



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXV - N° 429

Bogotá, D. C., miércoles, 6 de mayo de 2026

EDICIÓN DE 23 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

SENADO DE LA REPÚBLICA

INFORMES DE CONCILIACIÓN

INFORME DE CONCILIACIÓN DEL PROYECTO DE LEY NÚMERO 184 DE 2024 SENADO, 624 DE 2025 CÁMARA

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., 6 de mayo de 2026.

Honorable Senador
LIDIO GARCÍA TURBAY
Presidente del Honorable Senado de la República

Honorable Representante
JULIÁN DAVID LÓPEZ TENORIO
Presidente de la Honorable Cámara de Representantes

Asunto: Informe de conciliación del PROYECTO DE LEY N° 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".

Respetados Presidentes,

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 161 de la Constitución Política y en los artículos 186, 187 y 188 de la Ley 5 de 1992, y conforme a la honrosa designación efectuada por las Mesas Directivas del Honorable Senado de la República y de la Honorable Cámara de Representantes, nos permitimos rendir informe de conciliación del proyecto de ley de la referencia, en nuestra calidad de integrantes de la Comisión Accidental de Mediación y Conciliación.

Una vez revisados los textos aprobados por las Plenarias de ambas Cámaras, se identificaron diferencias en el articulado, originadas principalmente en modificaciones introducidas mediante proposiciones de adición y modificación durante el trámite en la Honorable Cámara de Representantes, con el propósito de fortalecer el contenido normativo del proyecto y ajustarlo a los conceptos técnicos e institucionales allegados en el curso del debate legislativo.

En ese sentido, y con el fin de superar las discrepancias existentes, las suscritas conciliadoras acordamos acoger integralmente el texto aprobado por la Honorable Cámara de Representantes en sesión plenaria del quince (15) de abril del presente año. En consecuencia, solicitamos a las Plenarias del Honorable Senado de la República y de la Honorable Cámara de Representantes la aprobación del siguiente texto conciliado:

TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE CÁMARA	TEXTO ACOGIDO
<p>“POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN DISPOSICIONES PARA PROMOVER LA INCLUSIÓN Y PARTICIPACIÓN EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN DE SANGRE, MEJORAR LA</p>	<p>“POR MEDIO DE LA CUAL SE DICTAN DISPOSICIONES PARA PROMOVER LA INCLUSIÓN Y PARTICIPACIÓN EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN DE SANGRE, MEJORAR LA</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>
<p>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:</p>	<p>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:</p>	
<p>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 garantizar la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre y sus hemocomponentes en el país</p>	<p>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/o que reciben Productos Medicinales Derivados del Plasma (PMDP), y garantizar en la cadena transfusional la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus componentes sanguíneos, y los Productos Medicinales Derivados del Plasma (PMDP) en el país.</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>
<p>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.</p>	<p>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.</p> <p>Para la aplicación del presente artículo se deberá tener en</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

	<p>cuenta los criterios científicos y técnicos, basados en evidencias.</p>	
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Salud -INS publicará y actualizará periódicamente los lineamientos técnicos para la selección de donantes de sangre, basado en evidencia científica y recomendaciones internacionales. En ningún caso se considerarán criterios subjetivos o discriminatorios.</p> <p>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, condición económica y apariencia personal como factores o conductas de riesgo de los donantes potenciales.</p> <p>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 la canalización</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

	<p>obligatoria al sistema de salud de forma oportuna y adecuada.</p>	
<p>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: Criterios para diferir la donación de sangre: 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</p>	<p>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).</p> <p>Los lineamientos deberán contar como mínimo con los siguientes factores de riesgo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. 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 	<p>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.</p> <p>f. Personas que se hayan inyectado drogas de uso recreativo en los últimos 6 meses.</p> <p>g. Personas que hayan asumido cualquiera de las siguientes conductas sexuales de riesgo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. <p>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</p>	
---	---	--

<p>aparición 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.</p>	<p>específica de la exposición reportada.</p> <p>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 aparición personal de los donantes potenciales.</p> <p>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.</p>	
<p>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</p>	<p>ARTÍCULO 5°. Responsabilidad de realización de pruebas de tamizaje y confirmación en los bancos de sangre. Los bancos de sangre, deberán realizar bajo su responsabilidad, además de las pruebas de tamizaje y confirmatorias, la totalidad de pruebas que el Instituto Nacional de Salud (INS) considere, a partir de la evidencia científica y los datos epidemiológicos disponibles, a todas las unidades de sangre recolectadas, de conformidad con los algoritmos definidos para Bancos de Sangre y actualizados periódicamente</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

<p>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 asegurando criterios de seguridad, calidad, oportunidad y eficiencia.</p>	<p>por el (INS) y en cumplimiento de la normatividad establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la disponibilidad, acceso y seguridad de la sangre, sus componentes sanguíneos y sus productos medicinales derivados del plasma en el país.</p> <p>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, 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.</p>	
<p>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</p>	<p>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 componentes sanguíneos y sus Productos Medicinales Derivados del Plasma en todo el territorio nacional mediante la vigilancia de las cadenas de suministro, la evidencia de las</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

<p>cadena transfusional, primando por el uso racional y restrictivo de hemocomponentes, para mitigar las reacciones adversas a la transfusión. 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.</p>	<p>necesidades y la responsabilidad de suplir las necesidades transfusionales del país en óptimas condiciones de seguridad, calidad y uso racional.</p> <p>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.</p>	
<p>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</p>	<p>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 componentes sanguíneos, para mitigar las reacciones adversas a la transfusión. La promoción de la donación de sangre no debe emplearse como mecanismo de presión que derive en la no programación o cancelación de procedimiento terapéuticos o quirúrgicos en relación con la reposición de la cantidad de sangre donada. En todo caso,</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

<p>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.</p> <p>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.</p>	<p>serán las instituciones prestadoras de servicios de salud quienes deberán implementar alternativas que garanticen la disponibilidad de componentes sanguíneos para atender de manera oportuna las necesidades transfusionales de los pacientes.</p> <p>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.</p>	
<p>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 Gaceta del Congreso 582 Miércoles, 30 de abril de 2025 Página 9 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</p>	<p>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, componentes sanguíneos y Productos Medicinales Derivados del Plasma en las instituciones hospitalarias con actividad transfusional siempre que cumplan con los</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

<p>acrediten cumplir con los requisitos y estándares establecidos por la Ley 2253 de 2022, asegurando la calidad de los productos biológicos gestionados y la seguridad de los donantes y pacientes transfundidos, y minimizando los eventos adversos 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.</p>	<p>criterios técnicos y científicos necesarios para el fortalecimiento del sistema.</p> <p>El fortalecimiento de la Red Nacional de Sangre se implementará prioritariamente en las regiones apartadas, con difícil acceso o conectividad, y aquellas con presencia de población étnica, campesina o NARP mediante la creación de centros fijos de colecta de sangre para la donación voluntaria, responsable y sin ánimo de lucro de sangre. Estos puntos deberán operar bajo los criterios de uso racional y restrictivo de componentes sanguíneos y productos derivados del plasma en los servicios de transfusión, conforme a los estándares técnicos y científicos vigentes.</p> <p>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, campesina o NARP 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.</p>	
<p>ARTÍCULO 9. Información al donante y al paciente transfundido. Los bancos de sangre proporcionarán información clara, diáfana y</p>	<p>ARTÍCULO 9°. Hemovigilancia. El Instituto Nacional de Salud, en el marco de la hemovigilancia, deberá impartir y socializar a</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

<p>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</p>	<p>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 los componentes sanguíneos. 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.</p> <p>Parágrafo. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que realicen transfusiones de sangre, o de sus componentes sanguíneos, deberán implementar un Programa Institucional de Hemovigilancia, el cual deberá contar, como mínimo, con un responsable designado con el perfil 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 sanguínea; 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</p>	
--	--	--

	<p>autoridad sanitaria competente.</p> <p>El Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social establecerán 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.</p> <p>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.</p>	
<p>ARTÍCULO 10. 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,</p>	<p>ARTÍCULO 10°. Inclusión de los bancos de sangre en los procesos relacionados con Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH). De acuerdo con las disposiciones que defina el Ministerio de Salud y Protección Social, los Bancos de Sangre autorizados podrán realizar procesos de obtención de sangre periférica por aféresis, manejo y almacenamiento de las Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), garantizando su calidad y evitando la interferencia con los procesos propios del banco de sangre.</p> <p>Parágrafo 1°. Serán autorizados aquellos bancos de sangre que acrediten cumplir con los requisitos y</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

<p>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</p>	<p>estándares establecidos por la Ley 2253 de 2022.</p> <p>Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, reglamentará la correcta implementación de este artículo, en concordancia con las disposiciones de la Ley 2253 de 2022.</p>	
<p>ARTÍCULO 11. 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 naciona</p>	<p>ARTÍCULO 11°. Producción Nacional de Productos Medicinales Derivados del 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 productos medicinales derivados del 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.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social, podrá autorizar la exportación de plasma con fines industriales, mientras no existan capacidades de producción local, se garantice el</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

	<p>abastecimiento nacional y se cumplan los requisitos sanitarios, éticos y comerciales establecidos por la legislación vigente.</p> <p>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.</p>	
<p>Artículo 12. 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.</p>	<p>ARTÍCULO 12°. Centralización del plasma. 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 y destino del plasma obtenido en los bancos de sangre de acuerdo a la reglamentación del Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Esta función se ejercerá de acuerdo con la normatividad que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social para tal fin, y en cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 1782 de 2014 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.</p> <p>Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

	<p>(INVIMA), establecerá los mecanismos técnicos, operativos y logísticos necesarios para el procesamiento industrial del plasma, incluyendo criterios de calidad, bioseguridad, eficiencia y sostenibilidad.</p> <p>Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social, previo concepto técnico favorable del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), podrá autorizar la exportación de plasma con fines industriales, siempre el Instituto Nacional de Salud se garantice el abastecimiento nacional y se cumplan los requisitos sanitarios, éticos y comerciales establecidos por la legislación vigente.</p> <p>Parágrafo 3°. Las plantas fraccionadoras, sean de naturaleza pública, mixta o privada, deberán cumplir con los requisitos técnicos, sanitarios y jurídicos mínimos que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.</p> <p>El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de sus competencias legales, será responsable de adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control sobre el cumplimiento de dichos requisitos, sin perjuicio de las demás disposiciones normativas que resulten aplicables.</p>	
--	--	--

<p>Artículo 13 (NUEVO). 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.</p>	<p>ARTÍCULO 13°. Estrategias para la obtención de Productos Medicinales Derivados del Plasma. El Instituto Nacional de Salud, en su calidad de autoridad técnico-científica en el territorio nacional, adelantará las gestiones necesarias, en el marco de sus competencias, para la adquisición de plasma humano, con el propósito de ser fraccionado en plantas públicas, privadas o mixtas debidamente autorizadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, para la obtención de productos medicinales derivados del plasma en el territorio nacional con la finalidad de garantizar su disponibilidad y oportunidad de acceso en el sistema de salud colombiano.</p> <p>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.</p> <p>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 Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) podrá contratar o asociarse, para la prestación del servicio de fraccionamiento del plasma,</p>	<p><u>Se acoge texto de</u> <u>Cámara</u></p>
--	--	---

	<p>con plantas públicas, privadas o mixtas, nacionales o en el exterior, garantizando el cumplimiento de estándares de calidad y seguridad.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), establecerá los lineamientos técnicos, administrativos y financieros para la comercialización de los Productos Medicinales Derivados del Plasma obtenidos mediante el fraccionamiento del plasma.</p> <p>En todo proceso de comercialización, se deberá garantizar que al menos el veinte por ciento (20%) del volumen total de los Productos Medicinales Derivados del Plasma 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.</p>	
<p>ARTÍCULO 14. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación.</p>	<p>ARTÍCULO 14°. Planta de procesamiento industrial del plasma. Con el propósito de</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
	<p>ARTÍCULO 15°. Información al donante de sangre y al paciente transfundido. Los</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

	<p>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 transmitirlos a los futuros pacientes transfundidos.</p> <p>Parágrafo 1°. Toda donación de sangre, o de sus componentes sanguíneos, 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 producción de medicamentos derivados del plasma), 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</p>	
--	---	--

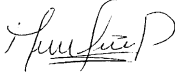
	<p>través del Sistema General de Seguridad Social en Salud y la comunicación de los resultados a la coordinación de la red de sangre del respectivo ente territorial y al Sistema de Hemovigilancia del Instituto Nacional de Salud.</p> <p>Parágrafo 2°. En caso de diferimiento de la donación de sangre, los 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.</p>	
	<p>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</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

	<p>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.</p> <p>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, sin ánimo de lucro, solidaria, altruista, frecuente y segura de sangre en el país.</p>	
	<p>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.</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>
	<p>ARTÍCULO 18°. Regulación. El Ministerio de Salud y Protección Social, dispondrá de dieciocho (18) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para expedir la reglamentación respectiva que permita 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 componentes sanguíneos en el país.</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>
	<p>ARTÍCULO 19°. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p><u>Se acoge texto de Cámara</u></p>

PROPOSICIÓN:

De conformidad con lo expuesto en el presente informe, las suscritas conciliadoras solicitamos a las Plenarias del Honorable Senado de la República y de la Honorable Cámara de Representantes aprobar el texto conciliado del Proyecto de Ley N° 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".

De los Honorables Congresistas,



MARTHA ISABEL PERALTA EPIEYÚ
Senadora de la República



MARTHA LISBETH ALFONSO JURADO
Representante a la Cámara

TEXTO CONCILIADO PLENARIA CÁMARA AL PROYECTO DE LEY N° 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/o que reciben Productos Medicinales Derivados del Plasma (PMDP), y garantizar en la cadena transfusional la seguridad, disponibilidad y acceso a la sangre, sus componentes sanguíneos, y los Productos Medicinales Derivados del Plasma (PMDP) 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.

Para la aplicación del presente artículo se deberá tener en cuenta los criterios científicos y técnicos, basados en evidencias.

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 reemplaza, 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 los lineamientos técnicos para la selección de donantes de sangre, 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, condición económica 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 la canalización obligatoria al sistema de salud de forma 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:

- h. 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.
- i. Enfermos con discrasias sanguíneas que hayan o no recibido transfusiones de hemocomponentes o hemoderivados.
- j. Receptores de hemocomponentes o hemoderivados.
- k. Víctimas de acceso carnal violento o abusivo.
- l. 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.
- m. Personas que se hayan inyectado drogas de uso recreativo en los últimos 6 meses.
- n. Personas que hayan asumido cualquiera de las siguientes conductas sexuales de riesgo:
 - 4. Haber tenido relaciones sexuales con más de dos personas en los últimos 12 meses.
 - 5. Haber cambiado de pareja sexual en los últimos 6 meses.
 - 6. 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, deberán realizar bajo su responsabilidad, además de las pruebas de tamizaje y confirmatorias, la totalidad de pruebas que el Instituto Nacional de Salud (INS) considere, a partir de la evidencia científica y los datos epidemiológicos disponibles, a todas las unidades de sangre recolectadas, de conformidad con los algoritmos definidos para Bancos de Sangre y actualizados periódicamente por el (INS) y en cumplimiento de la normatividad establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la disponibilidad, acceso y seguridad de la sangre, sus componentes sanguíneos y sus productos medicinales derivados del plasma 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, 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 componentes sanguíneos y sus Productos Medicinales Derivados del Plasma 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 componentes sanguíneos, para mitigar las reacciones adversas a la transfusión. La promoción de la donación de sangre no debe emplearse como mecanismo de presión que derive en la no programación o cancelación de procedimiento terapéuticos o quirúrgicos en relación con la reposición de la cantidad de sangre donada. En todo caso, serán las instituciones prestadoras de servicios de salud quienes deberán implementar alternativas que garanticen la disponibilidad de componentes sanguíneos para atender de manera oportuna las necesidades transfusionales de los pacientes.

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, componentes sanguíneos y Productos Medicinales Derivados del Plasma 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 Sangre se implementará prioritariamente en las regiones apartadas, con difícil acceso o conectividad, y aquellas con presencia de población étnica, campesina o NARP mediante la creación de centros fijos de colecta de sangre para la donación voluntaria, responsable y sin ánimo de lucro de sangre. Estos puntos deberán operar bajo los criterios de uso racional y restrictivo de componentes sanguíneos y productos derivados del plasma 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, campesina o NARP 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 los componentes sanguíneos. 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 sanguíneos, deberán implementar un Programa Institucional de Hemovigilancia, el cual deberá contar, como mínimo, con un responsable designado con el perfil 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 sanguínea; 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 Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social establecerán un sistema de apoyo técnico y financiero diferenciado según el nivel de complejidad de los 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°. Inclusión de los bancos de sangre en los procesos relacionados con Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH). De acuerdo con las disposiciones que defina el Ministerio de Salud y Protección Social, los Bancos de Sangre autorizados podrán realizar procesos de obtención de sangre periférica por aféresis, manejo y almacenamiento de las Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), garantizando su calidad y evitando la interferencia con los procesos propios del banco de sangre.

Parágrafo 1°. Serán autorizados aquellos bancos de sangre que acrediten cumplir con los requisitos y estándares establecidos por la Ley 2253 de 2022.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, reglamentará la correcta implementación de este artículo, en concordancia con las disposiciones de la Ley 2253 de 2022.

ARTÍCULO 11°. Producción Nacional de Productos Medicinales Derivados del 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 productos medicinales derivados del plasma en todo el territorio nacional, impulsar procesos

nacional con la finalidad de garantizar su disponibilidad y oportunidad de acceso en el sistema de salud colombiano.

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 Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) 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 y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), establecerá los lineamientos técnicos, administrativos y financieros para la comercialización de los Productos Medicinales Derivados del Plasma 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 los Productos Medicinales Derivados del Plasma 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 de sangre 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

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.

El Ministerio de Salud y Protección Social, podrá autorizar la exportación de plasma con fines industriales, mientras no existan capacidades de producción local, se garantice el abastecimiento nacional y se cumplan los requisitos sanitarios, éticos y comerciales establecidos por la legislación vigente.

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. 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 y destino del plasma obtenido en los bancos de sangre de acuerdo a la reglamentación del Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta función se ejercerá de acuerdo con la normatividad que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social para tal fin, y en cumplimiento de lo dispuesto en el Decreto 1782 de 2014 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), 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 Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), podrá autorizar la exportación de plasma con fines industriales, siempre el Instituto Nacional de Salud se garantice el abastecimiento nacional y se cumplan los requisitos sanitarios, éticos y comerciales establecidos por la legislación vigente.

Parágrafo 3°. Las plantas fraccionadoras, sean de naturaleza pública, mixta o privada, deberán cumplir con los requisitos técnicos, sanitarios y jurídicos mínimos que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en ejercicio de sus competencias legales, será responsable de adelantar las acciones de inspección, vigilancia y control sobre el cumplimiento de dichos requisitos, sin perjuicio de las demás disposiciones normativas que resulten aplicables.

ARTÍCULO 13°. Estrategias para la obtención de Productos Medicinales Derivados del Plasma. El Instituto Nacional de Salud, en su calidad de autoridad técnico-científica en el territorio nacional, adelantará las gestiones necesarias, en el marco de sus competencias, para la adquisición de plasma humano, con el propósito de ser fraccionado en plantas públicas, privadas o mixtas debidamente autorizadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, para la obtención de productos medicinales derivados del plasma en el territorio

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 sanguíneos, 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 producción de medicamentos derivados del plasma), 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 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.

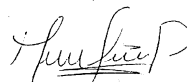
El Ministerio de Educación Nacional deberá implementar campañas y establecer espacios de información en las instituciones educativas, con el propósito de sensibilizar y promover la donación voluntaria, sin ánimo de lucro, solidaria, altruista, frecuente y segura de sangre en el país.

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°. Regulación. El Ministerio de Salud y Protección Social, dispondrá de dieciocho (18) meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para expedir la reglamentación respectiva que permita 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 componentes sanguíneos en el país.

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 ISABEL PERALTA EPIEYÚ
Senadora de la República



MARTHA LISBEHT ALFONSO JURADO
Representante a la Cámara