaria altruista, frecuente y segura de sangre en el país. A su vez, estas campañas incorporarán mensajes sobre la relevancia del fraccionamiento industrial de plasma sanguíneo para obtener hemoderivados y su rol en la investigación clínica.

El Ministerio de Educación Nacional deberá implementar campañas y establecer espacios de información en las instituciones educativas, con el propósito de sensibilizar y promover la donación voluntaria, solidaria, altruista, frecuente y segura de sangre en el país.

Artículo 17. Traducción a lenguas nativas. Las autoridades de los grupos étnicos, con tradición lingüística propia, podrán solicitar al Gobierno nacional que la presente ley sea traducida a su lengua nativa. El Gobierno nacional reglamentará lo pertinente y definirá los recursos para tal fin.

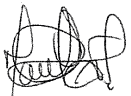
Artículo 18. Disposiciones transitorias. Las instituciones prestadoras de servicios de salud y bancos de sangre que a la entrada en vigencia de la presente ley no cumplan con todos los requisitos establecidos, tendrán un plazo de 18 meses para su adecuación completa.

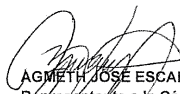
Durante este período de transición, deberán presentar planes de mejoramiento ante las autoridades sanitarias competentes, con cronogramas específicos de implementación.

El incumplimiento injustificado de estos plazos será causal de aplicación del régimen sancionatorio vigente.

Artículo 19. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.

De los honorables Congresistas,


MARTHA LISBETH ALFONSO JURADO
Representante a la Cámara
Departamento del Tolima
Coordinadora Ponente


AGMETH JOSÉ ESCAF TUERINO
Representante a la Cámara
Departamento del Atlántico
Ponente

**TEXTO DEFINITIVO APROBADO EN
PRIMER DEBATE DEL PROYECTO**

**DE LEY NÚMERO 624 DE 2025 CÁMARA,
184 DE 2024 SENADO**

por medio de la cual se dictan disposiciones para promover la inclusión y participación en los procesos de donación de sangre, mejorar la seguridad de los donantes y de los pacientes transfundidos, y garantizar la disponibilidad y acceso a la sangre y sus hemocomponentes en el país.

(Aprobado en la sesión presencial del 16 de septiembre de 2025, Comisión Séptima

**Constitucional Permanente de la Honorable
Cámara de Representantes, Acta número 10)****El Congreso de Colombia****DECRETA:**

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto promover la inclusión y participación en los procesos de donación de sangre, mejorar la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos y que reciben hemoderivados, y garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados en el país.

Artículo 2°. Inclusión y participación en los procesos de selección de donantes. En todas las etapas para la selección de donantes de sangre, se garantizará la inclusión y participación de todas las personas, sin que las razones de sexo, orientación sexual e identidad de género, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica, sean consideradas como criterios de diferimiento o exclusión.

Artículo 3°. Criterios para la selección de donantes. Durante todas las etapas para la selección de donantes de sangre, especialmente en la etapa de entrevista o el mecanismo que la reemplace, no se podrá realizar diferimiento temporal, diferimiento permanente o exclusión de los potenciales donantes por causas diferentes a los factores de riesgo determinados, con ocasión de la evidencia científica disponible y la tecnología aplicable.

Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Salud (INS) publicará y actualizará periódicamente un listado técnico de factores de riesgo, basado en evidencia científica y recomendaciones internacionales. En ningún caso se considerarán criterios subjetivos o discriminatorios.

Parágrafo 2°. En ningún caso se podrá considerar las razones de sexo, orientación sexual e identidad de género, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica y apariencia personal como factores o conductas de riesgo de los donantes potenciales.

Parágrafo 3°. En caso de que el resultado del estado serológico del potencial donante sea positivo, se les deberá garantizar la confidencialidad de la información y el acceso a orientación médica oportuna y adecuada.

Artículo 4°. Actualización de lineamientos. El Instituto Nacional de Salud, en colaboración con el Ministerio de Salud y Protección Social, en un plazo máximo de dieciocho (18) meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente ley, deberá actualizar los lineamientos técnicos, administrativos y procedimientos para la selección de donantes de sangre de acuerdo con las necesidades de fortalecimiento de los procesos involucrados en la medicina transfusional, basados en la evidencia científica, el desarrollo tecnológico y las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Los lineamientos deberán contar como mínimo con los siguientes factores de riesgo:

a. Personas diagnosticadas con infección por VIH, HTLV 1/2, hepatitis B y C, enfermedad de Chagas, sífilis, malaria, y otras infecciones potencialmente transmisibles por sangre.

b. Enfermos con discrasias sanguíneas que hayan o no recibido transfusiones de hemocomponentes o hemoderivados.

c. Receptores de hemocomponentes o hemoderivados.

d. Víctimas de acceso carnal violento o abusivo.

e. Personas que hayan tenido exposiciones de riesgo biológico en los que haya habido contacto con sangre y otros fluidos corporales de origen humano o biológico potencialmente infecciosos.

f. Personas que se hayan inyectado drogas de uso recreativo en los últimos 6 meses.

g. Personas que hayan asumido cualquiera de las siguientes conductas sexuales de riesgo:

1. Haber tenido relaciones sexuales con más de dos personas en los últimos 12 meses.

2. Haber cambiado de pareja sexual en los últimos 6 meses.

3. Haber tenido relaciones sexuales con personas diagnosticadas con virus de VIH, hepatitis o HTLV 1-11 y otros agentes biológicos que de acuerdo con la evidencia científica demuestren que se transmiten por vía sexual en los últimos 12 meses.

El periodo de diferimiento para donar sangre cuando se identifica alguno o algunos de estos factores de riesgo será el establecido en el “Lineamiento Técnico para la Selección de Donantes de Sangre en Colombia” definido por el Instituto Nacional de Salud. Cada factor de riesgo deberá ser evaluado individualmente, de modo que la duración del diferimiento se corresponda con la evidencia científica y la naturaleza específica de la exposición reportada.

Las preguntas e información solicitada para evaluar la elegibilidad del donante de sangre deberán indagar sobre los factores de riesgo y no sobre factores como razones de sexo, raza, origen nacional o familiar, lengua, religión, opinión política o filosófica y apariencia personal de los donantes potenciales.

El lenguaje utilizado durante el proceso de selección del donante de sangre deberá estar fundamentado en el respeto por la dignidad humana, la confidencialidad y la protección de los derechos humanos, evitando cualquier actitud de estigmatización o discriminación, indagando solamente por información que no exceda el propósito técnico fundamental de garantizar la seguridad sanguínea, explicando las razones del diferimiento de la donación.

Artículo 5°. Seguridad, disponibilidad y acceso. Los bancos de sangre, las prestadoras de servicios

de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud con actividad transfusional, en el marco de la seguridad transfusional, deberán garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus hemocomponentes y sus hemoderivados en todo el territorio nacional mediante la vigilancia de las cadenas de suministro, la evidencia de las necesidades y la responsabilidad de suplir las necesidades transfusionales del país en óptimas condiciones de seguridad, calidad y uso racional.

Parágrafo. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y del Instituto Nacional de Salud, deberá formular e implementar la política pública nacional de sangre basada en las buenas prácticas de sangre asegurando criterios de seguridad, calidad, oportunidad y eficiencia.

Artículo 6°. Coordinación de Bancos de Sangre.

Los bancos de sangre, las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud con actividad transfusional, en el marco de la seguridad transfusional, deberán promover la donación de sangre, priorizando la seguridad de los donantes y de los pacientes transfundidos, para minimizar eventos adversos asociados a la donación y manteniendo altos estándares de seguridad en todas las etapas de la cadena transfusional, primando por el uso racional y restrictivo de hemocomponentes, para mitigar las reacciones adversas a la transfusión. La promoción de la donación de sangre no debe ser realizada bajo presión de no programación o cancelación de procedimiento terapéuticos o quirúrgicos en relación a la reposición de la cantidad de sangre donada.

Los Bancos de Sangre deberán registrar la recepción, manejo, procesamiento y almacenamiento de la sangre en los sistemas de información y vigilancia del Instituto Nacional de Salud, garantizando el cumplimiento de los protocolos técnicos y científicos vigentes en materia de seguridad y calidad.

Artículo 7°. Fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud promoverán el fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión, fomentando la promoción de la donación de sangre en todo el territorio nacional y generando mecanismos que permitan alertar sobre situaciones de insuficiencia de sangre, hemocomponentes y hemoderivados en las instituciones hospitalarias con actividad transfusional siempre que cumplan con los criterios técnicos y científicos necesarios para el fortalecimiento del sistema.

El fortalecimiento de la Red Nacional de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión se implementará prioritariamente en las regiones apartadas, con difícil acceso o conectividad, y aquellas con presencia de población étnica o campesina, mediante la creación de puntos y/o centros de referencia regionales para la donación voluntaria y responsable de sangre. Estos puntos deberán operar bajo los criterios de

uso racional y restrictivo de hemocomponentes y hemoderivados en los servicios de transfusión, conforme a los estándares técnicos y científicos vigentes.

Parágrafo. Para el fortalecimiento de la Red de Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión en las regiones apartadas, con difícil acceso o conectividad, y con presencia de población étnica o campesina, se autoriza al Gobierno nacional para disponer recursos del Presupuesto General de la Nación cuya apropiación estará sujeta a la disponibilidad presupuestal para la vigencia fiscal respectiva, de conformidad con las leyes orgánicas de presupuesto, el Marco Fiscal de Mediano Plazo y el Marco de Gasto de Mediano Plazo.

Artículo 8°. Recepción de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) en los bancos de sangre.

Los bancos de sangre acreditados serán autorizados para recibir y almacenar Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) obtenidas mediante los métodos de aspiración de médula ósea, movilización de sangre periférica, sangre de cordón umbilical u otras técnicas médicamente validadas.

Serán autorizados para la recepción, manejo, procesamiento y almacenamiento de las CPH únicamente aquellos que acrediten cumplir con los requisitos y estándares establecidos por la Ley 2253 de 2022, garantizando la calidad de los productos biológicos gestionados, la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos, y minimizando los eventos adversos, mediante la implementación de recursos y capacidades científicas, técnicas y de personal que permitan cumplir con los principios de solidaridad, reciprocidad, gratuidad y confidencialidad, conforme a lo establecido en la normativa vigente.

Los Bancos de Sangre deberán registrar la recepción de CPH en los sistemas de información y vigilancia del Instituto Nacional de Salud, garantizando el cumplimiento de los protocolos técnicos y científicos vigentes en materia de seguridad y calidad.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, reglamentará los lineamientos específicos para la correcta implementación de este artículo, en concordancia con las disposiciones de la Ley 2253 de 2022.

Artículo 9°. Producción Nacional de Medicamentos Hemoderivados y Fomento a la Donación de Plasma.

El Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en el marco de sus competencias, adoptarán las medidas necesarias para promover la producción nacional de medicamentos hemoderivados, fomentar la donación voluntaria y altruista de plasma en todo el territorio nacional, impulsar procesos de reindustrialización local para

la obtención de medicamentos derivados del plasma humano e implementar mecanismos de monitoreo y alerta temprana que permitan prevenir y atender situaciones de desabastecimiento de dichos medicamentos en las instituciones hospitalarias y en el sistema de salud.

Parágrafo 1°. El Gobierno nacional reglamentará lo dispuesto en el presente artículo en un plazo no mayor a doce (12) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

Artículo 10. Información al donante y al paciente transfundido. Los bancos de sangre proporcionarán información clara, veraz, suficiente y precisa sobre todas las etapas del proceso de donación, incluyendo los potenciales riesgos, reacciones y complicaciones para el donante y el paciente transfundido. Asimismo, deberán informar a los donantes potenciales sobre las limitaciones de las pruebas de laboratorio utilizadas para el tamizaje de la sangre donada y el periodo durante el cual estas pruebas no pueden detectar infecciones, a pesar de que el donante pueda ser portador de las mismas y, por tanto, pueda transmitirlas a los futuros pacientes transfundidos.

Parágrafo 1°. Toda donación de sangre, o de sus componentes, deberá contar con una declaración y consentimiento informado del donante, en formato físico o electrónico, que constituya prueba fehaciente de su autorización al banco de sangre para realizar los procedimientos inherentes a la donación, incluyendo el uso de la sangre conforme a la destinación acordada (uso terapéutico, investigación o fraccionamiento industrial), la ejecución de las pruebas de tamizaje obligatorio, el proceso de confirmación de resultados reactivos y las acciones de ubicación, asesoría y canalización al servicio de salud cuando corresponda. Asimismo, el donante autorizará la notificación de cualquier anomalía relacionada con la calidad de su sangre, su canalización a través del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la comunicación de los resultados a la coordinación de la red de sangre del respectivo ente territorial y al Sistema de Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud.

Parágrafo 2°. En caso de diferimiento de la donación de sangre, los bancos de sangre deberán informar al donante potencial, de manera clara y respetuosa, las razones específicas que motivaron dicha decisión, con base en los factores de riesgo identificados. Adicionalmente, deberán ofrecer orientación educativa sobre dichos factores, con el propósito de promover el autocuidado, la comprensión del proceso y la posibilidad de un eventual regreso al proceso de donación si las condiciones así lo permiten.

Artículo 11. Campañas de información y sensibilización. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud, el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, el sistema nacional de medios públicos RTVC, la Autoridad

Nacional de Televisión, el Ministerio de Educación Nacional y demás entidades competentes, deberán realizar campañas y espacios de información, en los medios de comunicación y medios digitales, así como, en el marco de su autonomía, en las instituciones educativas en los diferentes niveles de educación, dedicados a la divulgación, sensibilización y fomento de la donación voluntaria, solidaria de sangre altruista, frecuente y segura en el país.

El Ministerio de Educación Nacional deberá implementar campañas y establecer espacios de información en las instituciones educativas, con el propósito de sensibilizar y promover la donación voluntaria, solidaria, altruista, frecuente y segura de sangre en el país.

Artículo 12. Hemovigilancia. El Instituto Nacional de Salud, en el marco de la hemovigilancia, deberá impartir y socializar a los bancos de sangre, a las prestadoras de servicios de salud que efectúen transfusiones y demás actores del Sistema de Salud, en el marco de la seguridad transfusional, los hallazgos que identifiquen oportunidades de mejora para mitigar la ocurrencia de reacciones adversas en los procesos de donación de sangre, transfusión y en el uso racional y restrictivo de hemocomponentes y sus hemoderivados. Asimismo, deberá elaborar informes que orienten las acciones dirigidas a mejorar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, respondiendo a las necesidades transfusionales en el territorio nacional.

Parágrafo. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que realicen transfusiones de sangre, o de sus componentes, deberán implementar un Programa Institucional de Hemovigilancia, el cual deberá contar, como mínimo, con un responsable designado con el perfil técnico requerido; un sistema de gestión de datos que garantice la integridad, exactitud, fiabilidad, confidencialidad y trazabilidad de la información; protocolos para la identificación, notificación, análisis y gestión de eventos adversos asociados a la transfusión; estrategias de vigilancia activa y capacitación permanente al personal asistencial en seguridad transfusional; y mecanismos de reporte oportuno, que incluyan la notificación inmediata de eventos adversos graves y la consolidación periódica de la información para su envío a la autoridad sanitaria competente.

El Ministerio de Salud y Protección Social establecerá un sistema de apoyo técnico y financiero diferenciado según el nivel de complejidad de las IPS, priorizando el acompañamiento a hospitales de primer nivel y aquellos ubicados en zonas rurales o apartadas. Para las IPS de menor complejidad, se permitirá la implementación gradual del programa en un plazo de 24 meses.

El Gobierno nacional reglamentará lo dispuesto en el presente parágrafo en un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

Artículo 13. Traducción a lenguas nativas. Las autoridades de los grupos étnicos, con tradición lingüística propia, podrán solicitar al Gobierno nacional que la presente Ley sea traducida a su lengua nativa. El Gobierno nacional reglamentará lo pertinente y definirá los recursos para tal fin.

Artículo 14. Responsabilidad de realización de pruebas de tamizaje y confirmación en los bancos de sangre. Los bancos de sangre, sin importar su clasificación, sean públicos o privados, deberán realizar bajo su responsabilidad las pruebas de tamizaje y confirmatorias a todas las unidades recolectadas, de conformidad con los algoritmos definidos para bancos de sangre y actualizados periódicamente por el Instituto Nacional de Salud con base en la evidencia científica, y en cumplimiento de los lineamientos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la disponibilidad, acceso y seguridad de la sangre y sus hemocomponentes y sus hemoderivados en el país.

Parágrafo. En caso de que el resultado de las pruebas de tamizaje o confirmación realizadas por los bancos de sangre detecte reactivos frente a agentes infecciosos u otras condiciones de riesgo transfusional, se deberá notificar al donante potencial de manera confidencial y oportuna. Esta notificación deberá incluir información clara sobre los hallazgos, orientaciones clínicas pertinentes y, de ser necesario, el direccionamiento a los servicios del sistema de salud para su seguimiento y atención, conforme con la normatividad vigente sobre vigilancia epidemiológica y derechos del paciente.

Artículo 15. Centralización del plasma por el Instituto Nacional de Salud. Con el fin de garantizar la seguridad, trazabilidad, disponibilidad y calidad del plasma sanguíneo y sus derivados en el territorio nacional, el Instituto Nacional de Salud (INS), en su calidad de coordinador técnico-científico de la Red Nacional de Bancos de Sangre, será la entidad responsable de centralizar, coordinar y supervisar los procesos de recolección, procesamiento, almacenamiento, distribución y destino del plasma obtenido en los bancos de sangre públicos y privados.

Esta función se ejercerá en concordancia con los lineamientos técnicos y sanitarios establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, y en cumplimiento de la normativa vigente aplicable a los productos biológicos derivados de sangre.

Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, establecerá los mecanismos técnicos, operativos y logísticos necesarios para el procesamiento industrial del plasma, incluyendo criterios de calidad, bioseguridad, eficiencia y sostenibilidad.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social, previo concepto técnico favorable del Instituto Nacional de Salud, podrá autorizar la exportación de plasma con fines industriales, siempre que se garantice el abastecimiento nacional

y se cumplan los requisitos sanitarios, éticos y comerciales establecidos por la legislación vigente.

Artículo 16. Planta de procesamiento industrial del plasma. Con el propósito de fortalecer la soberanía sanitaria y promover la reindustrialización nacional en el sector salud, el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, evaluará la viabilidad técnica, financiera y fiscal de establecer, a través del Instituto Nacional de Salud, una planta de fraccionamiento industrial de plasma humano en territorio colombiano.

Esta evaluación se realizará en el marco de la programación fiscal de mediano plazo, y deberá considerar criterios de sostenibilidad, eficiencia operativa, impacto en el acceso a medicamentos derivados de la sangre, y alineación con los objetivos de política pública en salud.

Artículo 17. Estrategias para la obtención de hemoderivados a partir del plasma. El Instituto Nacional de Salud, en su calidad de autoridad técnico-científica en el territorio nacional, adelantará las gestiones necesarias para la adquisición de plasma humano, con el propósito de ser fraccionado en plantas públicas o privadas debidamente autorizadas.

La obtención de hemoderivados del plasma tendrá como finalidad garantizar su disponibilidad y oportunidad en el sistema de salud, priorizando la atención de necesidades terapéuticas no cubiertas de pacientes con hemofilia, enfermedades inmunológicas, infecciones específicas, trastornos hematológicos graves, entre otros.

Estas estrategias deberán observar los principios de bioseguridad, trazabilidad, calidad y eficiencia, en concordancia con los lineamientos técnicos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud.

El fraccionamiento del plasma se realizará, de manera prioritaria, en el territorio colombiano, conforme a las capacidades técnico-científicas y de infraestructura certificadas disponibles. Cuando dichas capacidades no sean suficientes, el Instituto Nacional de Salud podrá contratar el servicio en plantas públicas o privadas nacionales o en el exterior, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad.

La evaluación del lugar y modalidad de fraccionamiento deberá cumplir criterios de costo-beneficio para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, incluyendo, entre otros, análisis comparativos de precio, calidad, oportunidad del suministro, trazabilidad, transferencia tecnológica y fortalecimiento de capacidades nacionales.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, establecerá los lineamientos técnicos, administrativos y financieros para la comercialización de los hemoderivados obtenidos mediante el fraccionamiento del plasma.

En todo proceso de comercialización, se deberá garantizar que al menos el veinte por ciento (20%) del volumen total de hemoderivados obtenidos sea destinado al Instituto Nacional de Salud, como mecanismo de recuperación de inversión, fortalecimiento institucional y sostenibilidad de las estrategias de producción pública de medicamentos derivados de sangre.

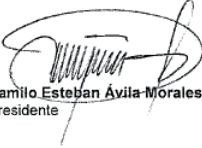
Artículo 18. Disposiciones transitorias. Las instituciones prestadoras de servicios de salud y bancos de sangre que a la entrada en vigencia de la presente ley no cumplan con todos los requisitos establecidos, tendrán un plazo de 18 meses para su adecuación completa.

Durante este período de transición, deberán presentar planes de mejoramiento ante las autoridades

sanitarias competentes, con cronogramas específicos de implementación.

El incumplimiento injustificado de estos plazos será causal de aplicación del régimen sancionatorio vigente.

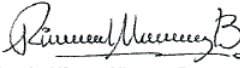
Artículo 19. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.



Camilo Esteban Ávila-Morales
Presidente



Martha Lisbeth Alfonso Jurado
Coordinador Ponente



Ricardo Alfonso Albornoz Barreto
Secretario