



# 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° 674

Bogotá, D. C., martes, 9 de junio de 2026

EDICIÓN DE 21 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 AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 428 DE 2025 CÁMARA, 155 DE 2024 SENADO

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

##### INFORME DE CONCILIACIÓN

PROYECTO DE LEY No. 428 DE 2025 CÁMARA - 155 DE 2024 SENADO

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

Bogotá D.C. junio de 2026

Honorable Senador  
LIDIO GARCÍA TURBAY  
Presidente  
Senado de la República

Honorable Representante  
JULIÁN DAVID LÓPEZ TENORIO  
Presidente  
Cámara de Representantes

Ref.: Informe de Conciliación al Proyecto de Ley No. 428 de 2025 Cámara - 155 de 2024 Senado "Por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, la Ley 9 de 1979, la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones".

Señores Presidentes,

Dando cumplimiento a la honrosa designación efectuada por las Mesas Directivas del Senado de la República y de la Cámara de Representantes y, de conformidad con los artículos 161 de la Constitución Política y 186 y siguientes de la Ley 5ª de 1992, los suscritos Senadora y Representante, integrantes de la Comisión accidental de mediación, nos permitimos presentar Informe de Conciliación al Proyecto de Ley No. 428 de 2025 Cámara - 155 de 2024 Senado "Por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, la Ley 9 de 1979, la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones", en los siguientes términos:

##### I. CONSIDERACIONES DE LOS CONCILIADORES

Con el fin de dar cumplimiento a la mencionada designación, la Comisión Accidental de Conciliación procedió a realizar un estudio comparativo de los textos aprobados por las plenarios del Senado de la República y la Cámara de Representantes, publicados en las Gacetas No. 1973 de 2025 y No. XXX de 2026, respectivamente, encontrando que hay discrepancias en varios de los artículos.

En la elaboración del texto conciliado que se propone a consideración de las Plenarias del Senado de la República y de la Cámara de Representantes, los suscritos conciliadores tuvimos en cuenta los lineamientos establecidos por la Corte Constitucional en Sentencia C-020 de 2018, en la cual señaló que las comisiones accidentales de conciliación tienen por objeto superar las discrepancias que se hayan suscitado respecto de un proyecto, dentro del límite material previsto por el artículo 158 de la Constitución Política, y que para llevar a cabo su tarea están autorizadas para modificar su contenido dentro del límite material descrito.

A continuación presentamos el respectivo cuadro comparativo para su revisión y consideración:

##### II. CUADRO COMPARATIVO DE TEXTOS APROBADOS POR LAS PLENARIAS DEL CONGRESO DE LA REPÚBLICA Y TEXTO CONCILIADO

TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
<p>por medio de la cual se modifica la estructura nacional de donación, trasplante de órganos y componentes anatómicos, la Ley 9 de 1979, la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones</p> <p>El Congreso de Colombia,</p> <p>DECRETA:</p>	<p>POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICA LA ESTRUCTURA NACIONAL DE DONACIÓN, TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y DERIVADOS; LA LEY 9 DE 1979, LA LEY 1805 DE 2016 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES</p> <p>El Congreso de Colombia,</p> <p>DECRETA:</p>	<p>Se acoge texto aprobado por Cámara de Representantes.</p> <p>Con el fin de armonizar el título con las modificaciones adoptadas por la Cámara de Representantes, se suprime la palabra "derivados".</p> <p>"POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICA LA ESTRUCTURA NACIONAL DE DONACIÓN, TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS, LA LEY 9</p>

TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
		DE 1979, LA LEY 1805 DE 2016 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES"			
<b>ARTÍCULO 1. OBJETO.</b> La presente ley tiene por objeto actualizar la normativa del sistema de donación de órganos y/o tejidos previsto en el artículo 542 de la Ley 9 de 1979 y en los artículos 6, 8 y 15 de la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones; para dar mayor claridad, seguridad jurídica y eficiencia, y a la luz de los avances científicos y tecnológicos, salvar muchas más vidas.  Esta ley se interpretará y se aplicará con base en los principios de dignidad humana, autonomía de la voluntad, equidad y solidaridad.	<b>ARTÍCULO 1. OBJETO.</b> La presente ley tiene por objeto actualizar la normativa del sistema de donación de órganos y/o tejidos previsto en el artículo 542 de la Ley 9 de 1979, agregar algunas modificaciones a la Ley 1805 de 2016 y dictar otras disposiciones; para dar mayor claridad, seguridad jurídica y eficiencia, y a la luz de los avances científicos y tecnológicos, salvar muchas más vidas.  Esta ley se interpretará y se aplicará con base en los principios de dignidad humana, autonomía de la voluntad, equidad y solidaridad.	Se acoge el texto de Cámara.	relacionadas con esta materia, los criterios para establecer la muerte encefálica o por parada circulatoria irreversible de un paciente. b) Mantener actualizados los criterios que deberán ser constatados por quienes expidan el certificado de defunción.	sociedades científicas relacionadas con esta materia, los criterios para establecer la muerte encefálica o por cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias de un paciente. b) Mantener actualizados los criterios que deberán ser constatados por quienes expidan el certificado de defunción.	
<b>ARTÍCULO 2.</b> Modifíquese el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, el cual quedará así:  <b>ARTÍCULO 542.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social conforme a los criterios estandarizados de la OMS y convenios internacionales deberá: a) Determinar y mantener actualizados, previa consulta a las sociedades científicas	<b>ARTÍCULO 2.</b> Modifíquese el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, el cual quedará así:  <b>ARTÍCULO 542.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social conforme a los criterios estandarizados de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y convenios internacionales deberá: a) Determinar y mantener actualizados, previa consulta a las	Se acoge el texto de Cámara.	<b>ARTÍCULO 3.</b> Modifíquese el artículo 6º de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:  <b>ARTÍCULO 6.</b> Por lo menos una proporción equivalente al quince por ciento (15%) del presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del sector Salud tanto de la Rama Ejecutiva del orden nacional, departamental y municipal, como del Sector Descentralizado por Servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación. Los proyectos, programas y/o actividades que se financien con estos recursos, deberán propender porque la donación y el trasplante de órganos sea entendido como un acto enteramente voluntario, difundir el Registro Nacional de Donantes y la opción de manifestar la voluntad negativa a la donación. Lo anterior, sin	<b>ARTÍCULO 3.</b> Modifíquese el artículo 6º de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:  <b>ARTÍCULO 6.</b> Por lo menos una proporción equivalente al quince por ciento (15%) del presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del sector Salud tanto de la Rama Ejecutiva del orden nacional, departamental y municipal, como del Sector Descentralizado por Servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos, tejidos y derivados y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación. Los proyectos, programas y/o actividades que se financien con estos recursos, deberán propender porque la donación y el trasplante de órganos, tejidos y derivados sea entendido como un acto enteramente voluntario, difundir el Registro Nacional de Donantes y la opción de manifestar la voluntad	Se acoge el texto de Cámara.  Con el fin de armonizar el texto con las modificaciones adoptadas por la Cámara de Representantes, se suprime la palabra "derivados".  Se hace un ajuste de redacción para darle sentido a la última oración del inciso 2 del artículo, específicamente se sustituye la palabra "perjudicar" por "sin perjuicio de". El cual quedará así:
TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
perjuicio de la inversión que pueda promoverse por parte de los organismos e instituciones privadas.  <b>PARÁGRAFO:</b> El Ministerio de Salud y Protección Social deberá publicar anualmente en su página web oficiales un informe de las inversiones de las campañas realizadas y el impacto alcanzado en número de donantes y trasplantes en Colombia.	negativa a la donación. Sin perjudicar que se puedan financiar y realizar campañas de carácter privado.  <b>PARÁGRAFO.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces deberán publicar anualmente en su página web oficial un informe de las inversiones de las campañas realizadas y el impacto alcanzado en número de donantes y trasplantes en Colombia.	<b>ARTÍCULO 3.</b> Modifíquese el artículo 6º de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:  <b>ARTÍCULO 6.</b> Por lo menos una proporción equivalente al quince por ciento (15%) del presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del sector Salud tanto de la Rama Ejecutiva del orden nacional, departamental y municipal, como del Sector Descentralizado por Servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación. Los			proyectos, programas y/o actividades que se financien con estos recursos, deberán propender porque la donación y el trasplante de órganos y tejidos sea entendido como un acto enteramente voluntario, difundir el Registro Nacional de Donantes y la opción de manifestar la voluntad negativa a la donación. Sin perjuicio de que se puedan financiar y realizar campañas de carácter privado.  <b>PARÁGRAFO.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces



TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
		<p>Salud y Protección Social dispondrá un programa de apoyo técnico y financiero de carácter transitorio, dirigido a las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) públicas ubicadas en territorios de menor capacidad que presenten debilidades en el cumplimiento de las condiciones de habilitación del servicio establecidas en el presente artículo.</p> <p><b>PARÁGRAFO 2.</b> El Gobierno reglamentará lo relativo a este artículo en un plazo no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley.</p>
TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
<p>y tejidos, bajo los parámetros técnicos y legales vigentes.</p> <p>Las instituciones prestadoras de servicios de salud, así como pagadores, EPS o quien haga sus veces, deberán incluir programas de educación y difusión de la normatividad y procesos operativos de donación y trasplante a todos sus trabajadores, colaboradores y afiliados.</p> <p>El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces deberán realizar cursos de donación de órganos y tejidos para las Instituciones de Educación Superior y particulares interesados, con medición de impacto a nivel nacional y regional.</p>	<p>parámetros técnicos y legales vigentes. Estos procedimientos deberán estar incluidos también en la metodología, créditos y pedagogía de dichos programas académicos.</p> <p>Las instituciones prestadoras de salud (IPS), los pagadores y las EPS o quien haga sus veces, deberán incluir programas de educación y difusión de la normatividad y procesos operativos de donación y trasplante dirigido a sus trabajadores, colaboradores y afiliados.</p> <p>El Instituto Nacional de Salud deberá realizar capacitaciones o actualizaciones en materia de donación de órganos, tejidos y derivados para las Instituciones de Educación Superior y particulares interesados, con medición de impacto a nivel nacional y regional.</p>	<p>se suprime la palabra "derivados".</p>
<p><b>ARTÍCULO 7. FORMACIÓN DE LOS COORDINADORES DE TRASPLANTES EN LA DONACIÓN.</b> El Instituto Nacional de Salud será el encargado de definir las competencias de formación de los Coordinadores Operativos de Trasplantes en Colombia, con base en las cuales los avalará, teniendo</p>	<p><b>ARTÍCULO 7. FORMACIÓN DE LOS MÉDICOS COORDINADORES DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Desarrollo del Talento Humano en salud será el encargado de definir los contenidos de formación y los estándares de</p>	<p>Se acoge el texto de Cámara.</p> <p>Con el fin de armonizar el texto, se adiciona "o quien haga sus veces" al referirse al INS.</p>

TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
<p><b>ARTÍCULO 5.</b> Modifíquese el artículo 15° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:</p> <p><b>ARTÍCULO 15.</b> Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para tal fin después de su fallecimiento, en los términos descritos en el literal a) del Artículo 542 de la Ley 9 de 1979.</p> <p>El médico coordinador operativo de trasplantes deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación a los familiares en caso de haberlos.</p>	<p><b>ARTÍCULO 5 .</b> Modifíquese el artículo 15° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:</p> <p><b>ARTÍCULO 15.</b> Los menores de edad podrán ser donantes de órganos, tejidos y derivados, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para tal fin; una vez se certifique su fallecimiento, en los términos descritos en el literal a) del Artículo 542 de la Ley 9 de 1979.</p> <p>El médico coordinador de donación y trasplantes deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación a los familiares en caso de haberlos.</p> <p>El médico coordinador operativo de trasplantes deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación a los representantes del menor.</p>	<p>Se acoge el texto de Cámara, suprimiendo el inciso final por ser reiterativo.</p> <p>Con el fin de armonizar el texto con las modificaciones adoptadas por la Cámara de Representantes, se suprime la palabra "derivados".</p>
<p><b>ARTÍCULO 6. COMPONENTE EDUCATIVO.</b> Las Instituciones de Educación Superior deberán incluir en los programas académicos que versen sobre las diferentes áreas de la salud y bienestar, la formación técnica, legal, ética y psicosocial necesaria en los procedimientos de donación y trasplante de órganos</p>	<p><b>ARTÍCULO 6. COMPONENTE EDUCATIVO.</b> Las Instituciones de Educación Superior deberán incluir en los programas académicos que versen sobre las diferentes áreas de la salud y bienestar, la formación técnica, legal, ética y psicosocial necesaria en los procedimientos de donación y trasplante de órganos, tejidos y derivados, bajo los</p>	<p>Se acoge el texto de Cámara.</p> <p>Con el fin de armonizar el texto con las modificaciones adoptadas por la Cámara de Representantes,</p>

TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
<p>en cuenta los programas ofertados por las IPS, EPS, trasplantadoras o Instituciones de Educación Superior. Asimismo, establecerá el manual de funciones con base en el cual ejercerán su actividad.</p>	<p>práctica de los médicos Coordinadores de Donación y Trasplantes en Colombia, con base en los cuales los certificará.</p> <p>El proceso de certificación se llevará a cabo mediante mecanismos que, en cualquier caso, garanticen la disponibilidad continua y permanente de opciones de certificación por parte del Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces.</p> <p>Dicha formación será impartida directamente por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, o a través de alianzas con terceros autorizados por éste y deberá asegurar un tiempo mínimo de formación teórica y práctica para los profesionales de la salud objeto de certificación.</p> <p><b>Parágrafo.</b> Los médicos que ejerzan como Coordinadores Operativos de Donación y Trasplantes y que cuenten con certificación expedida por el Instituto Nacional de Salud (INS), deberán encontrarse inscritos en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud (RETHUS), con la denominación o registro correspondiente a dicha certificación, conforme a la reglamentación que expida el</p>	<p>Además, se suprime la frase "con base en los cuales los certificará" ya que no es coherente con la redacción siguiente inciso, que establece que será el INS quien lo certificará.</p>



TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
<p>seguimiento, distribución y demás aspectos de calidad para el uso de tejidos en Colombia y la aplicación de los reglamentos técnicos que en el tema expida el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>El Departamento Nacional de Planeación entregará un informe ejecutivo anual al Congreso de la República, en el que presente el comportamiento de los recursos asignados a los proyectos de inversión y recursos propios asignados al Ministerio de Salud y Protección Social y al Instituto Nacional de Salud para garantizar el cumplimiento de las funciones dispuestas en la presente Ley y sus actos reglamentarios.</p>	<p>expida el Ministerio de Salud y Protección Social sobre la materia.</p> <p>El Departamento Nacional de Planeación deberá presentar anualmente al Congreso de la República, un informe ejecutivo sobre el comportamiento de los recursos asignados a los proyectos de inversión y los recursos propios asignados al Instituto Nacional de Salud INS, o quien haga sus veces (para garantizar el cumplimiento de las funciones dispuestas en la presente Ley y sus actos reglamentarios).</p>	<p>Se acoge el texto de Cámara, adicionando entre paréntesis las siglas del INS, para darle uniformidad al texto.</p> <p>Se armoniza el nombre de la Red de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.</p>	<p>sistema de información nacional a través de un software al cual tendrán acceso las Instituciones Prestadoras de Salud que realizan trasplantes, los Bancos de Tejidos, laboratorios de inmunología, EPS o quien haga sus veces, coordinaciones departamentales y todos los que el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces considere pertinente. El sistema de información deberá proveer información pública actualizada en tiempo real, garantizando la protección de datos personales en cumplimiento de la ley estatutaria 1581 de 2012 y demás normas concordantes.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social garantizará la articulación del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes con el SISPRO.</p> <p><b>Parágrafo 1.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS), garantizará el tratamiento de datos, de conformidad con la Ley 1581 de 2012, o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y los lineamientos o establecidos en la presente ley.</p>	<p>sistema de información nacional a través de un software al cual tendrán acceso las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), trasplantadoras y generadoras que realizan trasplantes, los Bancos de Tejidos, los laboratorios de inmunología, las EPS, o quien haga sus veces, las coordinaciones departamentales y todos los demás actores que el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, considere pertinente. El sistema de información deberá proveer información pública actualizada en tiempo real, garantizando la protección de los datos personales en cumplimiento de la Ley Estatutaria 1581 de 2012 y demás normas concordantes.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social garantizará la articulación del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes con el SISPRO.</p> <p><b>Parágrafo 1°.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, garantizará la protección del tratamiento de los datos personales, de conformidad con la Ley 1581 de 2012, o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan,</p>	<p>Se acoge el texto de Cámara ajustado, toda vez que se reemplaza la expresión "con participación" del inciso primero del texto de cámara, por "formulados y aprobados por", del inciso primero de Senado, con el fin de armonizar los textos.</p> <p>Asimismo, se suprime la palabra "derivados" para armonizarlo con las modificaciones aprobadas en la Cámara.</p> <p>Con el fin de armonizar el inciso final del artículo, se adiciona la frase "cada cinco (5)</p>
<p><b>ARTÍCULO 10. SISTEMA DE INFORMACIÓN NACIONAL.</b> El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, creará, administrará y actualizará un sistema de información con tecnología adecuada que permita integrar la información de la Red de Donación y Trasplantes en tiempo real.</p> <p>Cada entidad de la red y ente territorial deberá integrarse al</p>	<p><b>ARTÍCULO 10. SISTEMA DE INFORMACIÓN NACIONAL.</b> El Instituto Nacional de Salud o quien haga sus veces, será el responsable de crear, administrar, actualizar y garantizar la articulación del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes con el Sistema Integral de Información de la Protección Social - SISPRO, en el marco de sus competencias y funciones de rectoría del sector salud.</p> <p>Cada entidad de la red y ente territorial deberá integrarse al</p>	<p>Se acoge el texto de Cámara, adicionando entre paréntesis las siglas del INS, para darle uniformidad al texto.</p> <p>Se armoniza el nombre de la Red de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.</p>	<p>sistema de información nacional a través de un software al cual tendrán acceso las Instituciones Prestadoras de Salud que realizan trasplantes, los Bancos de Tejidos, laboratorios de inmunología, EPS o quien haga sus veces, coordinaciones departamentales y todos los que el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces considere pertinente. El sistema de información deberá proveer información pública actualizada en tiempo real, garantizando la protección de datos personales en cumplimiento de la ley estatutaria 1581 de 2012 y demás normas concordantes.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social garantizará la articulación del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes con el SISPRO.</p> <p><b>Parágrafo 1.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS), garantizará el tratamiento de datos, de conformidad con la Ley 1581 de 2012, o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y los lineamientos o establecidos en la presente ley.</p>	<p>sistema de información nacional a través de un software al cual tendrán acceso las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), trasplantadoras y generadoras que realizan trasplantes, los Bancos de Tejidos, los laboratorios de inmunología, las EPS, o quien haga sus veces, las coordinaciones departamentales y todos los demás actores que el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, considere pertinente. El sistema de información deberá proveer información pública actualizada en tiempo real, garantizando la protección de los datos personales en cumplimiento de la Ley Estatutaria 1581 de 2012 y demás normas concordantes.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social garantizará la articulación del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes con el SISPRO.</p> <p><b>Parágrafo 1°.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, garantizará la protección del tratamiento de los datos personales, de conformidad con la Ley 1581 de 2012, o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan,</p>	<p>Se acoge el texto de Cámara ajustado, toda vez que se reemplaza la expresión "con participación" del inciso primero del texto de cámara, por "formulados y aprobados por", del inciso primero de Senado, con el fin de armonizar los textos.</p> <p>Asimismo, se suprime la palabra "derivados" para armonizarlo con las modificaciones aprobadas en la Cámara.</p> <p>Con el fin de armonizar el inciso final del artículo, se adiciona la frase "cada cinco (5)</p>
<p><b>ARTÍCULO 11. DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN DE COMPONENTES DE ANATÓMICOS.</b> Los criterios de distribución y asignación para los posibles receptores de los componentes anatómicos serán establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, los cuales deberán ser formulados y aprobados por una comisión de expertos. La Lista de Espera deberá ser nacional, cumpliendo con la reglamentación sobre tratamiento de datos personales.</p> <p>La comisión de expertos será por cada órgano y tejido. Esta comisión deberá tener representantes de todas las instituciones trasplantadoras en ese órgano y bancos de tejidos, así como un representante de la asociación colombiana de trasplante de órganos, un representante de la asociación colombiana de banco de tejidos, y dos representantes del Instituto Nacional de Salud. La Comisión deberá ser un escenario de discusión y determinación de aspectos técnicos relacionados con los criterios de asignación y</p>	<p>y los lineamientos establecidos en la presente ley.</p> <p><b>ARTÍCULO 11°. DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y DERIVADOS.</b> Los criterios de distribución y asignación para los posibles receptores de los órganos, tejidos, células serán establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, los cuales serán formulados con participación de una comisión de expertos. La Lista de Espera deberá ser nacional, cumpliendo con la reglamentación sobre tratamiento de datos personales aplicable.</p> <p>Habrà una Comisión de Expertos por cada tipo de órgano y tejido. Cada comisión estará integrada por representantes de todas las instituciones trasplantadoras y generadoras del respectivo órgano, de los bancos de tejidos, de la Asociación Colombiana de Trasplante de Órganos, de la Asociación Colombiana de Banco de Tejidos, y dos representantes del Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá designar un delegado para participar en las sesiones y discusiones de la Comisión de</p>	<p>Se acoge mayoritariamente el texto de Cámara ajustado, toda vez que se reemplaza la expresión "con participación" del inciso primero del texto de cámara, por "formulados y aprobados por", del inciso primero de Senado, con el fin de armonizar los textos.</p> <p>Asimismo, se suprime la palabra "derivados" para armonizarlo con las modificaciones aprobadas en la Cámara.</p> <p>Con el fin de armonizar el inciso final del artículo, se adiciona la frase "cada cinco (5)</p>	<p>distribución de órganos y tejidos; procesos de oferta, rescate, traslado y trasplante; elaboración y actualización de guías nacionales de manejo en donación y trasplante; revisión y recomendación de actualizaciones técnicas y logísticas pertinentes, entre otros.</p> <p>La Comisión emitirá recomendaciones técnicas dirigidas al Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de orientar y fortalecer el sistema nacional de donación y trasplante.</p> <p>El Instituto Nacional de Salud definirá la organización y funcionamiento de la Comisión de Expertos en un término no mayor a seis (6) meses a partir de la promulgación de esta ley, para lo cual podrá distinguir órganos y tejidos.</p> <p>Dentro de los criterios de asignación y distribución prevalecerá el beneficio de acuerdo a guías y consensos actualizados avalados por la comisión de expertos, con base en la evidencia científica disponible. El paciente que de acuerdo con</p>	<p>Expertos. Dicho delegado deberá contar con formación, experiencia y conocimientos técnico científicos en la materia.</p> <p>Las Comisiones de Expertos emitirán recomendaciones técnicas dirigidas al Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de fortalecer el Sistema Nacional de Donación y Trasplante.</p> <p>Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, definirá la organización y funcionamiento de las Comisiones de Expertos dentro de los seis (6) meses siguientes a la promulgación de la presente ley, para lo cual podrá establecer subcomisiones diferenciadas, según el órgano o tejido de que se trate.</p> <p>Dentro de los criterios de asignación y distribución deberá prevalecer el beneficio esperado del trasplante para cada paciente, de conformidad con las guías y consensos actualizados por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, con base en la evidencia científica disponible. Con base en lo anterior, el paciente que, de acuerdo con criterios objetivos estandarizados, presente el mayor</p>	<p>Se acoge el texto de Cámara ajustado, toda vez que se reemplaza la expresión "con participación" del inciso primero del texto de cámara, por "formulados y aprobados por", del inciso primero de Senado, con el fin de armonizar los textos.</p> <p>Asimismo, se suprime la palabra "derivados" para armonizarlo con las modificaciones aprobadas en la Cámara.</p> <p>Con el fin de armonizar el inciso final del artículo, se adiciona la frase "cada cinco (5)</p>

TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
<p>criterios objetivos estandarizados se beneficiará más de trasplante será el primero en la asignación.</p> <p>El comité de expertos podrá revisar y actualizar los criterios de asignación y distribución de órganos y tejidos cada cinco (5) años, o cuando una parte lo solicite, o haya un cambio de impacto en las guías clínicas mundiales de asignación por órganos. También podrá recomendar la adquisición de tecnologías para el Plan de Beneficios de Salud que faciliten y mejoren los trasplantes de órganos y tejidos.</p>	<p>beneficio esperado del trasplante, tendrá prioridad en la asignación.</p> <p>El Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, podrá revisar y actualizar los criterios de asignación y distribución de órganos, tejidos, células y derivados cuando lo estime conveniente, cuando lo solicite una parte interesada, o cuando se produzcan cambios relevantes en las guías clínicas internacionales aplicables a la asignación de órganos o tejidos.</p> <p><b>Parágrafo 1.</b> Lo previsto en este artículo se desarrollará de acuerdo a la disponibilidad presupuestal con la que cuente el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces.</p>	<p>Se acogen los incisos 1, 2, 3 parágrafo 1, 4, 5 y 6 de Senado; y los parágrafos 2, 3 y 4 de Cámara.</p> <p>Con el fin de armonizar el texto con las modificaciones adoptadas por la Cámara de Representantes, se suprime la</p>
<p><b>ARTÍCULO 12. MODELO DE GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN.</b> A partir de la promulgación de la presente Ley, se establece en Colombia el modelo de gestión operativa de donación intrahospitalaria, a través de unidades de gestión operativa de la donación, para aquellas instituciones prestadoras de servicios de salud de III y IV nivel de complejidad, y extrahospitalario para aquellos de niveles I y II, o aquellas IPS o bancos de tejidos que lo requieran.</p>	<p><b>ARTÍCULO 12. MODELO INTEGRADO DE GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN.</b> A partir de la promulgación de la presente Ley, se establece en Colombia el modelo integrado de gestión operativa de donación. El modelo podrá implementarse de forma intrahospitalaria y extrahospitalaria, a través de unidades de gestión operativa de la donación.</p>	<p>Se acogen los incisos 1, 2, 3 parágrafo 1, 4, 5 y 6 de Senado; y los parágrafos 2, 3 y 4 de Cámara.</p> <p>Con el fin de armonizar el texto con las modificaciones adoptadas por la Cámara de Representantes, se suprime la</p>
<p>unidades estarán conformadas por un médico coordinador operativo certificado por el INS, además de otros profesionales del área de la salud, quienes tendrán un certificado de formación en gestión de la donación emitido por el INS, la misma institución o por entidades educativas que garanticen los contenidos y criterios de práctica establecidos y avalados por la Coordinación Nacional de donación y trasplantes.</p> <p><b>PARÁGRAFO 2.</b> El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, contará con coordinadores operativos de donación extrahospitalarios departamentales que atenderán los procesos operativos de donación de las instituciones prestadoras de servicios de los niveles I y II y apoyará a los profesionales de gestión operativa intrahospitalaria del área de influencia asignada por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, de acuerdo al estudio de potencial generador que realice el INS.</p> <p><b>PARÁGRAFO 3.</b> Las IPS trasplantadoras de órganos y tejidos, y los bancos de tejidos, también podrán tener</p>	<p>gestiones de donación, el uso de ECMO, la perfusión dinámica, el transporte de órganos (incluido el uso de vehículos de emergencia para disminuir tiempos de isquemia de órganos, en especial en urgencia 0), tejidos, células y derivados, la logística, la educación y la promoción de la donación.</p> <p><b>PARÁGRAFO 2.</b> Los coordinadores de trasplantes deberán estar inscritos ante la Red de Donación y Trasplantes y ante el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (RETHUS) por intermedio de las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) generadoras o trasplantadoras que estén previamente habilitadas e inscritas ante la red.</p> <p><b>PARÁGRAFO 3.</b> El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Hacienda y Crédito Público emitirá concepto de aval fiscal previo a la implementación del modelo de gestión operativa de la donación con el fin de que se garantice la sostenibilidad financiera del presente proyecto.</p> <p><b>PARÁGRAFO 4.</b> El coordinador será un requisito de habilitación de las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) en los niveles señalados en la presente ley. El gobierno</p>	<p>a través de unidades de gestión operativa de la donación, para aquellas instituciones prestadoras de servicios de salud de mediana y alta complejidad, y extrahospitalario para aquellos de baja complejidad, o aquellas IPS o bancos de tejidos que lo requieran.</p> <p>Los requisitos para su funcionamiento serán expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, en un término no mayor a seis (6) meses, a través de los requisitos de habilitación de servicios de salud, en conjunto con el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.</p> <p>Las obligaciones de las unidades</p>
<p>Los requisitos para su funcionamiento serán expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, en un término no mayor a seis (6) meses, a través de los requisitos de habilitación de servicios de salud, en conjunto con el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.</p> <p>Las obligaciones de las unidades de gestión operativa de la donación intra y extra hospitalaria, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, de acuerdo con lo contenido en el artículo 13 de la presente Ley.</p> <p><b>PARÁGRAFO 1.</b> Cada unidad de gestión operativa intrahospitalaria atenderá de forma presencial e ininterrumpida todos los procesos de donación de su institución tanto para muerte encefálica como para parada cardiorrespiratoria, así como las demás funciones que le asigne el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. Las</p>	<p>Las condiciones de funcionamiento del modelo integrado de gestión operativa de la donación serán definidas por el Instituto Nacional de Salud como lineamiento técnico. Los prestadores de servicios de salud adoptarán y cumplirán dichos lineamientos, desarrollando en ejercicio de su autonomía los procesos prioritarios de atención correspondientes. Para ello, contará con el apoyo técnico de las Comisiones de Expertos que exista por cada órgano y tejido.</p> <p>Las obligaciones de las unidades de gestión operativa de la donación intra y extra hospitalaria, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, junto con las Comisiones de Expertos que exista por cada órgano y tejido, de acuerdo con lo establecido en el artículo 13 de la presente Ley.</p> <p><b>PARÁGRAFO 1.</b> Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) trasplantadoras y generadoras, y los Bancos de Tejidos, podrán tener coordinadores operativos y extrahospitalarios cuando no exista coordinación intrahospitalaria, o como apoyo y coordinación a ésta, con el fin de apoyar y realizar</p>	<p>palabra "derivados".</p> <p>Se armoniza el nombre de la Red de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células.</p> <p>Se suprime la frase "de acuerdo con lo establecido en el artículo 13 de la presente Ley", ya que hace referencia a un artículo que fue eliminado.</p> <p>El artículo quedará así:</p> <p><b>ARTÍCULO 12. MODELO DE GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN.</b> A partir de la promulgación de la presente Ley, se establece en Colombia el modelo de gestión operativa de donación intrahospitalaria,</p>
<p>coordinadores operativos y extrahospitalarios donde no haya coordinación intrahospitalaria, o en apoyo y coordinación con esta, para apoyar y realizar gestiones de donación en ECMO, perfusión dinámica, transporte de órganos y tejidos, logísticas, educación, promoción de la donación.</p> <p><b>PARÁGRAFO 4.</b> Los bancos de tejidos intrahospitalario del banco, podrán fomentar la donación de tejidos en las instituciones prestadoras de salud.</p> <p><b>PARÁGRAFO 5.</b> Todos los coordinadores operativos, tanto extra como intrahospitalarios, deberán estar inscritos por la IPS trasplantadora, el banco de tejidos o el centro de perfusión, ante la Secretaría de Salud correspondiente al área de influencia, así como ante el Instituto Nacional de Salud (INS) o la entidad que haga sus veces, quienes serán responsables de validar las certificaciones pertinentes.</p> <p><b>PARÁGRAFO 6.</b> El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Hacienda y Crédito Público emitirá concepto de aval fiscal</p>	<p>nacional, a través de las entidades responsables, reglamentará en un término no mayor de seis meses las competencias, los perfiles, los manuales de funciones y los requisitos de acreditación de los coordinadores.</p> <p><b>PARÁGRAFO TRANSITORIO.</b> Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de segundo nivel que cuenten con UCI, así como las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de alta y media complejidad tendrán un plazo máximo de doce meses contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley para contratar, capacitar y acreditar a sus coordinadores operativos de donación, sin que durante dicho periodo se afecte su habilitación por esta causa.</p>	<p>de gestión operativa de la donación intra y extra hospitalaria, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.</p> <p><b>PARÁGRAFO 1.</b> Cada unidad de gestión operativa intrahospitalaria atenderá de forma presencial e ininterrumpida todos los procesos de donación de su institución tanto para muerte encefálica como para parada cardiorrespiratoria, así como las demás funciones que le asigne el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. Las unidades estarán conformadas por un médico coordinador de donación y trasplantes certificado por el</p>

TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
<p>previa a la gestión operativa de la donación con el fin de que se garantice la sostenibilidad financiera del presente proyecto.</p>		<p>INS, además de otros profesionales del área de la salud, quienes tendrán un certificado de formación en gestión de la donación emitido por el INS, la misma institución o por entidades educativas que garanticen los contenidos y criterios de práctica establecidos y avalados por la Coordinación Nacional de donación y trasplantes.</p> <p><b>PARÁGRAFO 2.</b> Los médicos coordinadores de donación y trasplantes deberán estar inscritos ante la Red de Donación y Trasplantes y ante el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud</p>			<p>(RETHUS) por intermedio de las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) generadoras o trasplantadoras que estén previamente habilitadas e inscritas ante la red.</p> <p><b>PARÁGRAFO 3.</b> El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Hacienda y Crédito Público emitirá concepto de aval fiscal previo a la implementación del modelo de gestión operativa de la donación con el fin de que se garantice la sostenibilidad financiera del presente proyecto.</p> <p><b>PARÁGRAFO 4.</b> El médico coordinador de donación y trasplantes será</p>
<p>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA</p>	<p>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES</p>	<p>TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN</p>	<p>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA</p>	<p>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES</p>	<p>TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN</p>
		<p>un requisito de habilitación de las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) en los niveles señalados en la presente ley. El gobierno nacional, a través de las entidades responsables, reglamentará en un término no mayor de seis meses las competencias, los perfiles, los manuales de funciones y los requisitos de acreditación de los coordinadores</p> <p><b>PARÁGRAFO 5.</b> Todos los médicos coordinadores de donación y trasplantes, tanto extra como intrahospitalarios, deberán estar inscritos por la IPS trasplantadora, el banco de tejidos o el centro de perfusión, ante la</p>	<p><b>ARTÍCULO 13. SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA.</b> El Ministerio de Salud</p>	<p><b>ARTÍCULO 13. SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA.</b> ELIMINADO</p>	<p>Secretaría de Salud correspondiente al área de influencia, así como ante el Instituto Nacional de Salud (INS) o la entidad que haga sus veces, quienes serán responsables de validar las certificaciones pertinentes.</p> <p><b>PARÁGRAFO 6.</b> El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Hacienda y Crédito Público emitirá concepto de aval fiscal previa a la gestión operativa de la donación con el fin de que se garantice la sostenibilidad financiera del presente proyecto.</p> <p>Se acoge la eliminación de este artículo en la</p>



TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
<p>Se podrá además implementar Centros de Perfusión Dinámica de iniciativa privada y/o pública. El gobierno nacional permitirá la creación de Centros de Perfusión Dinámica de órganos para trasplante en los centros hospitalarios trasplantadores. La reglamentación de estos centros y los criterios de asignación y distribución de los órganos allí perfundidos serán reglamentados de manera objetiva por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, junto con la comisión de expertos que exista por cada órgano y tejido.</p> <p>Los cargos presupuestales de perfusión, logística - transporte de dichos órganos serán asumidos por el sistema de salud, los recursos estarán a cargo de la UPC, cuyos procedimientos específicos serán determinados por la dirección de beneficios costos y tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>El gobierno nacional permitirá y facilitará la importación y/o producción nacional de los equipos de perfusión dinámica de órganos. Se autoriza al Ministerio de Salud para añadir un rubro presupuestal destinado a la</p>	<p>para donantes y para órganos, o las que existan de acuerdo a la técnica.</p> <p>Los cargos presupuestales asociados a la perfusión, la logística y el transporte de dichos órganos serán asumidos por el sistema de salud con cargo a la UPC. Los procedimientos específicos serán determinados por la Dirección de Beneficios Costos y Tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>El gobierno nacional permitirá y facilitará la importación y/o producción nacional de los equipos de perfusión dinámica de órganos. Se autoriza al Ministerio de Salud para destinar un rubro presupuestal a la adquisición, mantenimiento y reemplazo de estos equipos.</p> <p>La financiación por parte del Sistema de Salud para la implementación de la donación mediante parada cardiaca irreversible será definida y reglamentada por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p>con las modificaciones adoptadas por la Cámara de Representantes, se suprime la palabra "derivados".</p> <p>Se ajusta la numeración.</p>	<p>adquisición, mantenimiento y reemplazo de estos equipos.</p> <p><b>ARTÍCULO 18. COMPONENTES ANATÓMICOS PARA INVESTIGACIÓN.</b> Los componentes anatómicos utilizados para investigación deberán rescatarse por IPS trasplantadoras y bancos de tejidos inscritos ante el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, las cuales deberán presentar un proyecto de investigación que cumpla la aprobación por comité de ética institucional y además sean remitidos, registrados, aprobados y difundidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces para su desarrollo.</p> <p>Los tejidos rescatados que no cumplan los criterios de calidad para el trasplante, podrán ser utilizados para investigación y docencia, siempre que se reporte al Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces y se cumpla con los la cadena de custodia y estándares de disposición final.</p>	<p><b>ARTÍCULO 19. COMPONENTES ANATÓMICOS PARA INVESTIGACIÓN.</b> Los componentes anatómicos utilizados para investigación en trasplantes deberán rescatarse por las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) trasplantadoras y bancos de tejidos inscritos ante el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces. Para ello, deberán presentar un proyecto de investigación aprobado por el comité de ética institucional correspondiente y, además, deberán ser remitidos, registrados, aprobados y difundidos por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces para su desarrollo.</p> <p>Los tejidos rescatados que no cumplan los criterios de calidad para el trasplante, podrán ser utilizados para investigación y docencia, siempre que se reporte su destinación al Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces y se cumpla con la cadena de custodia y los estándares de disposición final. Además del cumplimiento de la normatividad</p>	<p>Se acoge el texto de Cámara y se ajusta la numeración.</p>
<p><b>ARTÍCULO 19.</b> Los trasplantes de otros órganos o tejidos compuestos que se introduzcan al país como método de tratamiento o manejo de condiciones establecidas por la literatura médica mundial, deberán cumplir los requisitos de habilitación y entrenamiento avalados por consenso de la Comisión de Expertos y el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.</p>	<p>vigente en investigación en salud con seres humanos.</p> <p><b>ARTÍCULO 20°. Modifíquese el artículo 19° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:</b></p> <p>Los trasplantes de otros órganos o tejidos compuestos que se introduzcan al país como procedimientos terapéuticos que no se encuentren en fase experimental y tengan suficiente evidencia científica de seguridad y eficacia, deberán cumplir los requisitos de habilitación.</p>	<p>Se acoge el texto de Senado, adicionando esta frase del texto de Cámara para homogenizar la redacción: "que no se encuentren en fase experimental y tengan suficiente evidencia científica de seguridad y eficacia."</p> <p>Y se adiciona el texto de Cámara sobre "Modifíquese el artículo 19° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:"</p> <p>Se ajusta la numeración.</p> <p><b>ARTÍCULO XX.</b> Los trasplantes de otros órganos o tejidos compuestos que se introduzcan al</p>	<p><b>ARTÍCULO 20. DONANTE UNIVERSAL.</b> La gestión de donación que realicen las unidades de gestión operativa de la donación propenderá por asegurar la donación completa de órganos y tejidos de todos los donantes. La definición de los órganos y tejidos que finalmente se extraigan se definirá con base</p>	<p><b>ARTÍCULO 21. DONANTE UNIVERSAL.</b> La gestión de donación que realicen las unidades de gestión operativa de la donación se propenderá por asegurar la donación completa de órganos, tejidos, células y derivados de todos los donantes. La determinación de los órganos, tejidos, células y derivados que finalmente se</p>	<p>país como método de tratamiento o manejo de condiciones establecidas por la literatura médica mundial, que no se encuentren en fase experimental y tengan suficiente evidencia científica de seguridad y eficacia, deberán cumplir los requisitos de habilitación y entrenamiento avalados por consenso de la Comisión de Expertos y el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.</p> <p>Se acoge el texto de Cámara, suprimiendo la palabra "derivados" para armonizarlo con la modificación aprobada en la Plenaria de la Cámara.</p>

<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA</b></p>	<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES</b></p>	<p><b>TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN</b></p>	<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA</b></p>	<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES</b></p>	<p><b>TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN</b></p>
<p>en criterios técnicos que serán auditados en forma sistemática por el Instituto Nacional de Salud o quien haga sus veces.</p> <p>Los grupos de trasplante y bancos de tejidos también propenderán por el rescate de órganos y tejidos en donantes cadavéricos con muerte encefálica o parada cardíaca atendiendo las necesidades nacionales de donación.</p>	<p>extraigan se definirá con base en criterios técnicos y éticos, conforme a la legislación vigente y a los estándares internacionales aplicables. Dichos criterios estarán sujetos a auditoría sistémica por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.</p> <p>Los grupos de trasplante y bancos de tejidos también propenderá por el rescate de órganos, tejidos, células y derivados en donantes cadavéricos con muerte encefálica o parada cardíaca irreversible atendiendo las necesidades nacionales de donación.</p>	<p>Se ajusta la numeración.</p>	<p>el matching con receptores según compatibilidad inmunológica, urgencia médica y otros criterios clínicos relevantes, reduciendo tiempos de isquemia y mejorando los resultados postrasplantes, así como las demás actividades en que se pueda optimizar los procesos y la calidad de los trasplantes de órganos y tejidos. Así mismo, deberá tenerse en cuenta para su implementación las siguientes:</p>	<p>deberá enfocarse en el mejoramiento de la calidad de los datos, el soporte a la toma de decisiones administrativas sin que en ningún caso reemplace el juicio humano, la trazabilidad de los procesos y el fortalecimiento de los sistemas de información, contribuyendo a la reducción de tiempos críticos y a la coordinación institucional.</p> <p>En ningún caso el sistema de IA intervendrá en la identificación de donantes, la asignación de órganos, la gestión de la lista de espera ni en decisiones relacionadas con la determinación de la muerte, ni sustituirá el juicio clínico ni los procesos científicos y clínicos que rigen el trasplante de órganos, tejidos, células y derivados.</p>	
<p><b>ARTÍCULO 21. INTEGRACIÓN RESPONSABLE DE LA INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN DE ÓRGANOS Y TEJIDOS.</b> La inteligencia artificial (IA) podrá ser utilizada para optimizar la identificación de donantes, la asignación de órganos y la gestión de la lista de espera, priorizando la equidad, eficiencia y transparencia en el sistema de trasplantes, sin sustituir el juicio clínico ni las decisiones que comprometan la determinación de la muerte. Los sistemas de IA se orientarán a la detección en tiempo real de donantes potenciales y facilitarán</p>	<p><b>ARTÍCULO 22. INTEGRACIÓN DE UN SISTEMA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y DERIVADOS.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social podrá implementar un sistema de inteligencia artificial (IA), para potenciar la interoperabilidad de los sistemas de información en salud. Su uso se orientará a optimizar procesos operativos, administrativos y de análisis de información en el sistema de trasplantes, con énfasis en ética, la equidad, la eficiencia, la seguridad, la privacidad y la transparencia. Su implementación</p>	<p>Se acoge el texto de Cámara, suprimiendo la palabra "derivados" para armonizarlo con la modificación aprobada en la Plenaria de la Cámara.</p> <p>Se ajusta la numeración.</p>	<p>1. Finalidad y límites. La IA se orientará a la detección en tiempo real de donantes potenciales, el soporte al matching con receptores conforme a compatibilidad inmunológica, urgencia médica y demás criterios clínicos normativos, la reducción de tiempos de isquemia y la mejora de resultados postrasplante, así como otras actividades que optimicen procesos y calidad. Se prohíbe el uso de IA para determinar la muerte, influir o acelerar el final de vida o modificar criterios clínicos o legales de muerte por criterios neurológicos o por parada circulatoria.</p> <p>2. Supervisión humana y responsabilidad. Toda recomendación basada en criterios</p>	<p><b>Parágrafo 1.</b> El uso del sistema de Inteligencia Artificial deberá cumplir con estándares de seguridad cibernética y protección de datos sensibles, conforme a lo dispuesto en la Ley 1581 de 2012 y la Ley 2015 de 2020. En coordinación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, se aplicarán criterios de minimización, seudonimización, o anonimización cuando corresponda, controles de acceso, trazabilidad y gestión de</p>	
<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA</b></p>	<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES</b></p>	<p><b>TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN</b></p>	<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA</b></p>	<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES</b></p>	<p><b>TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN</b></p>
<p>de IA estará sujeta a validación y decisión final por el profesional o la autoridad competente. El responsable del proceso mantendrá la responsabilidad sobre las decisiones adoptadas.</p> <p>3. No discriminación y equidad. Se prohíben variables, reglas o modelos que directa o indirectamente generen discriminación. La priorización asistida por IA se ceñirá estrictamente a los criterios clínicos, de urgencia, compatibilidad y normativos vigentes.</p> <p>4. Protección de datos y seguridad de la información. El tratamiento de datos, deberán ser catalogados como sensibles, cumpliendo lo dispuesto en la Ley 1581 de 2012, la Ley 2015 de 2020 y las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social y demás normativa complementaria, además, de aplicar criterios de minimización, seudonimización o anonimización cuando corresponda, controles de acceso, trazabilidad y gestión de incidentes.</p> <p>5. Calidad, gestión de riesgos y auditoría. El sistema de IA a implementar deberá documentar</p>	<p>incidentes, con el fin de prevenir ataques, detectar intrusiones y responder a incidentes de seguridad.</p> <p><b>Parágrafo 2.</b> Los responsables y encargados del tratamiento de los datos personales implementarán procesos de auditoría del sistema de inteligencia artificial previamente a su operación y de manera periódica durante su funcionamiento, con el propósito de garantizar la protección de los datos personales y el cumplimiento de lo previsto en la presente ley.</p>		<p>fuentes de datos, metodología, métricas de desempeño, gestión de sesgos y límites de uso. El Instituto Nacional de Salud (INS), en coordinación con el Ministerio de Salud y la Superintendencia Nacional de Salud, establecerán guías técnicas para verificación, pruebas de robustez, auditorías periódicas y mecanismos de explicación comprensible para usuarios autorizados.</p> <p>6. Software de dispositivos médicos. Cuando la IA se integre con software de dispositivos médicos, se requerirá cumplimiento del régimen sanitario aplicable y registro sanitario ante el INVIMA, según la clase de riesgo.</p> <p>7. Transparencia y rendición de cuentas. Las entidades públicas y actores habilitados que empleen IA publicarán información general sobre finalidad, tipos de datos, criterios de priorización asistida y resultados agregados, preservando confidencialidad de datos personales como la intimidad del donante y el receptor.</p> <p>8. Evaluación de impacto algorítmico. Antes de la operación en producción, el responsable</p>		

<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA</b></p>	<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES</b></p>	<p><b>TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN</b></p>	<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA</b></p>	<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES</b></p>	<p><b>TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN</b></p>
<p>elaborará una evaluación de impacto proporcional al riesgo que incluya análisis de sesgos, efectos sobre derechos, seguridad del paciente y medidas de mitigación. Esta evaluación se remitirá al INS para su registro y podrá ser verificada por la Superintendencia de Salud.</p> <p><b>Parágrafo 1.</b> Pilotos controlados. El Ministerio de Salud y Protección Social, el INS y la Superintendencia de Salud podrán autorizar pilotos bajo esquemas de <i>sandbox</i> regulatorio, con alcance, duración, salvaguardas de seguridad del paciente y métricas definidas, sin afectar los criterios de determinación de la muerte ni la regla del donante fallecido.</p> <p><b>Parágrafo 2.</b> Incidentes y medidas. El INS establecerá el procedimiento de reporte obligatorio de incidentes graves asociados al uso de IA. Cuando exista riesgo significativo para la seguridad del paciente o vulneración de derechos, la autoridad competente podrá ordenar ajustes, suspensión temporal o retiro del sistema.</p> <p><b>Parágrafo 3.</b> Interoperabilidad. La integración de IA será compatible</p>			<p>con los estándares de interoperabilidad de la historia clínica electrónica y los repositorios definidos por el Ministerio de Salud, evitando bloqueos tecnológicos y garantizando portabilidad.</p> <p><b>Parágrafo 4.</b> Participación y enfoque diferencial. En la expedición y actualización de lineamientos sobre IA, el INS incorporará enfoque de derechos y diferencial, por lo que, promoverá la participación de sociedades científicas, organizaciones de pacientes y comités de bioética.</p> <p><b>Parágrafo 5.</b> En aras de proteger la información de los donantes potenciales a través de los sistemas de Inteligencia Artificial, los sistemas críticos y activos, este sistema debe estar vinculado a programas o aplicaciones de Seguridad Cibernética, con el fin de prevenir ataques, detectar intrusiones y responder a incidentes, el cual estará coordinado por el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones.</p> <p><b>Parágrafo transitorio.</b> En un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de la vigencia de</p>		
<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA</b></p>	<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES</b></p>	<p><b>TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN</b></p>	<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA</b></p>	<p><b>TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES</b></p>	<p><b>TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN</b></p>
<p>la presente ley, el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, el INVIMA y la Superintendencia de Salud, expedirán la reglamentación técnica para la implementación de la IA en el sistema de donación y trasplantes, incluyendo requisitos de evaluación de impacto, auditoría, gestión de sesgos, reporte y transparencia.</p> <p><b>ARTÍCULO 22. REGISTRO NACIONAL DE DONANTES INCOMPATIBLES Y PACIENTES ALTAMENTE SENSIBILIZADOS.</b> Créase el Registro Nacional de Donantes Incompatibles y Pacientes Altamente Sensibilizados, como un instrumento técnico y estratégico del Sistema Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, con el objetivo de optimizar las oportunidades de trasplante para aquellos receptores con alto grado de sensibilización inmunológica o con dificultades para encontrar donantes compatibles.</p> <p>El registro será administrado por el INS o quien haga sus veces y contendrá información estandarizada, actualizada y protegida, sobre los pacientes</p>	<p><b>ARTÍCULO 23. REGISTRO NACIONAL DE DONANTES INCOMPATIBLES Y RECEPTORES ALTAMENTE SENSIBILIZADOS.</b> Créase el Registro Nacional de Donantes Incompatibles y Receptores Altamente Sensibilizados, como un instrumento técnico y estratégico del Sistema Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, con el objetivo de optimizar las oportunidades de trasplante para aquellos receptores con alto grado de sensibilización inmunológica o con dificultades para encontrar donantes compatibles.</p> <p>El registro será administrado por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces y contendrá información estandarizada, actualizada y protegida, sobre los receptores altamente sensibilizados,</p>	<p>Se acoge el texto de Senado, se pone el nombre completo del Instituto Nacional de Salud (INS) y se ajusta la numeración.</p>	<p>altamente sensibilizados, así como sobre potenciales donantes incompatibles que puedan ser incluidos en programas especiales como intercambios pareados, trasplantes dominó u otras estrategias reconocidas internacionalmente.</p> <p>La normatividad técnica, criterios de inclusión, lineamientos operativos, mecanismos de priorización, así como la logística y funcionamiento del registro, serán definidos y actualizados periódicamente por el Comité de Expertos por órgano, conforme a los avances científicos, tecnológicos y las mejores prácticas internacionales.</p> <p><b>ARTÍCULO 23 (NUEVO).</b> Definiciones.</p> <p><b>Donante en parada cardiaca.</b> Se entiende por donante en parada cardiaca toda persona en quien se ha certificado la muerte por cese irreversible de las funciones circulatorias y respiratorias, y de quien se pueden obtener órganos y/o tejidos para fines terapéuticos, bajo los principios de dignidad, consentimiento válido, trazabilidad y respeto a la voluntad del donante o su familia.</p>	<p>así como sobre potenciales donantes incompatibles que puedan ser incluidos en programas especiales como intercambios pareados, trasplantes dominó u otras estrategias reconocidas internacionalmente.</p> <p>La normatividad técnica, criterios de inclusión, lineamientos operativos, mecanismos de priorización, así como la logística y funcionamiento del registro, serán definidos y actualizados periódicamente por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, conforme a los avances científicos, tecnológicos y las mejores prácticas internacionales.</p>	<p>Se acoge la eliminación de este artículo en la Cámara de Representantes, ya que por su especificidad y técnica se decidió que se incorporará en su reglamentación y no en este texto.</p>

TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
<p>Esta categoría comprende actualmente 2 modalidades reconocidas:</p> <p><b>a. Donación en parada cardiaca controlada (DCD controlada - Maastricht tipo III y V):</b></p> <p>Corresponde a personas hospitalizadas, en quienes se ha tomado, de forma ética, interdisciplinaria y colegiada, la decisión de limitar o retirar el soporte vital (LTSV/ATSV), como parte del proceso de final de vida, incluyendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pacientes con daño neurológico catastrófico no evolucionado a muerte encefálica.</li> <li>• Personas con enfermedades crónicas avanzadas e irreversibles (cardíacas, respiratorias, neuromusculares, hepáticas u oncológicas).</li> <li>• Neonatos con diagnóstico letal incompatible con la vida prolongada, con consentimiento parental.</li> </ul> <p>Estos donantes pueden ser fuente de órganos viables (como riñón, hígado, pulmones) y tejidos (córneas, válvulas, piel, hueso),</p>			<p>siempre que se cumplan los tiempos de isquemia y protocolos de preservación establecidos.</p> <p><b>b. Donación en parada cardiaca no controlada (DCD no controlada - Maastricht tipo I y II):</b></p> <p>Incluye a personas que han sufrido una muerte súbita no anticipada, habitualmente por paro cardiorrespiratorio fuera del hospital o tras fallas en maniobras de reanimación, y que cumplen con criterios clínicos y legales para la extracción post mortem de componentes anatómicos.</p> <p>En este grupo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se podrán extraer tejidos (córneas, piel, hueso, válvulas cardíacas) con tiempos de isquemia mayores, según guías técnicas.</li> <li>• En centros autorizados y con tecnología de perfusión (p.ej., ECMO, perfusión regional normotérmica), podrá considerarse la extracción de órganos como riñones e incluso hígado, si se inicia preservación precoz y hay</li> </ul>		
<p>condiciones clínicas adecuadas.</p>					
<p><b>ARTÍCULO 24 (NUEVO). IMPLEMENTACIÓN DE UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ORIENTADAS A LA DONACIÓN (CIOD).</b> Las instituciones prestadoras de servicios de salud de nivel III y IV de complejidad, públicas o privadas, que cuenten con unidades de cuidado intensivo (UCI) y autorización para actividades relacionadas con donación y trasplante, deberán incorporar progresivamente Unidades de Cuidados Intensivos Orientadas a la Donación (CIOD) como parte de su modelo asistencial.</p> <p>Estas unidades tienen por objeto garantizar un proceso digno, ético y técnicamente adecuado de acompañamiento al final de la vida de pacientes con daño neurológico catastrófico, enfermedades crónicas avanzadas o condiciones clínicas con indicación de limitación o adecuación del esfuerzo terapéutico (LTSV/ATSC), en quienes exista la posibilidad de donación de órganos o tejidos.</p> <p>Las CIOD permitirán:</p>	<p><b>ARTÍCULO 24. IMPLEMENTACIÓN DE UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ORIENTADAS A LA DONACIÓN (CIOD).</b> Las instituciones prestadoras de salud (IPS) de nivel III y IV de complejidad, públicas o privadas, que cuenten con unidades de cuidado intensivo (UCI) y autorización para actividades relacionadas con donación y trasplante, deberán incorporar progresivamente protocolos de cuidado intensivo orientado a la donación como parte de su modelo asistencial.</p> <p><b>Parágrafo 1 .</b> El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, reglamentará en un plazo máximo de doce (12) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los criterios técnicos, operativos y éticos para la implementación de protocolos de cuidado intensivo orientado a la donación, incluyendo los requisitos de habilitación, formación del talento humano, condiciones de infraestructura y mecanismos de seguimiento y evaluación.</p>	<p>Se acoge el texto de Senado y se ajusta la numeración.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El acompañamiento clínico y humanizado del proceso de muerte, respetando la voluntad del paciente y su familia.</li> <li>2. La evaluación activa y estructurada del potencial donante, incluyendo estudios diagnósticos, microbiológicos, imagenológicos y tipificación inmunológica.</li> <li>3. La implementación de maniobras premortem autorizadas, tales como acceso vascular anticipado, administración de anticoagulantes, o preparación logística y asistencial, siempre que exista consentimiento presunto o informado.</li> <li>4. La aplicación de tecnologías de preservación como la perfusión regional normotérmica, pulsátil o extracorpórea, conforme a protocolos técnicos avalados por el Ministerio de Salud y Protección Social.</li> <li>5. La articulación con los equipos de coordinación de trasplantes, redes de emergencia y transporte</li> </ol>		

TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
<p>sanitario para garantizar la viabilidad y trazabilidad de los órganos y tejidos.</p> <p><b>Parágrafo 1.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, reglamentará en un plazo máximo de doce (12) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los criterios técnicos, operativos y éticos para la implementación de CIOD, incluyendo los requisitos de habilitación, formación del talento humano, condiciones de infraestructura y mecanismos de seguimiento y evaluación.</p> <p><b>Parágrafo 2.</b> Las intervenciones realizadas en el contexto de los CIOD deberán quedar registradas en la historia clínica y ser auditables, garantizando el respeto a los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.</p>			<p>aumentar la disponibilidad de órganos aptos para trasplante y promover el acceso equitativo de los pacientes, se autoriza e incorpora al marco regulatorio nacional el desarrollo, implementación, certificación y control de procesos tecnológicos orientados a la preservación, transporte, evaluación, tratamiento, reparación, reacondicionamiento o modificación de órganos, tejidos y células destinados al trasplante o autotrasplante humano.</p> <p>Estos procesos podrán incluir, entre otros, el uso de tecnologías de perfusión ex vivo, edición génica, modulación inmunológica, terapias celulares, transferencia mitocondrial, ingeniería tisular, nanotecnología, inteligencia artificial, biomateriales y otras estrategias biomédicas emergentes.</p> <p>Los procedimientos podrán llevarse a cabo en instituciones habilitadas para trasplante o en centros especializados autorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social, conforme a la regulación vigente. Estas entidades deberán contar con aval científico, bioético y sanitario, bajo criterios de trazabilidad, bioseguridad,</p>	<p>aumentar la disponibilidad de órganos, tejidos y células aptos para trasplante y promover el acceso equitativo de los pacientes, podrán implementarse procesos tecnológicos orientados a la preservación, transporte, evaluación, tratamiento, reparación, reacondicionamiento o modificación de órganos, tejidos y células destinados al trasplante o autotrasplante humano.</p> <p>Estos procesos podrán incluir, entre otros, el uso de tecnologías para modificación de órganos, tejidos y células deberán tener suficiente evidencia de seguridad, eficacia y clínica comprobada para su uso con fines terapéuticos.</p> <p>Los procedimientos podrán llevarse a cabo en instituciones habilitadas para trasplante o en centros especializados autorizados por el Ministerio de Salud y Protección Social, conforme a la regulación vigente. Estas entidades deberán contar con aval científico, bioético y sanitario, bajo criterios de</p>	<p>Se ajusta la numeración.</p>
<p><b>ARTÍCULO 25 (NUEVO).</b> PROCESOS DE PRESERVACIÓN, EVALUACIÓN, MODIFICACIÓN Y REPARACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA TRASPLANTE. Con el fin de mejorar los resultados clínicos,</p>	<p><b>ARTÍCULO 25. PROCESOS DE PRESERVACIÓN, EVALUACIÓN, MODIFICACIÓN Y REPARACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y DERIVADOS PARA TRASPLANTE.</b> Con el fin de mejorar los resultados clínicos,</p>	<p>Se acoge el texto de Cámara suprimiendo "derivados", para armonizarlo con la modificación aprobada por la Plenaria de la cámara.</p>			
<p>vigilancia sanitaria y respeto a los derechos fundamentales.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y los comités de expertos por órgano, reglamentará los lineamientos técnicos, operativos y éticos correspondientes en un plazo no mayor a doce (12) meses desde la entrada en vigencia de la presente ley.</p>	<p>trazabilidad, bioseguridad, vigilancia sanitaria y respeto a los derechos fundamentales.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y los Comités de Expertos por órgano, reglamentará los lineamientos técnicos, operativos y éticos correspondientes de estos procesos en un plazo no mayor a doce (12) meses desde la entrada en vigencia de la presente ley. Para el cumplimiento de esta función, podrá solicitar concepto técnico a los comités de expertos por órgano, los cuales actuarán como instancias consultivas. Los integrantes de dichos comités deberán declarar previamente cualquier conflicto de interés que pueda afectar la imparcialidad de sus recomendaciones.</p> <p><b>Parágrafo.</b> En ningún caso los procesos tecnológicos, biomédicos o de modificación autorizados en el presente artículo podrán aplicarse sobre embriones humanos en la donación de órganos.</p>		<p>Instituto Nacional de Salud y el Departamento Nacional de Planeación, desarrollarán e implementarán un rediseño institucional del INS, a través del cual se fortalezca la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplantes mediante la creación de una Dirección Técnica que garantice el cumplimiento de las funciones dispuestas en la presente Ley y sus actos reglamentarios. El talento humano que ocupe cargos directivos, subdirectivos y de coordinación deberá acreditar experiencia profesional en procesos de la red de donación y trasplantes.</p>		
<p><b>ARTÍCULO 26 (NUEVO).</b> FORTALECIMIENTO COORDINACIÓN NACIONAL RED DE DONACIÓN TRASPLANTES Y CÉLULAS. El</p>		<p>Se acoge la eliminación de este artículo en la Cámara de Representantes.</p>	<p><b>ARTÍCULO 27 (NUEVO).</b> Cooperación y alianzas internacionales. El Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, promoverá la cooperación internacional en materia de donación y trasplantes, fomentando el intercambio de conocimientos, investigación y formación de talento humano.</p> <p>Así mismo, garantizará la participación activa de Colombia en escenarios multilaterales como la Asamblea Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la</p>	<p><b>ARTÍCULO 26. COOPERACIÓN Y ALIANZAS INTERNACIONALES.</b> El Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, promoverá la cooperación internacional en materia de donación y trasplantes, fomentando el intercambio de conocimientos, investigación y formación de talento humano.</p> <p>Así mismo, garantizará la participación activa de Colombia en escenarios multilaterales como la Asamblea Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Salud y</p>	<p>Se acoge el texto de Cámara, adicionando la palabra "de" en el parágrafo 2 para darle sentido a la frase.</p> <p>Se ajusta la numeración.</p>

TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
<p>Salud y demás foros internacionales, con el fin de incidir en la definición de estándares, buenas prácticas y lineamientos globales en la materia.</p> <p><b>Parágrafo.</b> El Ministerio de Relaciones Exteriores y APC Colombia apoyarán la gestión, celebración y seguimiento de convenios y alianzas que se deriven de este artículo.</p>	<p>demás foros internacionales, con el fin de incidir en la definición de estándares, buenas prácticas y lineamientos globales en la materia.</p> <p><b>Parágrafo 1.</b> El Ministerio de Relaciones Exteriores y la Agencia Presidencial para la Cooperación Internacional de Colombia apoyarán la gestión, celebración y seguimiento de convenios y alianzas que se deriven de este artículo.</p> <p><b>Parágrafo 2.</b> En la implementación de este artículo se priorizará la formación de médicos coordinadores donación y trasplantes, de investigadores y demás personal especializado.</p>		<p>Medicina Legal deberá implementar infraestructura física y tecnológica para el mantenimiento temporal de los cuerpos con el objeto de ampliar los rangos de viabilidad de los órganos y tejidos para su rescate. Asimismo, deberá establecer de manera conjunta con el Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y los Bancos de Tejidos autorizados, los procedimientos básicos de remisión y preservación oportuna de los tejidos y órganos, capacitar al personal médico y técnico en los procedimientos básicos de identificación y preservación de donantes potenciales. El Gobierno Nacional implementará y reglamentará la articulación necesaria incluyendo las fuentes de financiación para el fortalecimiento de la infraestructura y la capacidad del personal de Medicina Legal, esta se hará en un plazo no mayor a 12 meses a partir de la promulgación de la presente ley.</p>	<p>física y tecnológica necesaria para el mantenimiento temporal de los cuerpos, con el objeto de ampliar los rangos de viabilidad de los órganos, tejidos, células y derivados para su rescate. Asimismo, deberá establecer de manera conjunta con el Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y los Bancos de Tejidos autorizados, los procedimientos básicos de remisión y preservación oportuna de los tejidos y órganos y capacitar al personal médico, judicial y técnico en los procedimientos básicos de donación, trasplantes, identificación y preservación de donantes potenciales. El Gobierno Nacional implementará y reglamentará la articulación necesaria, incluyendo las fuentes de financiación para el fortalecimiento de la infraestructura y la capacidad del personal de Medicina Legal, en un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de la promulgación de la presente ley.</p>	
<p><b>ARTÍCULO 28 (NUEVO).</b> ARTICULACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES. El Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses deberá articularse con la Red Nacional de Trasplante de órganos, Tejidos y células bajo la coordinación del Instituto Nacional de Salud con el fin de identificar posibles donantes y garantizar las condiciones de preservación y viabilidad de los tejidos para tal efecto el Instituto Nacional de</p>	<p><b>ARTÍCULO 27. ARTICULACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES.</b> El Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses deberá articularse con la Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos bajo la coordinación del Instituto Nacional de Salud con el fin de identificar posibles donantes y garantizar las condiciones de preservación y viabilidad de los tejidos. Para tal efecto, el Instituto Nacional de Medicina Legal deberá implementar la infraestructura</p>	<p>Se acoge el texto de Cámara.</p> <p>Con el fin de armonizar el texto con las modificaciones adoptadas por la Cámara de Representantes, se suprime la palabra "derivados".</p> <p>Se ajusta la numeración.</p>	<p><b>ARTÍCULO 29 (NUEVO).</b> COORDINADORES OPERATIVOS DE DONACIONES EN INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD. Todas las IPS del nivel II, con UCI y las de nivel III de complejidad</p>		<p>Se acoge la eliminación de Cámara, ya que está en varios artículos previos.</p> <p>Se ajusta la numeración.</p>
<p>deberán contar con un coordinador operativo de donación en su institución con el objetivo de a) detectar en tiempo real los potenciales donantes de órganos y tejidos de acuerdo a los criterios establecidos en la presente ley, b) abordar a las familias en el momento del duelo de manera respetuosa y ética ajustada a la normatividad vigente para obtener el consentimiento informado de los representantes legales o familiares del posible donante, c) articular de manera directa con la red nacional de donación y trasplante y con los bancos de tejido de turno para coordinar la gestión oportuna de la donación.</p> <p><b>PARÁGRAFO 1.</b> El coordinador será un requisito de habilitación de las IPS en los niveles señalados en la presente ley el gobierno nacional a través de las entidades responsables reglamentará en un término no mayor de 6 meses las competencias, perfiles manuales de funciones y requisitos de acreditación de los coordinadores.</p> <p><b>PARÁGRAFO TRANSITORIO.</b> Las IPS del segundo nivel con UCI y las de tercer y cuarto nivel contarán con un plazo máximo de doce meses contados a partir de la</p>			<p>entrada en vigencia de la presente ley para contratar, capacitar y acreditar a sus coordinadores operativos de donación sin que durante dicho periodo se afecte su habilitación.</p> <p><b>ARTÍCULO 30 (NUEVO).</b> IGUALDAD DE CONDICIONES PARA LOS BANCOS DE TEJIDOS NACIONALES. El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, deberán garantizar que los productos elaborados por los bancos de tejido nacional se sometan a un régimen regulatorio equivalente al aplicable a los productos importados de naturaleza similar que ingresan al país bajo la categoría de dispositivos médicos. En ningún caso podrán establecerse cargas normativas adicionales que generen desventajas injustificadas a los productos nacionales frente a los productos de origen extranjero.</p> <p>El Gobierno Nacional expedirá la reglamentación que armonice los requisitos de habilitación, certificación, vigilancia y distribución de los bancos de tejidos nacionales, con el fin de garantizar equidad y oportunidades en el mercado, este</p>	<p><b>ARTÍCULO 28. IGUALDAD DE CONDICIONES PARA LOS BANCOS DE TEJIDOS NACIONALES.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, deberán garantizar que los productos elaborados por los bancos de tejido nacional se sometan a un régimen regulatorio equivalente al aplicable a los productos importados de naturaleza similar que ingresan al país bajo la categoría de dispositivos médicos. En ningún caso podrán establecerse cargas normativas adicionales que generen desventajas injustificadas a los productos nacionales frente a los productos de origen extranjero.</p> <p>El Gobierno Nacional expedirá, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, la reglamentación que armonice los requisitos de habilitación, certificación, vigilancia y distribución de los bancos de tejidos</p>	<p>Se acogen los incisos 1 y 2 de Cámara, ya que el parágrafo de Senado. También se ajusta la numeración.</p>

TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE LA CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO ACOGIDO POR LA COMISIÓN DE MEDIACIÓN
<p>se hará dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley.</p> <p><b>Parágrafo.</b> El INVIMA en coordinación con el Instituto Nacional de Salud INS, regulará los ajustes necesarios para la homologación técnica y científica de los productos nacionales con los estándares internacionales vigentes.</p> <p><b>ARTÍCULO 31 (NUEVO).</b> PROGRAMAS PERMANENTES DE EDUCACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN EN DONACIÓN. El Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Instituto Nacional de Salud en coordinación con las Secretarías distritales, departamentales y municipales implementarán de manera permanente campañas de educación y sensibilización ciudadana en torno a la donación, trasplante de órganos, tejidos y componentes anatómicos. Estas campañas tendrán como objetivo preparar a la población para asumir en la donación un acto de solidaridad y responsabilidad social que permitan reducir la resistencia en los momentos de duelo y fomenten la responsabilidad en vida.</p>	<p>nacionales, con el fin de garantizar oportunidades equitativas de participación en el mercado.</p> <p><b>Parágrafo.</b> El INVIMA regulará los ajustes necesarios para la homologación técnica y científica de los productos nacionales con los estándares internacionales vigentes.</p> <p><b>ARTÍCULO 29. PROGRAMAS PERMANENTES DE EDUCACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN EN DONACIÓN.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y las secretarías distritales, departamentales y municipales, implementará de manera permanente campañas de educación y sensibilización ciudadana en torno a la donación, el trasplante de órganos, tejidos, células y derivados. Estas campañas tendrán como objetivo promover en la población la donación como un acto de solidaridad y responsabilidad social, con el fin de reducir la resistencia frente a la donación en los momentos de duelo y fomentar la manifestación responsable de la voluntad en vida.</p>	<p>Se acoge el texto de Cámara.</p> <p>Se ajusta la numeración.</p>	<p><b>Parágrafo 1.</b> Las campañas deberán difundirse en medios de comunicación masiva, redes digitales, instituciones educativas en todos los niveles a través de EPS, IPS, garantizando un alcance nacional y regional.</p> <p><b>Parágrafo 2.</b> El Ministerio de Educación Nacional módulos de cultura ciudadana en donación de órganos y tejidos en programas de educación básica y media con enfoque en principios y valores en solidaridad y derechos humanos.</p> <p><b>Parágrafo 1.</b> Las campañas deberán difundirse a través de medios de comunicación masiva, redes digitales, instituciones educativas en todos los niveles, Entidades Promotoras de Salud (EPS), e Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), garantizando un alcance nacional y regional.</p> <p><b>Parágrafo 2.</b> El Ministerio de Educación Nacional implementará módulos de cultura ciudadana sobre donación de órganos, tejidos, células y derivados en los programas de educación básica y media, con enfoque en principios y valores de solidaridad y derechos humanos.</p>	<p><b>CAPITULO NUEVO PREVENCIÓN Y CONTROL DEL TRÁFICO DE ÓRGANOS</b></p> <p><b>ARTÍCULO 32 (NUEVO).</b> Obligación de reporte inmediato de sospecha. El Instituto Nacional de Salud, la Fiscalía General de la Nación, la Policía Judicial, Migración Colombia y demás autoridades competentes tendrán la obligación de reportar de manera inmediata cualquier caso o sospecha de extracción, comercialización o traslado ilícito de órganos, tejidos o fluidos humanos, como modalidad de</p>	<p>Se acoge la eliminación de Cámara, toda vez que ya existe un tipo penal relacionado con el tema.</p>
<p>trata de personas. Dicho reporte deberá realizarse a través de los mecanismos de coordinación interinstitucional establecidos en la presente ley.</p> <p><b>ARTÍCULO 33 (NUEVO).</b> PROTOCOLOS DE VERIFICACIÓN DE IDENTIDAD Y CUSTODIA EN RESCATE Y TRASLADO. Las autoridades competentes deberán establecer protocolos estrictos de verificación de identidad, cadena de custodia y condiciones de traslado en los casos de rescate de víctimas de tráfico de órganos. Estos protocolos incluirán la preservación de evidencias médicas y documentales que permitan garantizar el acceso a la justicia y la protección integral de las víctimas.</p> <p><b>ARTÍCULO 34 (NUEVO).</b> CAMPAÑAS DE DESMITIFICACIÓN Y CANALES DE DENUNCIA. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Observatorio de Trata de Personas, adelantará campañas permanentes de sensibilización y desmitificación sobre la donación y trasplante de órganos, orientadas a prevenir la captación de potenciales víctimas.</p>		<p>Se acoge la eliminación de Cámara, toda vez que los procedimientos ya se encuentran contemplados en el Código de Procedimiento Penal.</p> <p>Se acoge la eliminación de Cámara, toda vez que no se considera necesaria la incorporación de esta disposición. Su inclusión podría dar a entender que en Colombia existe una problemática</p>	<p>Igualmente, se deberán habilitar canales de denuncia seguros y accesibles, enlazados al Observatorio, para la detección temprana de redes dedicadas al tráfico de órganos.</p> <p><b>ARTÍCULO 35 (NUEVO).</b> Modifíquese el artículo 19° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:</p> <p><b>ARTÍCULO 19.</b> Los trasplantes de otros órganos o tejidos compuestos que se introduzcan al país como método de tratamiento o manejo de condiciones establecidas por la evidencia técnica científica, deberán cumplir los requisitos de habilitación</p>	<p>generalizada de tráfico de órganos, situación que no se encuentra acreditada. Además, los deberes de denuncia, reporte e investigación de posibles conductas delictivas ya están contemplados en el Código de Procedimiento Penal y en las competencias de las autoridades correspondientes, por lo que la medida resultaría redundante.</p> <p>Se acoge la eliminación de Cámara, toda vez que se encuentra en el artículo 20 del texto aprobado en Cámara.</p>	



<p><b>TEXTO CONCILIADO AL PROYECTO DE LEY No. 428 DE 2025 CÁMARA - 155 DE 2024 SENADO</b></p> <p><i>“POR MEDIO DE LA CUAL SE MODIFICA LA ESTRUCTURA NACIONAL DE DONACIÓN, TRASPLANTE DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS, LA LEY 9 DE 1979, LA LEY 1805 DE 2016 Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”</i></p> <p><b>El Congreso de Colombia,</b></p> <p><b>DECRETA:</b></p> <p><b>ARTÍCULO 1. OBJETO.</b> La presente ley tiene por objeto actualizar la normativa del sistema de donación de órganos y/o tejidos previsto en el artículo 542 de la Ley 9 de 1979, agregar algunas modificaciones a la Ley 1805 de 2016 y dictar otras disposiciones; para dar mayor claridad, seguridad jurídica y eficiencia, y a la luz de los avances científicos y tecnológicos, salvar muchas más vidas.</p> <p>Esta ley se interpretará y se aplicará con base en los principios de dignidad humana, autonomía de la voluntad, equidad y solidaridad.</p> <p><b>ARTÍCULO 2.</b> Modifíquese el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, el cual quedará así:</p> <p><b>ARTÍCULO 542.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social conforme a los criterios estandarizados de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y convenios internacionales deberá:</p> <p>a) Determinar y mantener actualizados, previa consulta a las sociedades científicas relacionadas con esta materia, los criterios para establecer la muerte encefálica o por cese irreversible de las funciones cardiopulmonares de un paciente.</p> <p>b) Mantener actualizados los criterios que deberán ser constatados por quienes expidan el certificado de defunción.</p> <p><b>ARTÍCULO 3.</b> Modifíquese el artículo 6º de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:</p> <p><b>ARTÍCULO 6.</b> Por lo menos una proporción equivalente al quince por ciento (15%) del presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del sector Salud tanto de la Rama Ejecutiva del orden nacional, departamental y municipal, como del Sector Descentralizado por Servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación. Los proyectos, programas y/o actividades que se financien con estos recursos, deberán propender porque la donación y el trasplante de órganos y tejidos sea entendido como un acto enteramente voluntario, difundir el Registro Nacional de</p>	<p>Donantes y la opción de manifestar la voluntad negativa a la donación. Sin perjuicio de que se puedan financiar y realizar campañas de carácter privado.</p> <p><b>PARÁGRAFO.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces deberán publicar anualmente en su página web oficial un informe de las inversiones de las campañas realizadas y el impacto alcanzado en número de donantes y trasplantes en Colombia.</p> <p><b>ARTÍCULO 4.</b> Modifíquese el artículo 8º de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:</p> <p><b>ARTÍCULO 8.</b> Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) deberán contar con los recursos humanos, tecnológicos, formativos, éticos y técnicos idóneos con el fin de detectar en tiempo real a los posibles donantes de acuerdo con los criterios y competencias que establezca el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.</p> <p>Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de baja complejidad, de Nivel II con Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de mediana y alta complejidad, deberán contar con los recursos humanos en especial médicos coordinadores operativos o quien haga sus veces para el caso de órganos, profesionales en salud mental que expliquen el estado irreversible de salud y los beneficios de la donación en caso de haberlos y para el caso de los donantes de tejidos en protocolo de parada cardíaca, se permitirá la conformación de equipos de gestión operativa de la donación integrados por profesionales del área de la salud de la IPS, o por profesionales de los bancos de tejidos. Estos recursos serán un requisito de habilitación.</p> <p>Las disposiciones previstas en este artículo se aplicarán de acuerdo con los lineamientos establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.</p> <p>La auditoría de estos procedimientos estará a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, quien podrá delegar dicha función en las coordinaciones regionales de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células.</p> <p><b>PARÁGRAFO 1 .</b> El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá un programa de apoyo técnico y financiero de carácter transitorio, dirigido a las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) públicas ubicadas en territorios de menor capacidad que presenten debilidades en el cumplimiento de las condiciones de habilitación del servicio establecidas en el presente artículo.</p> <p><b>PARÁGRAFO 2.</b> El Gobierno reglamentará lo relativo a este artículo en un plazo no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley.</p> <p><b>ARTÍCULO 5 .</b> Modifíquese el artículo 15º de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:</p>
<p><b>ARTÍCULO 15.</b> Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para tal fin; una vez se certifique su fallecimiento, en los términos descritos en el literal a) del Artículo 542 de la Ley 9 de 1979.</p> <p>El médico coordinador de donación y trasplantes deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación a los familiares en caso de haberlos.</p> <p><b>ARTÍCULO 6. COMPONENTE EDUCATIVO.</b> Las Instituciones de Educación Superior deberán incluir en los programas académicos que versen sobre las diferentes áreas de la salud y bienestar, la formación técnica, legal, ética y psicosocial necesaria en los procedimientos de donación y trasplante de órganos y tejidos, bajo los parámetros técnicos y legales vigentes. Estos procedimientos deberán estar incluidos también en la metodología, créditos y pedagogía de dichos programas académicos.</p> <p>Las instituciones prestadoras de salud (IPS), los pagadores y las EPS o quien haga sus veces, deberán incluir programas de educación y difusión de la normatividad y procesos operativos de donación y trasplante dirigido a sus trabajadores, colaboradores y afiliados.</p> <p>El Instituto Nacional de Salud deberá realizar capacitaciones o actualizaciones en materia de donación de órganos y tejidos para las Instituciones de Educación Superior y particulares interesados, con medición de impacto a nivel nacional y regional.</p> <p><b>ARTÍCULO 7. FORMACIÓN DE LOS MÉDICOS COORDINADORES DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Desarrollo del Talento Humano en salud será el encargado de definir los contenidos de formación y los estándares de práctica de los médicos Coordinadores de Donación y Trasplantes en Colombia.</p> <p>El proceso de certificación se llevará a cabo mediante mecanismos que, en cualquier caso, garanticen la disponibilidad continua y permanente de opciones de certificación por parte del Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces.</p> <p>Dicha formación será impartida directamente por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, o a través de alianzas con terceros autorizados por éste y deberá asegurar un tiempo mínimo de formación teórica y práctica para los profesionales de la salud objeto de certificación.</p> <p><b>Parágrafo.</b> Los médicos que ejerzan como Coordinadores Operativos de Donación y Trasplantes y que cuenten con certificación expedida por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, deberán encontrarse inscritos en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud (RETHUS), con la denominación o registro correspondiente a dicha certificación, conforme a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	<p><b>ARTÍCULO 8. PROCEDIMIENTO EN CASO DE MUERTE POR PARADA CIRCULATORIA Y RESPIRATORIA IRREVERSIBLE Y MUERTE NEUROLÓGICA.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, definirá los estándares y criterios de habilitación de los servicios de salud relacionados con la donación de donantes fallecidos por parada circulatoria y por muerte neurológica. Los prestadores de servicios de salud adoptarán y documentarán, en ejercicio de su autonomía, los procesos prioritarios de atención que den cumplimiento a dichos estándares, en el marco del Sistema Único de Habilitación.</p> <p>Los protocolos de atención de los prestadores de servicios de salud deberán garantizar que el talento humano en salud lleve a cabo todos los esfuerzos de reanimación del paciente en vida. La certificación de la muerte deberá realizarse de acuerdo a los estándares médicos vigentes.</p> <p>La donación de órganos y tejidos bajo protocolos de asistolia se podrá llevar a cabo siempre y cuando la decisión de realizar dicho procedimiento haya sido tomada de forma independiente, ética y médica, en beneficio exclusivo del paciente. Para tales efectos, se deberá garantizar que la familia sea informada plenamente del estado del paciente.</p> <p>La extracción de órganos o tejidos sólo podrá realizarse tras la certificación plena, por un equipo médico independiente del equipo que certifica la muerte, del fallecimiento del paciente en condiciones de certeza biológica absoluta de acuerdo a los estándares científicos vigentes.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará los estándares y criterios de habilitación establecidos en el presente artículo en un plazo no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley. Para tal fin, deberá contar con la participación de sociedades científicas, expertos en bioética y representantes de asociaciones defensoras de la vida y derechos humanos.</p> <p><b>Parágrafo.</b> En ningún caso la donación de órganos y/o tejidos con fines de trasplante podrá usarse como justificación para conllevar a la terminación de la vida.</p> <p><b>ARTÍCULO 9. FUNCIONAMIENTO Y FINANCIACIÓN DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.</b> Las funciones de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células a nivel departamental serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS), o por quien haga sus veces.</p> <p>Las funciones del nivel departamental, incluidas la auditoría, la organización y el funcionamiento de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces. Dichas funciones deberán ser asumidas por las secretarías de salud en el marco de sus competencias, autonomía y capacidades institucionales. El financiamiento de las actividades de promoción a la donación deberá, además, fortalecerse a</p>

través de los planes de intervenciones colectivas a nivel departamental, sin perjuicio de la concurrencia de recursos del nivel nacional. En todo caso, el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces y la Superintendencia Nacional de Salud vigilarán y controlarán el funcionamiento adecuado de las coordinaciones regionales.

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

La certificación y vigilancia de los bancos de tejidos estarán a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) o quien haga sus veces, de acuerdo con la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social en la materia. El Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, deberá coordinar con el INVIMA las acciones necesarias para fortalecer la donación, vigilancia, el seguimiento, distribución y demás aspectos de calidad para el uso de tejidos en Colombia y la aplicación de los reglamentos técnicos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social sobre la materia.

El Departamento Nacional de Planeación deberá presentar anualmente al Congreso de la República, un informe ejecutivo sobre el comportamiento de los recursos asignados a los proyectos de inversión y los recursos propios asignados al Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces (para garantizar el cumplimiento de las funciones dispuestas en la presente Ley y sus actos reglamentarios).

**ARTÍCULO 10. SISTEMA DE INFORMACIÓN NACIONAL.** El Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, será el responsable de crear, administrar, actualizar y garantizar la articulación del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células con el Sistema Integral de Información de la Protección Social – SISPRO, en el marco de sus competencias y funciones de rectoría del sector salud.

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

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

--

**ARTÍCULO 12. MODELO DE GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN.** A partir de la promulgación de la presente Ley, se establece en Colombia el modelo de gestión operativa de donación intrahospitalaria, a través de unidades de gestión operativa de la donación, para aquellas instituciones prestadoras de servicios de salud de mediana y alta complejidad, y extrahospitalario para aquellos de baja complejidad, o aquellas IPS o bancos de tejidos que lo requieran.

Los requisitos para su funcionamiento serán expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, en un término no mayor a seis (6) meses, a través de los requisitos de habilitación de servicios de salud, en conjunto con el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.

Las obligaciones de las unidades de gestión operativa de la donación intra y extra hospitalaria, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.

**PARÁGRAFO 1.** Cada unidad de gestión operativa intrahospitalaria atenderá de forma presencial e ininterrumpida todos los procesos de donación de su institución tanto para muerte encefálica como para parada cardiorrespiratoria, así como las demás funciones que le asigne el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. Las unidades estarán conformadas por un médico coordinador de donación y trasplantes certificado por el INS, además de otros profesionales del área de la salud, quienes tendrán un certificado de formación en gestión de la donación emitido por el INS, la misma institución o por entidades educativas que garanticen los contenidos y criterios de práctica establecidos y avalados por la Coordinación Nacional de donación y trasplantes.

**PARÁGRAFO 2.** Los médicos coordinadores de donación y trasplantes deberán estar inscritos ante la Red de Donación y Trasplantes y ante el Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (RETHUS) por intermedio de las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) generadoras o trasplantadoras que estén previamente habilitadas e inscritas ante la red.

**PARÁGRAFO 3.** El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Hacienda y Crédito Público emitirá concepto de aval fiscal previo a la implementación del modelo de gestión operativa de la donación con el fin de que se garantice la sostenibilidad financiera del presente proyecto.

**PARÁGRAFO 4.** El médico coordinador de donación y trasplantes será un requisito de habilitación de las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) en los niveles señalados en la presente ley. El gobierno nacional, a través de las entidades responsables, reglamentará en un término no mayor de seis meses las competencias, los perfiles, los manuales de funciones y los requisitos de acreditación de los coordinadores

**PARÁGRAFO 5.** Todos los médicos coordinadores de donación y trasplantes, tanto extra como intrahospitalarios, deberán estar inscritos por la IPS trasplantadora, el banco de tejidos o el centro de perfusión, ante la Secretaría de Salud correspondiente al área de influencia, así como ante el

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

**ARTÍCULO 11º. DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.** Los criterios de distribución y asignación para los posibles receptores de los órganos, tejidos, células serán establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, los cuales serán formulados y aprobados por una comisión de expertos.

Habrá una Comisión de Expertos por cada tipo de órgano y tejido. Cada comisión estará integrada por representantes de todas las instituciones trasplantadoras y generadoras del respectivo órgano, de los bancos de tejidos, de la Asociación Colombiana de Trasplante de Órganos, de la Asociación Colombiana de Banco de Tejidos, y dos representantes del Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá designar un delegado para participar en las sesiones y discusiones de la Comisión de Expertos. Dicho delegado deberá contar con formación, experiencia y conocimientos técnico científicos en la materia.

Las Comisiones de Expertos emitirán recomendaciones técnicas dirigidas al Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social, con el fin de fortalecer el Sistema Nacional de Donación y Trasplante.

Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, definirá la organización y funcionamiento de las Comisiones de Expertos dentro de los seis (6) meses siguientes a la promulgación de la presente ley, para lo cual podrá establecer subcomisiones diferenciadas, según el órgano o tejido de que se trate.

Dentro de los criterios de asignación y distribución deberá prevalecer el beneficio esperado del trasplante para cada paciente, de conformidad con las guías y consensos actualizados por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, con base en la evidencia científica disponible. Con base en lo anterior, el paciente que, de acuerdo con criterios objetivos estandarizados, presente el mayor beneficio esperado del trasplante, tendrá prioridad en la asignación.

El Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, podrá revisar y actualizar los criterios de asignación y distribución de órganos, tejidos y células cada cinco (5) años, cuando lo estime conveniente, cuando lo solicite una parte interesada, o cuando se produzcan cambios relevantes en las guías clínicas internacionales aplicables a la asignación de órganos o tejidos.

**Parágrafo 1.** Lo previsto en este artículo se desarrollará de acuerdo a la disponibilidad presupuestal con la que cuente el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces.

Instituto Nacional de Salud (INS) o la entidad que haga sus veces, quienes serán responsables de validar las certificaciones pertinentes.

**PARÁGRAFO 6.** El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Hacienda y Crédito Público emitirá concepto de aval fiscal previa a la gestión operativa de la donación con el fin de que se garantice la sostenibilidad financiera del presente proyecto.

**ARTÍCULO 13. LIBRE ESCOGENCIA.** Todo paciente con enfermedad crónica trasplantable, susceptible de evaluación o trasplante tendrá el derecho a elegir libremente el centro trasplantador en el cual desee ser atendido. Se priorizará cuando exista oferta disponible, la remisión a centros ubicados cerca de su lugar de residencia o núcleo familiar.

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

El Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, deberá proveer al paciente la información clara, actualizada y accesible sobre los centros autorizados a nivel nacional, así como los indicadores de calidad y resultados de dichas instituciones. En todo caso, se deberán tener en cuenta los criterios técnico-científico de asignación y distribución de órganos y tejidos definidos por el Instituto Nacional de Salud (INS).

**ARTÍCULO 14. ESTUDIO NACIONAL.** El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces en coordinación con el Ministerio de Educación Nacional y el Ministerio de Trabajo, realizarán un estudio sobre la efectividad de la reincorporación laboral, social y educativa de los pacientes trasplantados. Con base en el resultado de dicho estudio, formulará e implementará políticas dirigidas a esta población.

**PARÁGRAFO.** El Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, así como la Superintendencia Nacional de Salud realizarán anualmente un análisis de los indicadores de resultado de los trasplantes efectuados, con el fin de determinar las causas atribuibles al aseguramiento del paciente en los desenlaces controlables durante el postrasplante. La Superintendencia Nacional de Salud sancionará los incumplimientos atribuibles a las EPS o quien haga sus veces, relacionados con el seguimiento postrasplante de la población receptora.

**ARTÍCULO 15. PERFUSIÓN DINÁMICA DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.** Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) que realizan trasplantes podrán adquirir y utilizar máquinas de perfusión dinámica in situ y ex situ para donantes y para órganos, o las que existan de acuerdo a la técnica.

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

Los cargos presupuestales asociados a la perfusión, la logística y el transporte de dichos órganos serán asumidos por el sistema de salud con cargo a la UPC. Los procedimientos específicos serán determinados por la Dirección de Beneficios Costos y Tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social.

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

La financiación por parte del Sistema de Salud para la implementación de la donación mediante parada cardíaca irreversible será definida y reglamentada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

**ARTÍCULO 16. COMPONENTES ANATÓMICOS PARA INVESTIGACIÓN.** Los componentes anatómicos utilizados para investigación para investigación en trasplantes deberán rescatarse por las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) trasplantadoras y bancos de tejidos inscritos ante el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces. Para ello, deberán presentar un proyecto de investigación aprobado por el comité de ética institucional correspondiente y, además, deberán ser remitidos, registrados, aprobados y difundidos por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces para su desarrollo.

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

**ARTÍCULO 17. Modifíquese el artículo 19° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:**

Los trasplantes de otros órganos o tejidos compuestos que se introduzcan al país como método de tratamiento o manejo de condiciones establecidas por la literatura médica mundial, que no se encuentren en fase experimental y tengan suficiente evidencia científica de seguridad y eficacia,

deberán cumplir los requisitos de habilitación y entrenamiento avalados por consenso de la Comisión de Expertos y el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.

**ARTÍCULO 18. DONANTE UNIVERSAL.** La gestión de donación que realicen las unidades de gestión operativa de la donación se propenderá por asegurar la donación completa de órganos, tejidos y células de todos los donantes. La determinación de los órganos, tejidos y células que finalmente se extraigan se definirá con base en criterios técnicos y éticos, conforme a la legislación vigente y a los estándares internacionales aplicables. Dichos criterios estarán sujetos a auditoría sistémica por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.

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

**ARTÍCULO 19. INTEGRACIÓN DE UN SISTEMA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS.** El Ministerio de Salud y Protección Social podrá implementar un sistema de inteligencia artificial (IA), para potenciar la interoperabilidad de los sistemas de información en salud. Su uso se orientará a optimizar procesos operativos, administrativos y de análisis de información en el sistema de trasplantes, con énfasis en ética, la equidad, la eficiencia, la seguridad, la privacidad y la transparencia. Su implementación deberá enfocarse en el mejoramiento de la calidad de los datos, el soporte a la toma de decisiones administrativas sin que en ningún caso reemplace el juicio humano, la trazabilidad de los procesos y el fortalecimiento de los sistemas de información, contribuyendo a la reducción de tiempos críticos y a la coordinación institucional.

En ningún caso el sistema de IA intervendrá en la identificación de donantes, la asignación de órganos, la gestión de la lista de espera ni en decisiones relacionadas con la determinación de la muerte, ni sustituirá el juicio clínico ni los procesos científicos y clínicos que rigen el trasplante de órganos, tejidos y células.

**Parágrafo 1.** El uso del sistema de Inteligencia Artificial deberá cumplir con estándares de seguridad cibernética y protección de datos sensibles, conforme a lo dispuesto en la Ley 1581 de 2012 y la Ley 2015 de 2020. En coordinación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, se aplicarán criterios de minimización, seudonimización, o anonimización cuando corresponda, controles de acceso, trazabilidad y gestión de incidentes, con el fin de prevenir ataques, detectar intrusiones y responder a incidentes de seguridad.

**Parágrafo 2.** Los responsables y encargados del tratamiento de los datos personales implementarán procesos de auditoría del sistema de inteligencia artificial previamente a su operación y de manera periódica durante su funcionamiento, con el propósito de garantizar la protección de los datos personales y el cumplimiento de lo previsto en la presente ley.

**ARTÍCULO 20. REGISTRO NACIONAL DE DONANTES INCOMPATIBLES Y PACIENTES ALTAMENTE SENSIBILIZADOS.** Créase el Registro Nacional de Donantes Incompatibles y Pacientes Altamente Sensibilizados, como un instrumento técnico y estratégico del Sistema Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, con el objetivo de optimizar las oportunidades de trasplante para aquellos receptores con alto grado de sensibilización inmunológica o con dificultades para encontrar donantes compatibles.

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

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

**ARTÍCULO 21. IMPLEMENTACIÓN DE UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ORIENTADAS A LA DONACIÓN (CIOD).** Las instituciones prestadoras de servicios de salud de nivel III y IV de complejidad, públicas o privadas, que cuenten con unidades de cuidado intensivo (UCI) y autorización para actividades relacionadas con donación y trasplante, deberán incorporar progresivamente Unidades de Cuidados Intensivos Orientadas a la Donación (CIOD) como parte de su modelo asistencial.

Estas unidades tienen por objeto garantizar un proceso digno, ético y técnicamente adecuado de acompañamiento al final de la vida de pacientes con daño neurológico catastrófico, enfermedades crónicas avanzadas o condiciones clínicas con indicación de limitación o adecuación del esfuerzo terapéutico (LTSV/ATSC), en quienes exista la posibilidad de donación de órganos o tejidos.

Las CIOD permitirán:

1. El acompañamiento clínico y humanizado del proceso de muerte, respetando la voluntad del paciente y su familia.
2. La evaluación activa y estructurada del potencial donante, incluyendo estudios diagnósticos, microbiológicos, imagenológicos y tipificación inmunológica.
3. La implementación de maniobras premortem autorizadas, tales como acceso vascular anticipado, administración de anticoagulantes, o preparación logística y asistencial, siempre que exista consentimiento presunto o informado.
4. La aplicación de tecnologías de preservación como la perfusión regional normotérmica, pulsátil o extracorpórea, conforme a protocolos técnicos avalados por el Ministerio de Salud y Protección Social.

5. La articulación con los equipos de coordinación de trasplantes, redes de emergencia y transporte sanitario para garantizar la viabilidad y trazabilidad de los órganos y tejidos.

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

**Parágrafo 2.** Las intervenciones realizadas en el contexto de los CIOD deberán quedar registradas en la historia clínica y ser auditables, garantizando el respeto a los principios de autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.

**ARTÍCULO 22. PROCESOS DE PRESERVACIÓN, EVALUACIÓN, MODIFICACIÓN Y REPARACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS PARA TRASPLANTE.** Con el fin de mejorar los resultados clínicos, aumentar la disponibilidad de órganos, tejidos y células aptos para trasplante y promover el acceso equitativo de los pacientes, podrán implementarse procesos tecnológicos orientados a la preservación, transporte, evaluación, tratamiento, reparación, reacondicionamiento o modificación de órganos, tejidos y células destinados al trasplante o autotrasplante humano.

Estos procesos podrán incluir, entre otros, el uso de tecnologías. Las técnicas empleadas para modificación de órganos, tejidos y células deberán tener suficiente evidencia de seguridad, eficacia y clínica comprobada para su uso con fines terapéuticos.

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

El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y los Comités de Expertos por órgano, reglamentará los lineamientos técnicos, operativos y éticos correspondientes de estos procesos en un plazo no mayor a doce (12) meses desde la entrada en vigencia de la presente ley. Para el cumplimiento de esta función, podrá solicitar concepto técnico a los comités de expertos por órgano, los cuales actuarán como instancias consultivas. Los integrantes de dichos comités deberán declarar previamente cualquier conflicto de interés que pueda afectar la imparcialidad de sus recomendaciones.

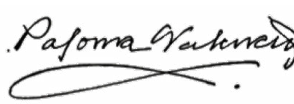
**Parágrafo.** En ningún caso los procesos tecnológicos, biomédicos o de modificación autorizados en el presente artículo podrán aplicarse sobre embriones humanos en la donación de órganos.

<p><b>ARTÍCULO 23. COOPERACIÓN Y ALIANZAS INTERNACIONALES.</b> El Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, promoverá la cooperación internacional en materia de donación y trasplantes, fomentando el intercambio de conocimientos, investigación y formación de talento humano.</p> <p>Así mismo, garantizará la participación activa de Colombia en escenarios multilaterales como la Asamblea Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Salud y demás foros internacionales, con el fin de incidir en la definición de estándares, buenas prácticas y lineamientos globales en la materia.</p> <p><b>Parágrafo 1.</b> El Ministerio de Relaciones Exteriores y la Agencia Presidencial para la Cooperación Internacional de Colombia apoyarán la gestión, celebración y seguimiento de convenios y alianzas que se deriven de este artículo.</p> <p><b>Parágrafo 2.</b> En la implementación de este artículo se priorizará la formación de médicos coordinadores de donación y trasplantes, de investigadores y demás personal especializado.</p> <p><b>ARTÍCULO 24. ARTICULACIÓN DEL INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES.</b> El Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses deberá articularse con la Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos bajo la coordinación del Instituto Nacional de Salud con el fin de identificar posibles donantes y garantizar las condiciones de preservación y viabilidad de los tejidos. Para tal efecto, el Instituto Nacional de Medicina Legal deberá implementar la infraestructura física y tecnológica necesaria para el mantenimiento temporal de los cuerpos, con el objeto de ampliar los rangos de viabilidad de los órganos, tejidos y células para su rescate. Asimismo, deberá establecer de manera conjunta con el Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y los Bancos de Tejidos autorizados, los procedimientos para la remisión y preservación oportuna de los tejidos y órganos y capacitar al personal médico, judicial y técnico en los procedimientos básicos de donación, trasplantes, identificación y preservación de donantes potenciales. El Gobierno Nacional implementará y reglamentará la articulación necesaria, incluyendo las fuentes de financiación para el fortalecimiento de la infraestructura y la capacidad del personal de Medicina Legal, en un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de la promulgación de la presente ley.</p> <p><b>ARTÍCULO 25. IGUALDAD DE CONDICIONES PARA LOS BANCOS DE TEJIDOS NACIONALES.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, deberán garantizar que los productos elaborados por los bancos de tejido nacional se sometan a un régimen regulatorio equivalente al aplicable a los productos importados de naturaleza similar que ingresan al país bajo la categoría de dispositivos médicos. En ningún caso podrán establecerse cargas normativas adicionales que generen desventajas injustificadas a los productos nacionales frente a los productos de origen extranjero.</p> <p>El Gobierno Nacional expedirá, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, la reglamentación que armonice los requisitos de habilitación, certificación,</p>	<p>vigilancia y distribución de los bancos de tejidos nacionales, con el fin de garantizar oportunidades equitativas de participación en el mercado.</p> <p><b>ARTÍCULO 26. PROGRAMAS PERMANENTES DE EDUCACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN EN DONACIÓN.</b> El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y las secretarías distritales, departamentales y municipales, implementará de manera permanente campañas de educación y sensibilización ciudadana en torno a la donación, el trasplante de órganos, tejidos y células. Estas campañas tendrán como objetivo promover en la población la donación como un acto de solidaridad y responsabilidad social, con el fin de reducir la resistencia frente a la donación en los momentos de duelo y fomentar la manifestación responsable de la voluntad en vida.</p> <p><b>Parágrafo 1.</b> Las campañas deberán difundirse a través de medios de comunicación masiva, redes digitales, instituciones educativas en todos los niveles, Entidades Promotoras de Salud (EPS), e Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), garantizando un alcance nacional y regional.</p> <p><b>Parágrafo 2.</b> El Ministerio de Educación Nacional implementará módulos de cultura ciudadana sobre donación de órganos, tejidos y células en los programas de educación básica y media, con enfoque en principios y valores de solidaridad y derechos humanos.</p> <p><b>ARTÍCULO 27. ACOMPAÑAMIENTO TÉCNICO PRIORITARIO (ATP).</b> El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS) y las secretarías departamentales y distritales de salud, diseñará e implementará un programa de Acompañamiento Técnico Prioritario (ATP) dirigido a departamentos, distritos y territorios que, de acuerdo con los indicadores del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, cumplan uno o más de los siguientes criterios:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tasa de donación inferior a 3 donantes por millón de habitantes en el último año disponible.</li> <li>2. Ausencia de Instituciones Prestadoras de Salud (INS) habilitadas para la realización de trasplantes en su territorio.</li> <li>3. Lista de espera activa de pacientes con enfermedad crónica trasplantable sin acceso oportuno a evaluación o trasplante en su región.</li> <li>4. Tasa de negatva familiar superior a 85% durante los 2 últimos años consecutivos.</li> <li>5. Limitaciones geográficas, logísticas o de infraestructura que afecten la viabilidad de la donación y/o el trasplante.</li> </ol> <p><b>Parágrafo 1.</b> El Instituto Nacional de Salud (INS) publicará anualmente, a más tardar el 31 de marzo de cada año, un mapa de priorización territorial con base en los criterios anteriores, el cual servirá como insumo para la focalización del ATP.</p>
--	--


**Parágrafo 2.** La inclusión en el Programa de Acompañamiento Técnico Prioritario no tendrá carácter sancionatorio, ni generará consecuencias negativas para los territorios; por el contrario, implicará una mayor asignación de recursos técnicos, financieros y de asistencia especializada por parte de nivel nacional.

**ARTÍCULO 28. VIGENCIA Y DEROGACIONES.** La presente ley rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones legales o reglamentarias que le sean contrarias.

De los Honorables Congresistas,



**PALOMA VALENCIA LASERNA**  
Senadora de la República



**ALEJANDRO GARCÍA RÍOS**  
Representante a la Cámara por Risaralda