



Al contestar cite Radicado 2026110002104591
Fecha: 02-06-2026 12:14:23
Destinatario: COMISIÓN PRIMERA CAMARA
Consulte su trámite en:
<https://controldoc.minsalud.gov.co/ControlDocPQR/Consulta>
Código de verificación: 00ZDI



Bogotá D.C., 02 de junio de 2026.

Doctor,
JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA
Secretario General de la Cámara de Representantes
Congreso de la República
secretaria.general@camara.gov.co
comision.primer@camara.gov.co
Calle 10 # 7-50
Bogotá D.C.

ASUNTO: **Radicado 2026240000259273**, concepto institucional componente jurídico al proyecto de Ley 428 de 2025 Cámara - *“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”*.

Respetado doctor Lacouture,

Con relación al radicado del asunto, frente a la solicitud de comunicar las consideraciones pertinentes respecto al Proyecto de Ley 428 de 2025 Cámara *“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”*, que cuenta con ponencia para primer debate en Cámara, esta Dirección Jurídica en ejercicio de las competencias que le asisten, en especial la prevista en el artículo 3, de la Resolución 879 de 2023, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinentes realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones conforme a las argumentaciones que se expondrán a continuación:



1. Antecedentes

La Dirección Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social, recibió el memorando radicado 2026240000259273, del Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios, por medio del cual remitió el concepto técnico unificado, consolidado y actualizado en un único radicado contentivo del documento y acompañado de los anexos enunciados en el artículo 8 de la Resolución 879 de 2023 *“Por la cual se establecen directrices para el trámite y emisión de conceptos institucionales a los proyectos de ley y de actos legislativos que cursan en el Congreso de la República y en relación con sus posibles objeciones presidenciales”*, del proyecto de Ley 428 de 2025 Cámara *“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”*.

2. Concepto institucional, componente jurídico

Una vez revisado y analizado el concepto técnico unificado, consolidado y actualizado suscrito por el Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios y la gaceta 437 del 07 de mayo de 2026 contentiva del informe de ponencia para segundo debate en Cámara del Proyecto de Ley 428 de 2025 Cámara *“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”*.

De conformidad con lo anterior, se presenta a continuación las observaciones desde un punto de vista jurídico, sobre el texto del proyecto de Ley No. 428 de 2025 C radicado por los Honorables Senadores Ana María Castañeda Gómez del partido Cambio Radical, María José Pizarro Rodríguez del partido Decentes y los Honorables Representantes Alejandro García Ríos del partido Alianza Verde, Delcy Esperanza Isaza Buenaventura del Partido Conservador Colombiano, Duvalier Sánchez Arango del partido Alianza Verde, Edinson Vladimir Olaya Mancipe del partido Centro Democrático, Hernán Darío Cadavid Márquez del partido Centro Democrático, Hernando González del partido Cambio Radical, Jorge Eliecer Tamayo Marulanda del Partido de la Unión por la Gente, Juan Carlos Lozada Vargas del Partido Liberal Colombiano, Julio César Triana Quintero Partido Cambio Radical, Pedro José Suárez Vacca del partido Colombia Humana, Santiago Osorio Marín del Partido Alianza Verde y Yulieth Andrea Sánchez Carreño del Partido Centro Democrático el 16 de octubre de 2025, que fue asignado a la Comisión Primera Constitucional Permanente:

2.1 Consideraciones del Viceministerio de Salud Pública:

2.1. Antecedentes

Como punto de partida, se tiene conocimiento que desde el año 2023 ya se habían presentado iniciativas legislativas orientadas a regular la donación de órganos por



parada circulatoria. En efecto, el 19 de septiembre de ese año, los congresistas Alejandro García Ríos, Julio Cesar Triana Quintero, Alejandro Carlos Chacón, Germán Blanco Álvarez y Hernando González radicaron un proyecto de ley “por medio del cual se modifican los artículos 542 de la Ley 9 de 1979 y los artículos 8 y 15 de la Ley 1805 de 2016 y se dictan otras disposiciones”, con el fin de establecer un marco normativo en torno a la donación de órganos bajo la modalidad de donante en asistolia. Posteriormente, el 16 de febrero de 2024, el Honorable Representante Óscar Hernán Sánchez León presentó el informe de ponencia positiva para primer debate. Sin embargo, el proyecto fue finalmente archivado, en aplicación de lo previsto en el artículo 190 de la Ley 5 de 1992, conforme al cual “ningún proyecto será considerado en más de dos legislaturas”.

El Ministerio, mediante radicado No. 2025110002533861, remitió concepto técnico sobre la iniciativa en cuestión. No obstante, se evidencia que las observaciones y consideraciones allí planteadas no fueron acogidas en el texto propuesto, pese a que estas resultan relevantes para garantizar la adecuada implementación, coherencia normativa y viabilidad técnica de las disposiciones contempladas en el proyecto.

2.3. Normatividad Relacionada

En este apartado se deben indicar las leyes, decretos, resoluciones e incluso CONPES que se relacionen con el objeto y contenido del proyecto de Ley. En caso de que no se cuenten con antecedes normativos, también debe hacerse esta salvedad.

Tabla 1. Normatividad vigente donación y el trasplante de órganos, tejidos y células en Colombia

Leyes - decreto ley
<i>Ley 9 de 1979. Por la cual se dictan Medidas Sanitarias.</i>
<i>Ley 73 de 1988. Por la cual se adiciona la Ley 9 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos.</i>
<i>Ley 919 de 2004. Por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico.</i>
<i>Ley 1805 de 2016. Por medio de la cual se modifican la ley 73 de 1988 y la ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones.</i>
<i>Decreto 2106 de 2019. Por el cual se dictan normas para simplificar, suprimir y reformar trámites, procesos y procedimientos innecesarios existentes en la administración pública.</i>
<i>Ley 2253 de 2022. "Por medio del cual se crea el registro nacional público oficial de donantes de células progenitoras hematopoyéticas y se dictan otras disposiciones - Ley Jerónimo".</i>
<i>Ley 2264 de 2023. "Por el cual se expide el plan nacional de desarrollo 2022- 2026 "Colombia potencia mundial de la vida".</i>
Jurisprudencia



<i>Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Radicación número 11001 0324000 2006 00121 00. Consejero Ponente: Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta.</i>
<i>Sentencia T-1088 de 2012. Sala Cuarta de Revisión. Corte Constitucional, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.</i>
Decretos
<i>Decreto 786 de 1990. Por medio del cual se reglamenta parcialmente el Título IX de la Ley 09 de 1979, en cuanto a la práctica de autopsias clínicas y médico-legales, así como viscerotomías y se dictan otras disposiciones. Artículo 22.</i>
<i>Decreto 2493 de 2004. Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.</i>
<i>Decreto 780 de 2016. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.</i>
Resoluciones
<i>Resolución 2640 de 2005. Por medio de la cual se reglamentan los artículos 3º, 4º, 6º parágrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones.</i>
<i>Resolución 5108 de 2005. Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones.</i>
<i>Resolución 214 de 2005. Por la cual se crea el Grupo Red de Donación y Trasplantes del Instituto Nacional de Salud.</i>
<i>Resolución 2279 de 2008. Por la cual se modifican los artículos 5º y 6º de la Resolución 2640 de 2005.</i>
<i>Resolución 3272 de 2011. Por la cual se crea permanentemente la Coordinación Regional No. 6 de la Red de Donación y Trasplantes.</i>
<i>Resolución 481 de 2018. Por la cual se modifica el artículo 3 de la Resolución 2640 de 2005, en relación con los requisitos que deben cumplir los bancos de tejidos y de médula ósea y las IPS habilitadas con programas de trasplante.</i>
<i>Resolución 3100 de 2019. Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud.</i>
<i>Resolución 995 de 2020 del Instituto Nacional de Salud. Por la cual se crea el Comité Nacional de Biovigilancia y se adoptan lineamientos nacionales de Biovigilancia.</i>
<i>Resolución 156 de 2021 del Instituto Nacional de Salud. Por la cual se definen los lineamientos para la autoevaluación de las instituciones encargadas de ofrecer los programas de formación del talento humano en competencias para el cuidado del donante.</i>
<i>Resolución 0317 de 2022 del Instituto Nacional de Salud. Por medio de la cual se modifica y adiciona la Resolución 156 del 15 de marzo del 2021. Por la cual se definen los lineamientos para la autoevaluación de las instituciones encargadas de ofrecer los programas de formación del talento humano en las competencias para el cuidado del donante.</i>

3. IMPACTO FISCAL

La propuesta legislativa tiene un impacto económico y fiscal dado que estima la destinación de recursos para la sostenibilidad del sistema, modelo de gestión operativa, sistema de información nacional, funcionamiento y financiación de la red de donación y trasplantes de



órganos, tejidos y células, que debe ser analizado para determinar su viabilidad presupuestal. Al respecto, en el artículo 7° de la Ley 819 de 2003 establece:

"Artículo 7°. Análisis del impacto fiscal de las normas. En todo momento, el impacto fiscal de cualquier proyecto de ley, ordenanza o acuerdo, que ordene gasto o que otorgue beneficios tributarios, deberá hacerse explícito y deberá ser compatible con el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

Para estos propósitos, deberá incluirse expresamente en la exposición de motivos y en las ponencias de trámite respectivas los costos fiscales de la iniciativa y la fuente de ingreso adicional generada para el financiamiento de dicho costo.

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público, en cualquier tiempo durante el respectivo trámite en el Congreso de la República, deberá rendir su concepto frente a la consistencia de lo dispuesto en el inciso anterior. En ningún caso este concepto podrá ir en contravía del Marco Fiscal de Mediano Plazo. Este informe será publicado en la Gaceta del Congreso.

Los proyectos de ley de iniciativa gubernamental, que planteen un gasto adicional o una reducción de ingresos, deberán contener la correspondiente fuente sustitutiva por disminución de gasto o aumentos de ingresos, lo cual deberá ser analizado y aprobado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público.

En las entidades territoriales, el trámite previsto en el inciso anterior será surtido ante la respectiva Secretaría de Hacienda o quien haga sus veces."

Por lo anterior, en el análisis de impacto fiscal de la norma propuesta se deben analizar tres requisitos indispensables, a saber:

- i. Cuantificación de los costos fiscales, es decir, la determinación en moneda corriente del gasto contenido en el proyecto.*
- ii. Determinación de la fuente adicional de ingresos públicos que permita la financiación del gasto estipulado en la propuesta.*
- iii. Concepto del Ministerio de Hacienda y Crédito Público sobre la conformidad de los requisitos anteriores con el marco fiscal de mediano plazo, el cual podrá presentarse en cualquier momento del trámite legislativo.*

Para cumplir con el mandato señalado en la Ley 819 de 2003, es necesario que, tanto en la exposición de motivos del proyecto de Ley como en las ponencias de trámite respectivas, se incluyan expresamente los costos fiscales de la iniciativa y la fuente de ingreso adicional con la cual se garantizará el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la propuesta legislativa. En este sentido, es necesario contar con el concepto del Ministro de Hacienda y Crédito Público, frente a la consistencia de los costos fiscales y la fuente de ingreso, en concordancia con el Marco Fiscal de Mediano Plazo.

2.2 Consideraciones jurídicas del proyecto de ley

2.2.1. Consideraciones generales



El objeto del proyecto de ley es darle claridad, seguridad jurídica y eficiencia al sistema de donación de órganos y/o tejidos previstos en el artículo 542 de la Ley 9 de 1979 y en los artículos 8 y 15 de la Ley 1805 de 2016, actualizando al país y su legislación para a la luz de los avances científicos y tecnológicos que permita salvar muchas vidas.

Esta materia se pretende regular por medio de una ley ordinaria, lo cual es acertado pues no se encuentra sujeta a reserva de ley estatutaria u orgánica. En ese sentido, el objeto general del proyecto de ley es competencia del legislador ordinario, ya que, en principio, todos los temas pueden ser regulados por el Congreso mediante ley, en concordancia con el principio de legalidad o de cláusula general de competencia del congreso, que ha sido explicado en la Sentencia C-507 de 2014, con Magistrado Ponente Dr. Mauricio González Cuervo, así:

“La expresión reserva de ley tiene varios significados o acepciones, en primer lugar se habla de reserva general de ley en materia de derechos fundamentales, para hacer referencia a la prohibición general de que se puedan establecer restricciones a los derechos constitucionales fundamentales en fuentes diferentes a la ley. Sólo en normas con rango de ley se puede hacer una regulación principal que afecte los derechos fundamentales. En segundo lugar la expresión reserva de ley se utiliza como sinónimo de principio de legalidad, o de cláusula general de competencia del Congreso, la reserva de ley es equivalente a indicar que en principio, todos los temas pueden ser regulados por el Congreso mediante ley, que la actividad de la administración (a través de su potestad reglamentaria) debe estar fundada en la Constitución (cuando se trate de disposiciones constitucionales con eficacia directa) o en la ley (principio de legalidad en sentido positivo). Y en tercer lugar, reserva de ley es una técnica de redacción de disposiciones constitucionales, en las que el constituyente le ordena al legislador que ciertos temas deben ser desarrollados por una fuente específica: la ley. En este último sentido todos los preceptos constitucionales en los que existe reserva de ley imponen la obligación que los aspectos principales, centrales y esenciales de la materia objeto de reserva estén contenidos (regulados) en una norma de rango legal. Es decir, en la ley en cualquiera de las variantes que pueden darse en el Congreso de la República, decretos leyes, o decretos legislativos. Las materias que son objeto de reserva de ley pueden ser “delegadas” mediante ley de facultades extraordinarias al Ejecutivo para que sea éste quien regule la materia mediante decretos leyes. Pero las materias objeto de reserva de ley no pueden ser “deslegalizadas”, esto es, el legislador no puede delegar al Ejecutivo que regule esa materia mediante reglamento, en desarrollo del artículo 189.11 de la Constitución.”

2.2.2 Consideraciones específicas

En el presente acápite se realizan observaciones a algunos artículos del proyecto



de ley, teniendo en cuenta el criterio técnico de los Viceministerios:

ARTÍCULO	COMENTARIOS
Epígrafe: “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”.	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Es importante determinar a qué se refiere con derivados dado que podría relacionarse con productos que en otros países son considerados como dispositivos médicos o medicamentos y el presente proyecto normativo solamente hace referencia a la utilización terapéutica de órganos, tejidos y células en procedimientos de trasplantes y no sobre la utilización de estos como materia prima para otras tecnologías en salud. Se sugiere eliminar.</i> <i>En consecuencia, se sugiere la siguiente redacción:</i> <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>
ARTÍCULO 1°. OBJETO. La presente ley tiene por objeto actualizar la normativa del sistema de donación de órganos y/o tejidos previstos en el artículo 542 de la Ley 9a de 1979, 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	Sin comentarios.

base en los principios de dignidad humana, autonomía de la voluntad, equidad y solidaridad.	
ARTÍCULO 2°. Modifíquese el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, el cual quedará así: ARTÍCULO 542. El Ministerio de Salud y Protección Social conforme a los criterios estandarizados de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y convenios internacionales deberá: a) Determinar y mantener actualizados, previa consulta a las sociedades científicas relacionadas con esta materia, los criterios para establecer la muerte encefálica o por 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.	Sin comentarios.
ARTÍCULO 3°. Modifíquese el artículo 6° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así: ARTÍCULO 6°. 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	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025 mediante radicado No. 2025110002533861, en el que se señala la importancia de incluir al Instituto Nacional de Salud como otra Institución responsable de la construcción y publicación del informe dadas sus funciones y competencias como Coordinador</i>

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 negativa a la donación. Lo anterior, sin perjuicio de la inversión que pueda promoverse por parte de los organismos e instituciones privadas.

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

Nacional de la Red de Donación y Trasplantes.

Se reitera la necesidad de eliminar la denominación de derivados dado que estos directamente no son donados sino elaborados a partir de tejidos.

Adicionalmente, como se ha indicado, estos productos en otros países son clasificados con otras categorías como dispositivos médicos o medicamentos y dado que el proyecto normativo solamente hace referencia a la utilización terapéutica en procedimientos de trasplantes se sugiere eliminar.

“ARTÍCULO 6. 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 que**

	<u>se puedan financiar y realizar campañas de carácter privado.</u> <u>PARÁGRAFO:</u> <i>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.”</i>
ARTÍCULO 4°. Modifíquese el artículo 8° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así: ARTÍCULO 8°. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), deberán contar con los recursos humanos, tecnológicos, formativos, éticos y técnicos idóneos con el fin de detectar en tiempo real a los posibles donantes de acuerdo con los criterios y competencias que establezca el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), de Nivel II con Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), de Nivel III y IV, deberán contar con los recursos humanos, tecnológicos, formativos, éticos y técnicos necesarios para realizar el diagnóstico de la muerte y el mantenimiento del donante hasta su rescate. Para tal fin, deberán contar con médicos coordinadores operativos. Igualmente, podrán disponer de la participación de otros profesionales de la salud para apoyar la comunicación del	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Es importante que, en la reglamentación prevista, se especifiquen los perfiles del talento humano en salud que harán parte del sistema de donación de órganos y/o tejidos. Así las cosas, el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Desarrollo del Talento Humano en Salud definirá los perfiles, competencias y requisitos de formación del talento humano en salud requeridos para la operación y sostenibilidad del sistema de donación de órganos y/o tejidos. Se resalta que este artículo establece que los médicos coordinadores operativos son un requisito de habilitación, lo cual es relevante para las competencias de la Dirección de Desarrollo del Talento Humano en Salud.</i> <i>Adicionalmente, se estima pertinente modificar la redacción del párrafo 1 del artículo 4, en el sentido de delimitar expresamente el alcance</i>

diagnóstico de muerte a los familiares. Estos recursos serán un requisito de habilitación.

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

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

PARÁGRAFO 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá otorgar recursos técnicos y financieros a las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), que lo requieran para cumplir con las disposiciones de este. Esto será reglamentado y tendrá un carácter transitorio.

PARÁGRAFO 2°. 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.

del programa a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS públicas. Lo anterior, toda vez que la focalización en IPS públicas permite otorgar mayor claridad jurídica y operativa a la disposición, además de facilitar el direccionamiento, fortalecimiento institucional y seguimiento por parte del Ministerio en el marco de la red pública hospitalaria.

Por lo anterior, se propone la siguiente redacción:

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

*Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de **baja complejidad** con Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de **mediana y alta complejidad**, deberán contar con los recursos humanos tecnológicos, formativos, éticos y técnicos necesarios para realizar el diagnóstico de la muerte y el mantenimiento del donante hasta su rescate. Para tal fin, deberán contar con médicos coordinadores operativos. Igualmente, podrán disponer de la participación de otros*

	<i>profesionales de la salud para apoyar la comunicación del diagnóstico de muerte a los familiares. Estos recursos serán un requisito de habilitación.</i> <i>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.</i> <i>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.</i> <u>PARÁGRAFO 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social <i>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.</i></u> <u>PARÁGRAFO 2°. El Gobierno reglamentará lo relativo a este artículo en un plazo no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigor de la</u>
--	---

ARTÍCULO 5°. Modifíquese el artículo 15 de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así: ARTÍCULO 15. Los menores de edad podrán ser donantes de órganos, tejidos y derivados, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para tal fin después de su fallecimiento, en los términos descritos en el literal a) del Artículo 542 de la Ley 9ª de 1979. El médico coordinador operativo de trasplantes deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación a los representantes del menor.	<i>presente Ley”.</i> El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025 mediante radicado No. 2025110002533861, a través del cual se sugirió mejorar la redacción de la siguiente forma para definir a los médicos encargados de las actividades de Gestión Operativa de la Donación conforme a las sugerencias recibidas en reunión realizada el 12 de septiembre de 2024, donde algunos médicos coordinadores de trasplantes recomendaban resaltar dentro de su denominación la participación en el proceso de donación.</i> <i>Se propone la siguiente redacción:</i> “ARTÍCULO 5. Modifíquese el artículo 15° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así: ARTÍCULO 15. Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para tal fin después de su fallecimiento, en los términos descritos en el literal a) del Artículo 542 de la Ley 9 de 1979. <u>El médico coordinador de donación y trasplantes</u> deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación a los familiares en caso de haberlos.
--	--

ARTÍCULO 6. COMPONENTE EDUCATIVO.

Las Instituciones de Educación Superior podrán 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 parámetros técnicos y legales vigentes.

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.

El Ministerio de Salud y Protección Social 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.

El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó:

Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025 mediante radicado No. 2025110002533861, mediante el cual se recomendó que el componente educativo no se debe usar la palabra “podrán”, esto teniendo en cuenta que se estaría corriendo el riesgo de que la formación en esta materia quede dispersa, desarticulada y no sea uniforme a nivel nacional; siendo que en realidad debería emplearse como un requisito.

Aunado a lo anterior, se considera que la formación en donación y trasplante de órganos es un componente fundamental para la adecuada prestación del servicio de salud, por lo cual no debe quedar como una facultad discrecional de las Instituciones de Educación Superior (IES).

Se recomienda que la redacción establezca que las IES y las IETDH que cuentan con programas académicos en las diferentes áreas de la salud y bienestar deberán incluir este componente formativo, y que dichos procedimientos estén integrados en la metodología, créditos y pedagogía de los programas académicos.

Adicionalmente, se sugiere replantear que la capacitación en este componente sea realizada por el Instituto Nacional de Salud quien

	es la institución que conforme a la normatividad vigente cuenta con la competencia y los conocimientos técnicos para realizarla. Así mismo, se reitera la necesidad técnica de eliminar la denominación de derivados dado que estos directamente no son donados sino elaborados a partir de tejidos. Por lo anterior, la redacción que se propone es: ARTÍCULO 6. COMPONENTE EDUCATIVO. Las Instituciones de Educación Superior <u>deberán</u> 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. <u>Estos procedimientos deberán estar incluidos también en la metodología, créditos y pedagogía de dichos programas académicos.</u> Las instituciones prestadoras de servicios de salud, 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
--	--

	<i>trabajadores, colaboradores y afiliados.</i> <i>El Instituto Nacional de Salud deberá realizar capacitaciones y actualizaciones en materia de donación y tejidos para las Instituciones de Educación Superior y particulares interesados, con medición de impacto a nivel nacional y regional.”</i>
ARTÍCULO 7°. FORMACIÓN DE LOS COORDINADORES DE TRASPLANTES EN LA GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN. El Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, será el encargado de definir los contenidos de formación de los Coordinadores Operativos de Trasplantes en Colombia, con base en los cuales los certificará. 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. 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.	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025 mediante radicado No. 2025110002533861, a través del cual se manifestaron una serie de observaciones relacionadas con articulación con RETHUS, dado que el artículo no hace mención del Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (RETHUS).</i> <i>Se recomienda incluir expresamente que los médicos coordinadores de donación y trasplantes certificados por el INS deberán estar inscritos en el RETHUS con la correspondiente denominación, lo cual es esencial para la trazabilidad, la vigilancia del ejercicio y la planeación del talento humano en salud.</i> <i>Se reitera la recomendación de actualizar la denominación a "Médico Coordinador de Donación y Trasplantes", lo cual refleja con mayor precisión las funciones del profesional en el proceso integral de donación.</i>

	<i>Si bien es positivo que el INS pueda delegar la formación en alianzas con terceros autorizados, se recomienda que el Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Desarrollo del Talento Humano en Salud establezca los criterios de calidad, los contenidos mínimos y los estándares de práctica que deben garantizarse en dichas alianzas, con el fin de asegurar uniformidad y calidad en la formación a nivel nacional.</i> <i>Se sugiere que los programas ofertados por las Instituciones de Educación Superior que sean reconocidos por el INS cuenten con los registros calificados correspondientes del Ministerio de Educación Nacional.</i> <i>En consecuencia, se propone la siguiente redacción:</i> <u>“ARTÍCULO 7. FORMACION DE LOS MÉDICOS COORDINADORES DE DONACIÓN Y TRASPLANTES EN LA GESTION OPERATIVA DE LA DONACION. 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, con base en los cuales los certificará.</u>
--	---

	<i>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.</i> <i>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.</i> <u>Los Médicos Coordinadores de Donación y Trasplantes Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (RETHUS)."</u>
ARTÍCULO 8°. PROCEDIMIENTO EN CASO DE MUERTE POR PARADA CIRCULATORIA Y RESPIRATORIA IRREVERSIBLE Y MUERTE NEUROLÓGICA. El Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, expedirá los procedimientos y criterios de detección, evaluación, mantenimiento y extracción de órganos, tejidos y derivados de donantes fallecidos, así como la forma en que se adelantarán las campañas de concientización de la población y se fortalecerá la	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reiteran lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, a través del cual se sugirió eliminar los procedimientos dado que estos son elaborados por las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPS.</i> <i>Adicionalmente, se reitera la</i>

formación del personal de salud, garantizando el pleno respeto por la dignidad humana y la inviolabilidad del derecho a la vida. Estos protocolos deberán garantizar que el cuerpo médico lleve a cabo todos los esfuerzos de reanimación del paciente en vida. La certificación de la muerte deberá realizarse de acuerdo a los estándares médicos vigentes.

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

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

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

necesidad de eliminar la denominación de derivados dado que estos directamente no son donados sino elaborados a partir de tejidos.

Es importante precisar que el artículo menciona "cuerpo médico" lo cual corresponde a un término impreciso. Desde la Ley 1164 de 2007 se hace referencia a "talento humano en salud".

Se resalta que el artículo incluye disposiciones importantes sobre la formación del personal de salud, la garantía de esfuerzos de reanimación y la independencia en la certificación de la muerte. Estos aspectos son positivos desde la perspectiva de la formación y las competencias del talento humano.

También se destaca la participación de "expertos en bioética" en la reglamentación es un elemento favorable que debe articularse con los programas de formación ética del talento humano en salud.

Finalmente se recomienda que la Dirección de Desarrollo del Talento Humano en Salud sea incluida en el proceso de reglamentación de los protocolos de formación del personal de salud contemplados en este artículo, asegurando coherencia con los estándares de formación del talento humano en salud vigentes.

Es una premisa fundamental del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud que los prestadores de servicios de salud son los responsables de elaborar, adoptar, documentar y mejorar sus

asociaciones defensoras de la vida y derechos humanos.

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

propios procesos prioritarios de atención, en el marco de los estándares de habilitación definidos por el Ministerio. El Ministerio de Salud y Protección Social no tiene competencia para expedir “procedimientos y criterios de detección, evaluación, mantenimiento y extracción de órganos” como instrumentos vinculantes para los prestadores, pues ello invalidaría la autonomía clínica y operativa que el SOGCS les reconoce. La función ministerial es definir estándares y criterios de habilitación (condiciones mínimas del servicio), no procedimientos clínicos. Esta proposición corrige la confusión entre estándar de habilitación (función ministerial) y proceso prioritario de atención (función del prestador), alineando el proyecto con la arquitectura del SOGCS.

Por lo anterior, se propone la siguiente redacción:

**“ARTÍCULO 8.
PROCEDIMIENTO EN CASO
DE MUERTE POR PARADA
CIRCULATORIA Y
RESPIRATORIA
IRREVERSIBLE Y MUERTE
NEUROLÓGICA. El
Ministerio de Salud y
Protección Social, en
coordinación con el
Instituto Nacional de Salud
(INS) o quien haga sus
veces, definirá los
estándares y criterios de
habilitación de los servicios
de salud relacionados con
la donación de donantes”**

	<u>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.</u> <u>Los protocolos de atención de los prestadores de servicios de salud</u> deberán garantizar que el <u>talento humano en salud</u> lleve a cabo todos los esfuerzos de reanimación del paciente en vida. La certificación de la muerte deberá realizarse de acuerdo con los estándares médicos vigentes. <u>La</u> donación de órganos <u>y</u> tejidos bajo protocolos de asistolia se podrá llevar a cabo siempre y cuando la decisión de realizar dicho procedimiento haya sido tomada de forma independiente, ética y médica, en beneficio exclusivo del paciente. Para tales efectos, se deberá garantizar que la familia sea informada plenamente del estado del paciente. La extracción de órganos o tejidos sólo podrá realizarse tras la certificación plena, por un equipo médico independiente del equipo que
--	---

	<i>certifica la muerte, del fallecimiento del paciente en condiciones de certeza biológica absoluta de acuerdo con los estándares científicos vigentes.</i> <i>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 vigor 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.</i> Parágrafo. <i>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.”</i>
ARTÍCULO 9°. FUNCIONAMIENTO Y FINANCIACIÓN DE LA RED DE DONACIÓN Y TRASPLANTES. Las funciones de la Red de Donación y Trasplantes a nivel departamental serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS), o por quien haga sus veces. Las funciones del nivel departamental, incluidas la auditoría, la organización y el funcionamiento de la Red de Donación y Trasplantes, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces. Dichas funciones deberán	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025 mediante radicado No. 2025110002533861, mediante el cual se indicó que el artículo asigna nuevas competencias al Instituto Nacional de Salud, respecto a la definición de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células a nivel departamental o territorial. Al respecto, es pertinente indicar que el artículo 288 de la</i>

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 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 departamentales.

Las secretarías de salud municipales, departamentales y distritales, en coordinación con la Red de Donación y Trasplantes, en el marco de su autonomía y disponibilidad de recursos, aportarán sus capacidades logísticas de comunicación, software y transporte para la gestión del trasplante de órganos, tejidos y derivados 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

Constitución Política establece lo siguiente:

“Artículo 288. La ley orgánica de ordenamiento territorial establecerá la distribución de competencias entre la Nación y las entidades territoriales.

Las competencias atribuidas a los distintos niveles territoriales serán ejercidas conforme a los principios de coordinación, concurrencia y subsidiariedad en los términos que establezca la ley”. Énfasis fuera de texto

“Artículo 356. Salvo lo dispuesto por la Constitución, la ley, a iniciativa del Gobierno, fijará los servicios a cargo de la Nación y de los Departamentos, Distritos, y Municipios. Para efecto de atender los servicios a cargo de éstos y a proveer los recursos para financiar adecuadamente su prestación, se crea el Sistema General de Participaciones de los Departamentos, Distritos y Municipios”. Énfasis fuera de texto

En el marco de lo anterior, se expidió la Ley 715 de 2001: “Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.”; y en su artículo 43 se definieron las competencias en salud a los departamentos.

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).

En este sentido, se precisa que la asignación de funciones en el marco de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células debe definirse de conformidad con lo establecido en la Ley 715 de 2001. En el evento de ser funciones diferentes a las ya establecidas, estas deberán ser incluidas a través de ley orgánica de conformidad con lo establecido en la Constitución Política.

Ahora bien, respecto a la inquietud planteada, relacionada con el apartado que establece que:

“Las funciones del nivel departamental, incluidas la auditoría, organización y funcionamiento de la red de trasplantes y su financiamiento, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, y asumidas por las secretarías de salud. El financiamiento, específicamente, de las funciones de auditoría del nivel regional será asumido desde el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, así como, la regulación de los procedimientos de donación y trasplante y el funcionamiento del sistema de información nacional en los entes territoriales”.

Se precisa que el proyecto de ley asigna competencias del Instituto Nacional de Salud, por lo tanto, dicha entidad podría adelantar la definición de funciones de las entidades territoriales, teniendo en cuenta lo indicado en la normatividad vigente y aplicable en la materia, sin perjuicio de las funciones que en el marco de las competencias territoriales

	señaladas en la Ley 715 de 2001, puedan apoyar las entidades territoriales. Sin embargo, se reitera que la asignación de competencias y funciones a los departamentos, distritos y municipios debe incluir la asignación de los recursos requeridos para su desarrollo, situación que no se evidencia en el artículo 9 del proyecto de ley en mención. <i>Frente a la disposición que señala que “<u>Las secretarías de salud municipales, departamentales y distritales, en coordinación con la Red de Donación y Trasplantes, aportarán sus capacidades logísticas de comunicación, software y transporte para la gestión del trasplante de órganos y tejidos y designarán una coordinación encargada de esta gestión</u>”, se reitera lo mencionado en párrafos anteriores, en el sentido en que la asignación de nuevas competencias y funciones, requiere la asignación de recursos para su ejecución. Énfasis fuera de texto.</i>
ARTÍCULO 10. SISTEMA DE INFORMACIÓN NACIONAL. El Ministerio de Salud y Protección Social o quien haga sus veces, será el responsable de crear, administrar, actualizar y garantizar la articulación del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes con el Sistema Integral de Información de la Protección Social (Sispro), en el marco de sus competencias y funciones de rectoría del sector salud. Cada entidad de la red y ente territorial deberá integrarse al	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, mediante el cual se hizo la observación de incluir como institución encargada de desarrollar el sistema Información al Instituto Nacional de Salud dado que en la actualidad ya cuenta con el Sistema de Información REDATA</i>

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 con el SISPRO.

Parágrafo 1°. 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.

INS, por lo tanto, se recomienda la siguiente redacción:

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

Cada entidad de la red y ente territorial deberá integrarse al sistema de información nacional a través de un software al cual tendrán acceso las Instituciones Prestadoras de Salud (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. <i>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.</i> Parágrafo 1°. <i>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.”</i>
ARTÍCULO 11. DISTRIBUCIÓN Y ASIGNACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y DERIVADOS. Los criterios de distribución y asignación para los posibles receptores de los órganos, tejidos, células y derivados 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. Habrà una Comisión de Expertos por cada 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	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, mediante el cual se hizo la observación de eliminar el término “derivados”, dado que estos directamente no son donados sino elaborados a partir de tejidos.</i> <i>Ahora bien, resulta pertinente indicar que el Parágrafo 1° que condiciona la implementación a “la disponibilidad presupuestal” del INS genera incertidumbre sobre la plena operatividad del sistema. Se recomienda evaluar la posibilidad de eliminar o ajustar esta condición para garantizar la efectividad del sistema nacional de donación y trasplante.</i>

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.

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

Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, definirá la organización y funcionamiento de la Comisión 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

Conforme a lo anterior, se sugiere la siguiente redacción:

**“ARTÍCULO 11.
DISTRIBUCIÓN Y
ASIGNACIÓN DE
ÓRGANOS, TEJIDOS,
CÉLULAS Y DERIVADOS.**

Los criterios de distribución y asignación para los posibles receptores de los órganos, tejidos, serán establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces. los cuáles 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.

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 Expertos. Dicho delegado deberá contar con formación,

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, 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.

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.

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.

	<i>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.</i> Parágrafo 1°. <i>Lo previsto en este artículo se desarrollará de acuerdo con la disponibilidad presupuestal con la que cuente el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces.”</i>
ARTÍCULO 12. MODELO INTEGRADO DE GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN. 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. El Ministerio de Salud y Protección Social expedirá los requisitos de funcionamiento del modelo, dentro de los seis (6) meses siguientes a la fecha de promulgación de la presente ley, mediante la reglamentación de los requisitos de habilitación de servicios de salud. Para ello, contará con el apoyo técnico del Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces y de la Comisión de Expertos que exista por cada órgano y tejido.	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, a través del cual se hizo la observación de definir a los médicos encargados de las actividades de Gestión Operativa de la Donación conforme a las sugerencias recibidas en mesas de trabajo.</i> <i>También se reitera la necesidad de citar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS de acuerdo con la complejidad y no por niveles de atención teniendo en cuenta que la clasificación por niveles solo aplica a las IPS de carácter público.</i>

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

PARÁGRAFO 1°. 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 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.

PARÁGRAFO 2°. Los coordinadores de trasplantes deberán estar inscritos ante la Red de Donación y Trasplantes 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

De nuevo se recomienda eliminar la denominación de derivados dado que estos directamente no son donados sino elaborados a partir de tejidos.

Se recomienda que en el Parágrafo 2° se incluya expresamente la inscripción en el RETHUS, como mecanismo de control y trazabilidad del talento humano en salud.

Se propone la siguiente redacción:

ARTÍCULO 12. MODELO INTEGRADO DE GESTIÓN OPERATIVA DE LA DONACIÓN. 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.

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

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 coordinador 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 TRANSITORIO. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de segundo nivel que cuenten con UCI, así como las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de tercer y cuarto nivel, 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.

apoyo técnico del las Comisiones de Expertos que exista por cada órgano y tejido.

Las obligaciones de las unidades de gestión operativa de la donación intra y extrahospitalaria, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, junto con las Comisiones de Expertos que existan por cada órgano y tejido, de acuerdo con lo establecido en el artículo 13 de la presente ley.

PARÁGRAFO 1°. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) trasplantadoras y generadoras, y los Bancos de Tejidos, podrán tener médicos coordinadores de donación y trasplantes extrahospitalarios cuando no exista coordinación intrahospitalaria, o como apoyo y coordinación a ésta, con el fin de apoyar y realizar 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, la logística, la educación y la promoción de la donación.

PARÁGRAFO 2°. Los médicos coordinadores de donación y trasplantes deberán estar inscritos ante la Red de Donación y Trasplantes y ante el

	<u>Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud (RETHUS).</u> por intermedio de las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) generadoras o trasplantadoras que estén previamente habilitadas. 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 <u>médico coordinador de donación y trasplantes</u> 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 TRANSITORIO. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de segundo nivel que cuenten con UCI, así como las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de, <u>alta y mediana complejidad</u> tendrán un plazo máximo de doce meses contados a partir de la entrada en vigencia
--	---

	<i>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.</i>
ARTÍCULO 13. SOSTENIBILIDAD DEL SISTEMA. El Ministerio de Salud y Protección Social determinará el porcentaje de la UPC destinado al financiamiento de las acciones relacionadas con la donación por parada cardiorrespiratoria, así como las actividades de perfusión dinámica de órganos. El financiamiento de los procedimientos de trasplante y de donante vivo deberán ser reglamentados por el Ministerio de Salud en los planes de beneficios en salud y su pago estará a cargo de los aseguradores de los receptores. La tecnología necesaria para el mantenimiento de donantes en muerte encefálica, fallecidos por parada circulatoria, y para la perfusión de órganos, incluyendo ECMO, máquinas de perfusión in situ o ex situ o nuevas tecnologías, serán asumidos por el pagador correspondiente dentro del sistema de salud. En caso de implementación de nuevas tecnologías y procedimientos para donación y trasplantes, cuyo uso sea avalado por el Ministerio de Salud y Protección Social, su financiación estará a cargo de la UPC. Los procedimientos específicos para su reconocimiento y pago serán	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, mediante el cual se hizo la observación de definir la financiación por parte del sistema de salud conforme a las competencias actuales del Ministerio de Salud y Protección Social.</i> <i>Sobre el particular, se considera necesario precisar y delimitar de manera expresa qué actor del Sistema General de Seguridad Social en Salud asumirá la financiación de las tecnologías requeridas para el mantenimiento de donantes y cuál será la fuente específica de financiación aplicable, teniendo en cuenta que el articulado incorpora obligaciones de cobertura y financiación sin establecer estos aspectos fundamentales.</i> <i>Ahora bien, de conformidad con lo previsto en el artículo 7 de la Ley 819 de 2003, se considera necesario incluir el correspondiente análisis del impacto fiscal del proyecto de ley, en atención a que las disposiciones propuestas generan obligaciones financieras adicionales para distintos actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.</i>

determinados por la Dirección de Beneficios, Costos y Tarifas del Ministerio de Salud y Protección Social. Las EPS o las entidades que hagan sus veces, no podrán imponer barreras administrativas, glosas ni trámites no clínicos que retrasen la autorización o realización de procedimientos de donación, trasplante o postrasplante, so pena de sanción por parte de la Superintendencia Nacional de Salud.	<i>Por otra parte, es necesario precisar que cuando se habla de un porcentaje de financiamiento de las acciones de donación (Promoción, Identificación, Mantenimiento, Asignación, Extracción, trasplante, seguimiento), no es claro a qué se refiere, debe ser específico para no crear en doble financiamiento, puede ser que algo ya esté cuantificado y al indicar un porcentaje de la UPC se genere un doble financiamiento. En consecuencia, aquí debe indicarse cuáles son las acciones específicas y no ser un porcentaje pues esto varía dependiendo de la oferta que exista de donantes potenciales. Es decir, se considera inconveniente dar un porcentaje y sobre todo no indicar sobre qué actividad recae esta financiación. Existen varias de las tecnologías, procedimientos que no están respetando el conducto regular para la financiación con el SGSSS y en especial con la UPC. La incorporación de nuevas tecnologías no contempla el proceso metodológico de evaluación actual, como exige la normativa actual.</i>
ARTÍCULO 14. DONACIÓN EN LA CÉDULA DE CIUDADANÍA. La Registraduría Nacional del Estado Civil incorporará mecanismos seguros para registrar la manifestación expresa de aceptación o rechazo de la condición de donante de órganos, tejidos o componentes anatómicos en la cédula de ciudadanía o en sus sistemas interoperables asociados.	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, a través del cual se hizo la sugerencia de eliminar este artículo teniendo en cuenta que, si bien la manifestación</i>

La voluntad expresa registrada por el ciudadano tendrá plena validez jurídica y prevalecerá sobre cualquier manifestación posterior de terceros, salvo prueba de revocatoria conforme a la ley.

La modificación prevista en este artículo sólo aplicará a documentos expedidos con posterioridad a la entrada en vigencia de la presente ley, sin afectar la validez de documentos previamente expedidos.

Parágrafo. La manifestación de la voluntad de donación consignada en la cédula de ciudadanía constituye un mecanismo de publicidad y certeza de la decisión del ciudadano, el cual complementa y refuerza, mas no sustituye ni deroga, la presunción legal de donación establecida en el artículo 2° de la Ley 1805 del 2016. En todo caso, se mantendrá la prevalencia de la voluntad del donante expresada en vida conforme a la normativa vigente, siendo el sistema de información nacional y la consulta en el Registro Nacional de Donantes los instrumentos idóneos para verificar dicha condición, garantizando siempre el respeto a los derechos fundamentales y la dignidad humana.

de voluntad consignada en la cédula de ciudadanía complementa y no sustituye la presunción legal de donación establecida en el artículo 2 de la Ley 1805 de 2016, se presentaría un conflicto jurídico dado que coexistirían un modelo de donación expresa con un modelo de donación de presunción legal.

*Lo anterior se explica porque el ordenamiento jurídico colombiano adoptó, mediante la Ley 1805 de 2016, un modelo de presunción legal de donación, conforme al cual **toda persona se presume donante salvo manifestación expresa en contrario**. Dicho modelo tiene como finalidad fortalecer la disponibilidad de órganos y tejidos para trasplante, reducir barreras para la donación y facilitar la operatividad del sistema de trasplantes bajo criterios de solidaridad y prevalencia del interés general en materia de salud pública.*

En ese contexto, la implementación de mecanismos orientados a incorporar una manifestación expresa de aceptación o rechazo de la condición de donante de órganos, tejidos o componentes anatómicos resulta contraria y finalidad del modelo de presunción legal de donación adoptado mediante la Ley 1805 de 2016. En efecto, la creación de un mecanismo visible y formal para expresar la voluntad de donar puede generar tensiones interpretativas respecto del sistema actualmente vigente, induciendo a la ciudadanía a considerar que la manifestación positiva constituye un requisito necesario para la donación de órganos y tejidos, desnaturalizando así el alcance de la

	<i>presunción legal establecida por el legislador.</i> <i>Lo anterior podría generar inseguridad jurídica y dificultades operativas para los actores del sistema, particularmente en escenarios donde no exista una manifestación registrada en la cédula o en los sistemas interoperables asociados, dando lugar a dudas sobre la aplicación efectiva de la presunción legal prevista en la Ley 1805 de 2016.</i> <i>Adicionalmente, podría traducirse en una disminución efectiva en la utilización y aprovechamiento de órganos y tejidos destinados a trasplante, afectando la disponibilidad de componentes anatómicos y el acceso oportuno de los pacientes a estos procedimientos. Finalmente, se recomienda evaluar la necesidad y proporcionalidad de la medida, considerando que actualmente el Registro Nacional de Donantes ya constituye el mecanismo previsto normativamente para registrar la manifestación de voluntad de los ciudadanos.</i>
ARTÍCULO 15. Las personas que, en razón de una condición debidamente certificada conforme a criterios médico-científicos, no se encuentren en posibilidad de expresar su voluntad de manera autónoma al momento de su fallecimiento, podrán ser donantes de órganos, tejidos, células y derivados, 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	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, mediante el cual se hizo la recomendación de actualizar la denominación del profesional a "médico coordinador de donación y trasplantes".</i>

9ª de 1979. El médico coordinador operativo de trasplantes deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación a los representantes legales.	<i>Adicionalmente, se sugiere incluir no la voluntad no solo para fines de trasplante si no para otros fines como lo son la investigación, para ello se sugiere la siguiente redacción:</i> “ARTÍCULO 15°. Las personas que, debido a una condición debidamente certificada conforme a criterios médico-científicos, no se encuentren en posibilidad de expresar su voluntad de manera autónoma al momento del fallecimiento, podrán ser donantes de órganos y tejidos <u>para fines terapéuticos, de docencia e investigación</u>, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para tal fin después de su fallecimiento, en los términos descritos en el literal a) del Artículo 542 de la Ley 9ª de 1979. <i>El médico coordinador operativo de trasplantes deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación a los representantes legales.”</i>
ARTÍCULO 16. LIBRE ESCOGENCIA. Todo paciente con enfermedad crónica trasplantable, susceptible de evaluación o trasplante tendrá el derecho a elegir libremente el centro trasplantador en el cual desee ser atendido. Se priorizará la remisión a centros ubicados cerca de su lugar de residencia o núcleo familiar.	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, a través del cual se hizo la observación de la</i>

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.

siguiente redacción, teniendo en cuenta que la libre escogencia debe estar condicionada a la disponibilidad de oferta y a los criterios técnico-científicos de asignación y distribución establecidos por el INS, de conformidad con el artículo 6°, inciso segundo, literal h) de la Ley 1751 de 2015. Sin estas condiciones, el artículo podría afectar la equidad en el acceso a los trasplantes.

“ARTÍCULO 16°. 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

	<u>criterios técnico-científicos de asignación y distribución de órganos y tejidos definidos por el Instituto Nacional de Salud (INS)."</u>
ARTÍCULO 17. ESTUDIO NACIONAL. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, realizará un estudio sobre la efectividad de la reincorporación laboral, social y educativa de los pacientes trasplantados. 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.	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, a través del cual se hizo la observación donde se indicó que conforme a la estructura institucional del estado de Colombia la competencia para realizar estudios sobre reincorporación laboral, social y educativa de la población colombiana incluyendo la población trasplantada es de los Ministerios de Trabajo y Educación Nacional, así como la definición de políticas públicas conforme a los resultados, por lo anterior previo concepto de los Ministerios de Trabajo y Educación Nacional se sugiere la siguiente redacción:</i> <u>"ARTÍCULO 16. ESTUDIO NACIONAL. Los Ministerios de Trabajo y Educación Nacional, realizarán un estudio sobre la efectividad de la reincorporación laboral, social y educativa de los pacientes trasplantados y de acuerdo con ello propondrán e implementarán políticas para esta población.</u> PARÁGRAFO. El Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, así como la Superintendencia Nacional de

	<i>Salud realizarán un análisis anual con respecto a los indicadores de resultado de los trasplantes efectuados, con el fin de determinar las causas atribuibles al aseguramiento del paciente, para los desenlaces controlables en el postrasplante. Los incumplimientos para la población de receptores con respecto al seguimiento del trasplante por las EPS o quien haga sus veces, deberán ser sancionados por la Superintendencia Nacional de Salud.”</i>
ARTÍCULO 18. PERFUSIÓN DINÁMICA DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y DERIVADOS. 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 podrán implementar Centros de Perfusión Dinámica de iniciativa privada y/o pública. El gobierno nacional permitirá la creación de Centros de Perfusión Dinámica de órganos para trasplante en los centros hospitalarios trasplantadores. La reglamentación de estos centros y los criterios de asignación y distribución de los órganos allí perfundidos serán reglamentados de manera objetiva por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, junto con la Comisión de Expertos que exista por cada órgano y tejido. Los cargos presupuestales asociados a la perfusión, la	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, a través del cual se hizo la observación de considerar que no es conveniente crear centros de perfusión dinámica dado este es un procedimiento que se realiza dentro de un servicio, el Sistema de Habilitación habilita servicios y no procedimientos y no es un requisito exigido por el Decreto 0076 de 2024.</i> <i>Adicionalmente, se propone que sea el Ministerio de Salud y Protección Social sea el encargado de reglamentar la financiación de donación mediante parada cardiaca irreversible. Se propone la siguiente redacción:</i> “ARTÍCULO 18. PERFUSIÓN DINÁMICA DE ÓRGANOS Y TEJIDOS. Las

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.	<i>instituciones prestadoras de salud que realizan trasplante podrán adquirir y utilizar máquinas de perfusión dinámica in situ y ex situ para donantes y para órganos, o las que existan de acuerdo <u>con</u> la técnica.</i> <u>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.</u>
ARTÍCULO 19. COMPONENTES ANATÓMICOS PARA INVESTIGACIÓN. Los componentes anatómicos utilizados para investigación 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	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, a través del cual se hizo la observación donde se indicó que el artículo no hace mención la voluntad previa del donante sobre la utilización con fines de investigación, teniendo en cuenta que, en otros países como España y Argentina, existe Modelo de presunción legal de donación donde también se incluye los fines de investigación, se propone la siguiente redacción:</i> <u>“ARTÍCULO 19°. ÓRGANOS Y TEJIDOS PARA INVESTIGACIÓN EN TRASPLANTES.</u> Los <u>órganos y tejidos</u>–utilizados

veces y se cumpla con la cadena de custodia y los estándares de disposición final.	<i>para investigación <u>en trasplantes</u> deberán rescatarse por IPS trasplantadoras o 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. <u>Además del cumplimiento de la normatividad vigente en investigación en salud con seres humanos.</u></i> <i>Los tejidos rescatados que no cumplan los criterios de calidad para el trasplante podrán ser utilizados para investigación y docencia, siempre que se reporte al Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces y se cumpla con la cadena de custodia y estándares de disposición final.”</i>
ARTÍCULO 20. Modifíquese el artículo 19 de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así: Los trasplantes de otros órganos o tejidos compuestos que se introduzcan al país como método de tratamiento o manejo de condiciones establecidas por la literatura médica mundial, deberán cumplir los requisitos de habilitación. En todo caso, en el evento que un tejido compuesto se llegue a considerar como un dispositivo	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, la observación de mejorar la redacción de la siguiente forma para que sea concordante con lo establecido por la Ley 1751 de 2015, donde se hace referencia a las prestaciones y tecnologías en salud que son</i>

médico, el mismo deberá cumplir con los requisitos que establezca el INVIMA para la materia. Se deberá garantizar que los dispositivos médicos que ingresen al país no correspondan a tejidos de origen humano, salvo aquellos regulados expresamente por la normatividad vigente en materia de donación y trasplantes.	<i>cubiertas por el Sistema de Salud y se elimina a la comisión de expertos dado su carácter de comisiones asesoras.</i> <i>Adicionalmente, la competencia para definir los criterios de identificación y clasificación de las tecnologías en salud no son competencia del INVIMA, siendo una función asignada al Ministerio de Salud y Protección Social de conformidad con lo dispuesto por el artículo 38 del Decreto 120 de 2026. Por lo tanto, se propone la siguiente redacción:</i> “ARTÍCULO 19. Los trasplantes de otros órganos o tejidos compuestos que se introduzcan al país como <u>procedimientos terapéuticos que no se encuentren en fase experimental y tengan suficiente evidencia científica de seguridad y eficacia</u>, deberán cumplir los requisitos de habilitación.
ARTÍCULO 21. 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, células y derivados de todos los donantes. La determinación de los órganos, tejidos, células y derivados que finalmente se extraigan se definirá con base en criterios técnicos que serán auditados en forma sistemática por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, a través del cual se hizo la observación de mejorar la redacción de la siguiente forma para incluir el término de parada circulatoria irreversible:</i> “ARTÍCULO 21. DONANTE UNIVERSAL. La gestión de

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 atendiendo las necesidades nacionales de donación.	<i>donación que realicen las unidades de gestión operativa de la donación propenderá por asegurar la donación completa de órganos y tejidos de todos los donantes. La definición de los órganos y tejidos que finalmente se extraigan se definirá con base en criterios técnicos que serán auditados en forma sistemática por el Instituto Nacional de Salud o quien haga sus veces.</i> <i>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 <u>irreversible</u> atendiendo las necesidades nacionales de donación.”</i>
ARTÍCULO 22. INTEGRACIÓN DE UN SISTEMA DE INTELIGENCIA ARTIFICIAL EN LOS PROCESOS DE DONACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y DERIVADOS. 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 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, la	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se valora significativamente la modificación introducida en el primer debate de Cámara, que limitó expresamente el uso de la IA, prohibiendo su intervención en la identificación de donantes, la asignación de órganos, la gestión de la lista de espera y las decisiones sobre determinación de la muerte. Esta modificación atiende parcialmente las preocupaciones formuladas en el concepto previamente emitido.</i> <i>Sin perjuicio de lo anterior, se recomienda que la reglamentación del sistema de IA</i>

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, células y derivados.

Parágrafo 1º. 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 2º. La Superintendencia de Industria y Comercio implementará 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 derechos de los usuarios, sus

incluya criterios sobre la formación y capacitación del talento humano en salud que operará y supervisará dicho sistema, garantizando que el personal cuente con las competencias digitales necesarias.

datos personales y el cumplimiento de lo previsto en la presente ley.	
ARTÍCULO 23. REGISTRO NACIONAL DE DONANTES INCOMPATIBLES Y RECEPTORES ALTAMENTE SENSIBILIZADOS. 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. 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, 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 Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, conforme a los avances científicos, tecnológicos y las mejores prácticas	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se observa que en el texto aprobado en Comisión Primera queda una inconsistencia en la última oración ("serán definidos y actualizados periódicamente por el conforme a...") que parece haber omitido el sujeto (INS). Se recomienda corregir esta omisión en el texto para segundo debate. En consecuencia, se sugiere la siguiente redacción:</i> “ARTÍCULO 23°. 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. <i>El registro será administrado por el INS o quien haga sus veces y contendrá información estandarizada, actualizada y protegida.</i> <i>La normatividad técnica, criterios de inclusión, lineamientos operativos, mecanismos de priorización, así como la logística y funcionamiento del registro, serán definidos y actualizados</i>

internacionales.	periódicamente por el <u>Instituto Nacional de Salud</u> conforme a los avances científicos, tecnológicos y las mejores prácticas internacionales.”
ARTÍCULO 24. IMPLEMENTACIÓN DE UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ORIENTADAS A LA DONACIÓN (CIOD). 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. 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 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.	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, a través del cual se hizo la observación de mejorar la redacción para citar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS de acuerdo con la complejidad y no por niveles de atención teniendo en cuenta que la clasificación por niveles solo aplica a las IPS de carácter público.</i> <i>Adicionalmente, se sugiere que los profesionales especializados en protocolos CIOD sean registrados en el RETHUS con la denominación correspondiente, así como que los programas de formación en cuidado intensivo orientado a la donación sean reconocidos conforme a los estándares de educación en salud vigentes, articulando con el Ministerio de Educación Nacional cuando corresponda.</i> <i>En atención a lo anterior se sugiere:</i> “ARTÍCULO 24°. IMPLEMENTACIÓN DE UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS ORIENTADAS A LA DONACIÓN (CIOD). Las instituciones prestadoras de servicios de salud <u>de alta y mediana</u> 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. <u>Los profesionales especializados en protocolos CIOD serán registrados en el RETHUS con la denominación correspondiente.</u> <u>Los programas de formación en cuidado intensivo orientado a la donación deberán ser reconocidos conforme a los estándares de educación en salud vigentes, en articulación con el Ministerio de Educación Nacional cuando corresponda.</u> 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 vigor de la presente ley, los criterios técnicos, operativos y éticos para la implementación de protocolos de cuidado intensivo orientado a la donación, incluyendo los requisitos de habilitación, formación del talento humano, condiciones de infraestructura y mecanismos de seguimiento y evaluación.”
ARTÍCULO 25. PROCESOS DE	El Viceministerio de Salud

PRESERVACIÓN, EVALUACIÓN, MODIFICACIÓN Y REPARACIÓN DE ÓRGANOS, TEJIDOS, CÉLULAS Y DERIVADOS PARA TRASPLANTE.

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

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

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

Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó:

Si bien, se introduce la posibilidad de implementar nuevos procesos tecnológicos orientados a la preservación, transporte, evaluación, tratamiento, reparación, reacondicionamiento o modificación de órganos, tejidos y células destinados al trasplante o autotrasplante humano y se listan algunos como edición génica, modulación inmunológica, terapias celulares, transferencia mitocondrial, ingeniería tisular, nanotecnología, su implementación depende que se trate de tecnologías consolidadas, que no se encuentren en fase experimental y que cuenten con suficiente evidencia científica de seguridad y eficacia, además de evidencia clínica de tal forma que no se aumenten los riesgos de afectación en las condiciones de salud de los ciudadanos.

Adicionalmente, dado que se requiere talento humano altamente especializado se recomienda que la reglamentación contemple la definición de los perfiles profesionales y competencias, los requisitos de formación posgradual y especializada para los profesionales que ejecuten estos procedimientos, con la participación de este Ministerio, a través de la Dirección de Desarrollo del Talento Humano en Salud.

Se requiere, además, la articulación con el sistema de educación superior para garantizar la oferta de

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.

programas de formación pertinentes y de calidad en estas áreas emergentes.

A su vez, se recomienda, el registro de estos profesionales en el RETHUS con las denominaciones correspondientes.

Finalmente, se sugiere replantear la redacción del último inciso, toda vez que de su contenido podría interpretarse que la expedición de la reglamentación constituye una actuación conjunta entre el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud y los comités de expertos por órgano, otorgando a estos últimos un nivel de participación que podría entenderse como necesario o determinante para la adopción de las disposiciones regulatorias correspondientes. En ese sentido, se considera más adecuado precisar que los comités de expertos por órgano podrán actuar como instancias de apoyo técnico o consulta dentro del proceso de construcción de la reglamentación, sin perjuicio de que la competencia para su expedición y definición de contenido continúe radicada exclusivamente en las autoridades competentes. Lo anterior, con el fin de preservar la independencia en el ejercicio de la función regulatoria y evitar eventuales situaciones que puedan dar lugar a conflictos de interés.

En consecuencia, se sugiere la siguiente redacción:

“ARTÍCULO 25°. 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 <u>y tejidos</u> aptos para trasplante y promover el acceso equitativo de los pacientes, <u>podrán implementarse</u> procesos tecnológicos orientados a la preservación, transporte, evaluación, tratamiento, reparación, reacondicionamiento o modificación de órganos, tejidos y células destinados al trasplante o autotrasplante humano. <u>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.</u> El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud e Invima, reglamentará los lineamientos técnicos, operativos y éticos correspondientes <u>de estos procesos</u>, en un plazo no mayor a doce (12) meses. <u>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</u>
--	--

	<u>declarar previamente cualquier conflicto de interés que pueda afectar la imparcialidad de sus recomendaciones.</u>
ARTÍCULO 26. COOPERACIÓN Y ALIANZAS INTERNACIONALES. El Gobierno Nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, promoverá la cooperación internacional en materia de donación y trasplantes, fomentando el intercambio de conocimientos, investigación y formación de talento humano. Así mismo, garantizará la participación activa de Colombia en escenarios multilaterales como la Asamblea Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Salud y demás foros internacionales, con el fin de incidir en la definición de estándares, buenas prácticas y lineamientos globales en la materia. Parágrafo. El Ministerio de Relaciones Exteriores y 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.	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se recomienda que en la implementación de este artículo se priorice la formación de médicos coordinadores de donación y trasplantes, e investigadores y demás personal especializado, mediante intercambios, becas y programas de actualización con países con sistemas de trasplante más desarrollados.</i>
ARTÍCULO 27. 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 Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos bajo la coordinación del Instituto Nacional de Salud con el fin de identificar posibles donantes y garantizarlas condiciones de	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se recomienda que los contenidos de capacitación sean estandarizados y articulados con los protocolos establecidos por el INS para la Red Nacional de Donación y Trasplantes.</i> <i>En adición a ello, que las fuentes</i>

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, 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 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.	<i>de financiación para el fortalecimiento de capacidades del personal del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses sean claramente identificadas en la reglamentación.</i>
ARTÍCULO 28. 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	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se considera pertinente ajustar la redacción del primer inciso, en el sentido de reemplazar la referencia a “productos importados de naturaleza similar que ingresan al país bajo la categoría de dispositivos médicos”, por una formulación que atienda de</i>

dispositivos médicos. En ningún caso podrán establecerse cargas normativas adicionales que generen desventajas injustificadas a los productos nacionales frente a los productos de origen extranjero.

El Gobierno Nacional expedirá, 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 nacionales, con el fin de garantizar oportunidades equitativas de participación en el mercado.

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

manera más precisa la naturaleza regulatoria de este tipo de productos.

Lo anterior, teniendo en cuenta que no todos los productos derivados de células y tejidos humanos pueden ser clasificados o estandarizados bajo la categoría de dispositivos médicos, pues su regulación depende de aspectos asociados a su origen, nivel de manipulación, finalidad terapéutica y riesgo sanitario. En ese sentido, mantener la referencia exclusiva a dispositivos médicos podría generar imprecisiones regulatorias respecto de productos que corresponden a categorías sanitarias distintas.

Ahora bien, frente al parágrafo, se considera pertinente revisar la redacción propuesta, teniendo en cuenta que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA no cuenta con facultades regulatorias en sentido estricto. En efecto, la competencia para expedir regulación corresponde al Ministerio de Salud y Protección Social, mientras que el INVIMA ejerce funciones de vigilancia sanitaria, evaluación, inspección, control y ejecución de las disposiciones regulatorias expedidas por la autoridad competente. En ese sentido, se propone la siguiente redacción:

“ARTÍCULO 28°. IGUALDAD DE CONDICIONES PARA LOS BANCOS DE TEJIDOS NACIONALES. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) garantizarán que los

	<u>productos basados en tejidos humanos de origen nacional e importado se sometan a requisitos regulatorios proporcionales y equivalentes, de acuerdo con su naturaleza, nivel de manipulación y riesgo sanitario. En ningún caso podrán establecerse cargas regulatorias injustificadamente más gravosas para los productos nacionales frente a productos importados de características comparables</u> <u>El Ministerio de Salud y Protección Social</u> expedirá la reglamentación que armonice los requisitos de habilitación, certificación, vigilancia y distribución de los bancos de tejidos nacionales, dentro de los seis meses siguientes a la entrada en vigor de la presente ley.
ARTÍCULO 29. PROGRAMAS PERMANENTES DE EDUCACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN EN DONACIÓN. 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	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>El Parágrafo 2° parece incompleto gramaticalmente: falta el verbo ("implementará" u otro) que indique la obligación del Ministerio de Educación Nacional.</i> <i>Asimismo, se recomienda que las campañas de educación dirigidas al talento humano en salud incluyan componentes específicos sobre los</i>

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. Parágrafo 1°. 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. Parágrafo 2°. 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.	<i>aspectos éticos, legales y técnicos de la donación y el trasplante, en articulación con los programas de formación en salud.</i> <i>Se recomienda la siguiente redacción:</i> “ARTÍCULO 29°. PROGRAMAS PERMANENTES DE EDUCACIÓN Y SENSIBILIZACIÓN EN DONACIÓN. <i>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 componentes anatómicos.</i> PARÁGRAFO 1°. <i>Las campañas deberán difundirse a través de medios de comunicación masiva, redes digitales, instituciones educativas en todos los niveles, EPS e IPS, garantizando un alcance nacional y regional.</i> PARÁGRAFO 2°. <i>El Ministerio de Educación Nacional <u>implementará</u> 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.”</i>
ARTÍCULO 30.	Sin comentarios.

ACOMPANAMIENTO TÉCNICO PRIORITARIO (ATP).

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, cumplan uno o más de los siguientes criterios:

1. Tasa de donación inferior a 3 donantes por millón de habitantes en el último año disponible.
2. Ausencia de Instituciones Prestadoras de Salud (INS) habilitadas para la realización de trasplantes en su territorio.
3. Lista de espera activa de pacientes con enfermedad crónica trasplantable sin acceso oportuno a evaluación o trasplante en su región.
4. Tasa de negativa familiar superior a 85% durante los 2 últimos años consecutivos.
5. Limitaciones geográficas, logísticas o de infraestructura que afecten la viabilidad de la donación y/o el trasplante.

Parágrafo 1°: 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.

Parágrafo 2º: 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 financieros y de asistencia especializada por parte del nivel nacional.	
ARTÍCULO 31. 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.	El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios a través de memorando interno con radicado No. 202624000025927, conceptuó: <i>Se reitera lo indicado a través del concepto remitido el 9 de septiembre de 2025, mediante radicado No. 2025110002533861, a través del cual se hizo la observación de citar concretamente las normas que son afectadas por esta regulación, como parte de la técnica normativa.</i>

3. Conclusiones

Teniendo en cuenta el análisis jurídico anterior, se puede concluir que el Proyecto de Ley 428 de 2025 Cámara - “*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*”, es **INCONVENIENTE** atendiendo también a las siguientes conclusiones:

- 3.1.** El Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios, concluyó en el concepto técnico al proyecto de ley lo siguiente:

De acuerdo con las competencias asignadas a este Ministerio en el marco de la Ley 9 de 1979 y demás normativa sanitaria aplicable, inicialmente se consideró que el proyecto de ley podía resultar conveniente, sujeto a la incorporación y análisis de las observaciones técnicas y jurídicas formuladas por este Ministerio durante el trámite legislativo.

*No obstante, atendiendo a que varias de las observaciones y argumentos técnicos presentados no fueron acogidos en el texto actualmente propuesto, se considera que la iniciativa, en su redacción actual, **NO RESULTA***



CONVENIENTE, toda vez que mantiene inconsistencias de técnica normativa y regulatoria que pueden generar dificultades interpretativas y operativas en su implementación.

Así mismo, varias de las disposiciones propuestas no guardan plena coherencia con el modelo jurídico y sanitario actualmente vigente en materia de donación y trasplantes, lo que podría generar inseguridad jurídica, duplicidad de mecanismos, cargas administrativas innecesarias y eventuales afectaciones en la operatividad del sistema nacional de donación y trasplantes.

Adicionalmente, algunas disposiciones incorporan conceptos y procedimientos que podrían desnaturalizar figuras ya definidas por el legislador, particularmente el modelo de presunción legal de donación establecido en la Ley 1805 de 2016, generando confusión tanto para la ciudadanía como para los actores del sistema de salud, con potencial impacto en la gestión, disponibilidad y aprovechamiento efectivo de órganos, tejidos y componentes anatómicos destinados a trasplante.

De otra parte, se observa que el proyecto de ley contempla prestaciones y tecnologías que actualmente no cuentan con una fuente de financiación definida dentro del Sistema General de Seguridad Social en Salud. En particular, varias de estas prestaciones no se encuentran financiadas con recursos del aseguramiento ni con cargo a la Unidad de Pago por Capitación (UPC), la cual está concebida para la atención integral de personas vivas afiliadas al sistema. Si bien actualmente existe reconocimiento para la estancia de hasta 24 horas del potencial donante con diagnóstico de muerte encefálica, no se evidencia cobertura para otras condiciones o procedimientos adicionales contemplados en la iniciativa, ni para el uso de tecnologías especializadas como ECMO en potenciales donantes. En consecuencia, el proyecto podría generar presiones financieras adicionales al sistema sin que se identifique de manera expresa la fuente de financiación correspondiente ni el análisis de impacto fiscal respectivo.

- 3.2.** Se resalta que, los lineamientos para la prestación de servicios de salud deben estar sometidos a los procedimientos técnicos y normativos, además de contar con evidencia científica, por tal razón, es importante que las disposiciones propuestas en el proyecto cuenten con el respaldo técnico científico respectivo.

4. Solicitud de publicación de concepto institucional

En vista de la relevancia del proyecto de ley aquí conceptuado, y en cumplimiento de lo establecido en el numeral 7 del artículo 6 del Decreto 4107 de 2011, el cual preceptúa:



Artículo 6. Funciones del Despacho del Ministro de Salud y Protección Social. Además de las señaladas por la Constitución Política y el artículo 61 de la Ley 489 de 1998. el Despacho del Ministro de Salud y Protección Social tendrá las siguientes funciones:

(...) 7. Presentar, orientar e impulsar los proyectos de actos legislativos y de ley ante el Congreso de la República, en las materias relacionadas con los objetivos y funciones del Ministerio.

Solicitamos amablemente se realice la publicación del presente concepto en la en la gaceta oficial del Senado de la República, y se vincule el concepto institucional de esta cartera ministerial al proyecto de ley en mención.

En estos términos, se emite el concepto institucional, componente jurídico, por parte de la Dirección Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa de la referencia.

Cordialmente,

 Firmado digitalmente por Rodolfo Enrique Salas Figueroa

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA
Director Jurídico (E)

Elaboró: Camila Andrea Trujillo Sánchez

Revisó/Aprobó: **C.R. Abello – Subdirector de Asuntos Normativos**

