



AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

Bogotá, D. C. 15 septiembre de 2020

Respetado

**GREGORIO ELJACH PACHECO**

Secretario General

Senado de la República

Ciudad

**ASUNTO:** Radicación proyecto de Ley “Por medio de la cual se crea el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, se dictan medidas sobre donación y trasplante de células madre de médula ósea, y se dictan otras disposiciones - Ley Jerónimo”.

Respetado secretario.

En mi condición de congresista, radico ante la Honorable Secretaría General del Senado de la República el proyecto de Ley “Por medio de la cual se crea el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, se dictan medidas sobre donación y trasplante de células madre de médula ósea, y se dictan otras disposiciones - Ley Jerónimo”, para que sea puesto a consideración del Senado de la República. Cumpliendo con el pleno de los requisitos contenidos en la Ley 5 de 1992, y con la finalidad de iniciar el trámite legislativo de esta iniciativa, adjunto a esta comunicación encontrará el texto original del proyecto de ley en versión digital.

Cordialmente.



**NADYA BLEL SCAFF**  
SENADORA DE LA REPÚBLICA

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

**PROYECTO DE LEY N° \_\_\_\_\_**

*Por medio de la cual se crea el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, se dictan medidas sobre donación y trasplante de células madre de médula ósea, y se dictan otras disposiciones - Ley Jerónimo.*

### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

En los últimos años el país ha realizado un esfuerzo institucional para mejorar el proceso de donación de órganos en el país y con ello garantizar una oportunidad de vida a aquellos que se encuentran en una lista de espera; pese a ello, aún se requieren mayores esfuerzos institucionales y normativos que permitan consolidar un sistema de calidad.

De acuerdo con cifras del INS<sup>1</sup>, en el año 2017 1.692 colombianos fallecidos fueron donantes potenciales de órganos, y de estos 441 llegaron a convertirse en donantes reales; lo anterior debido a que no todo donante potencial termina siendo un donante real, dada una serie de eventos multicausales dentro de los cuales se identifica la falta de capacidad instalada en el país para rescatar los órganos o promover las herramientas de interrelación entre los potenciales donantes y la lista de espera por componente anatómico.

Dentro de estas falencias institucionales identificamos la carencia de un registro nacional de naturaleza pública de potenciales donantes de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica, articulado a la Red Nacional de Donación de Órganos que permita prever las condiciones de histocompatibilidad entre los donantes y receptores y así promover la eficiencia en el procedimiento de donación y trasplante de estas células regeneradoras de sangre.

Los pacientes que requieren estos tratamientos dependen de los registros de donantes de células hematopoyéticas y de los bancos de médula ósea que existen a nivel mundial, enfrentados a enormes barreras derivadas de las diferencias étnicas y genéticas entre los países latinoamericanos y los países desarrollados que cuentan con estas herramientas, así como las dificultades y costos propios del comercio internacional para el acceso de estos elementos vitales.

En ese sentido, la iniciativa pretende establecer normas que promuevan la donación de células progenitoras hematopoyéticas o células madre (provenientes de médula ósea, de sangre periférica y de cordón umbilical) y la reglamentación del registro nacional de posibles donantes que permita garantizar el acceso a tratamientos efectivos que materialicen el derecho a la salud y promuevan el

---

<sup>1</sup> <https://www.ins.gov.co/Comunicaciones/Comunicados%20de%20prensa/2018%20febrero%209%20-%20Resultados%20Informe%20de%20Donaci%C3%B3n%20de%20Organos.pdf>

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

derecho a la vida en condiciones de dignidad de aquellos que se encuentran en la lista de espera para un tratamiento.

La exposición de motivos que fundamenta la presente iniciativa estará estructurada de la siguiente manera:

1. Fundamentos constitucionales y antecedentes legales.
2. Objeto y Justificación de la iniciativa.
3. Conflicto de intereses.
4. Proposición.
5. Articulado.

## **1. FUNDAMENTOS CONSTITUCIONALES Y ANTECEDENTES LEGALES**

### **1.1. Fundamentos Constitucionales.**

Entre los principios fundantes que organizan nuestro Estado social de derecho, como República unitaria, democrática, instaurada en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la **SOLIDARIDAD** de las personas que la integran y en prevalencia del interés general, por lo que la organización estatal procura la prosperidad y la efectividad de los principios, derechos y deberes constitucionales a la vida, honra, bienes, creencias, y demás derechos y libertades, como está consagrado en los primeros artículos de la C. P.

La creación y conformación de registros de las actividades básicas, comunes e indispensables de la sociedad son responsabilidad del Estado, por lo que la actividad de registro es por naturaleza un servicio público que garantiza la efectividad de principios y derechos constitucionales de los que gozan todos los ciudadanos. Los servicios registrales, como lo dice el Artículo 131 de la C. P., competen a la Ley, por lo que sus fines, formas, efectos, calidad, idoneidad y organización general no pueden ser establecidos por órganos diferentes al Congreso de la República, y su desarrollo y ejecución está a cargo de quien se le delegue legalmente.

### **1.2. Antecedentes Legales.**

- **Ley 100 de 1993** “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”.
- **Ley 1751 de 2015** “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”.
- **Ley 1805 de 2016** 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.

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

- **Ley 919 de 2004** “Por medio del cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplantes y se tipifica como delito su tráfico”.
- **Ley 73 de 1988** “Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes y otros usos terapéuticos”.
- **Ley 9 de 1979** “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.
- **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. Se aplica a todos los bancos de tejidos y médula ósea.
- **Resolución 3200 de 1998** “Por la cual se establecen los requisitos para la legalización de la donación de Componentes Anatómicos y se dictan otras disposiciones”.
- **Resolución 3199 de 1998** “Por la cual se establecen las normas técnicas, científicas y administrativas para el funcionamiento de los Bancos de Componentes Anatómicos, de las Unidades de Biomedicina Reproductiva. Centros o similares y se dictan otras disposiciones”.
- **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”.
- **Resolución 02640 de 2005** del Ministerio de Salud para “Establecer los requisitos de inscripción de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (...)”.
- **Resolución 1043 de 2006** “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”.
- **Resolución 0481 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 programa de trasplante”.
- **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”.

## 2. OBJETO DE LA INICIATIVA

La presente ley tiene por objeto crear el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas – RNDCPH y establecer un marco normativo que regule las actividades relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento, donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica y de cordón umbilical y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas.

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

## 2.1 JUSTIFICACIÓN DE LA INICIATIVA

En el ámbito del Sistema de Seguridad Social en Salud, la Ley 9 de 1979, Artículo 8, estableció que el Gobierno Nacional en un solo texto reglamentaría la donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos, como el funcionamiento de los bancos de órganos. En 1988, la Ley 73 reitera que le corresponde al Gobierno reglamentar “la donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos, así como el funcionamiento de bancos de órganos, comprendiendo en un solo texto dichos reglamentos”.

En 1989 el Gobierno Nacional dicta el Decreto 1172, que establece la obligación del Ministerio de Salud de llevar un registro nacional que consolide la información en los distintos bancos existentes de órganos que funcionen en el país, utilizando formularios unificados para todo el territorio nacional, según un modelo oficial.

Casi diez años después, Decreto 1546 de 1998, se hace intervenir en el Registro de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos al coordinador de la Red Nacional de Donación y Trasplante de Componentes Anatómicos y se da aceptación a los registros en medio magnético, que garanticen su conservación y su disponibilidad oportuna.

Los avances científicos y tecnológicos, así como el desarrollo de las especializaciones médicas y científicas, acompañadas por el propio desarrollo del Sistema de salud, ha diversificado y especializado los bancos de órganos, tejidos y fluidos con fines terapéuticos, ampliándose las posibilidades de trasplantes y requiriéndose de nuevos y más complejos procesos y procedimientos de regulación de estas actividades, máxime cuando se observa a nivel nacional un desarrollo desigual de la oferta de atención, que requiere de pronta intervención, para garantizar el cumplimiento de los principios y fines del sistema de salud, enunciados en la Ley estatutaria.

La comunidad médica internacional ha identificado como uno de los tratamientos efectivos para la cura contra el cáncer la donación de células progenitoras hematopoyéticas o células madre (provenientes de médula ósea, de sangre periférica y de cordón umbilical), procedimiento del que son pioneros países del primer mundo como Alemania, España, Estados Unidos, y en Latinoamérica Chile y Argentina, respaldados por organizaciones de Europa.

De acuerdo con el INC<sup>2</sup>, *el trasplante de médula ósea (bone marrow transplantation, BMT) y el trasplante de células madre de sangre periférica (peripheral blood stem cell transplantation, PBSCT) son procedimientos que restauran las células madre que se destruyeron por las dosis elevadas de*

---

<sup>2</sup> Trasplantes de células madre formadoras de sangre- INC

<https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/tipos/trasplante-de-celulas-madre/hoja-informativa-medula-osea-trasplante>

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

*quimioterapia o de radioterapia; se usan más comúnmente en el tratamiento de la leucemia y del linfoma.*

*El BMT y el PBSCT se usan también para tratar otros cánceres como el neuroblastoma (cáncer que surge en células nerviosas, inmaduras, y afecta principalmente a bebés y a niños) y el mieloma múltiple. Los investigadores están evaluando el BMT y el PBSCT en estudios clínicos (estudios de investigación) para el tratamiento de varios tipos de cáncer.*

Se estima que cada cuatro minutos una persona es diagnosticada con un cáncer de la sangre en el mundo y cada diez minutos alguien muere por esa misma causa. Colombia se ubica en los países con mayor prevalencia de leucemia aguda pediátrica, acompañada de países como Alemania, Canadá, Noruega y Australia; el cáncer infantil es una de las enfermedades que más tiene posibilidad de cura si se detecta a tiempo y si su tratamiento se ofrece oportunamente.

Se calcula que en países desarrollados la tasa de supervivencia a cinco años es el del 80%. A diferencia de ello, según cifras del Observatorio Interinstitucional de Cáncer Infantil (OICI), poco más del 50 % de los niños diagnosticados en el país con esta enfermedad supera los 5 y 10 años. Es decir, de cada diez niños con cáncer infantil solo cinco sobrevivirán. Esto representa una cifra muy baja si se tiene en cuenta que, en Estados Unidos, por ejemplo, ocho de cada nueve pacientes lo hacen.

Los pacientes que padecen de estas enfermedades dependen de los Registros de Donantes de Células Hematopoyéticas que le permitan identificar el nivel de compatibilidad con los potenciales donantes. Solamente entre el 25 y el 30% de los pacientes candidatos a trasplante alogénico (cuando el donante es alguien diferente al mismo paciente) encuentran en su familia un hermano compatible para trasplante; así, el 70% restante depende de encontrar un donante compatible en la población. A menos que se cuente con un sistema para facilitar la ubicación de dicha persona, es altamente improbable que el paciente consiga dar con el donante que requiere.

El informe anual de la Red de Donación y Trasplantes del Instituto Nacional de Salud reportó un total de 481 trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) efectuados por trece instituciones del país durante 2013. Aunque la cifra representó un incremento con respecto a 2012 (428 TCPH), la cantidad de trasplantes alogénicos realizados a partir de donante no familiar sigue siendo muy baja, con tan solo ocho procedimientos (excluyendo trasplantes realizados con sangre de cordón umbilical). En contraste, España reportó durante 2012 un total de 2699 TCPH de los cuales 367 corresponden a trasplantes alogénicos de donante no familiar (excluyendo cordón umbilical).

El déficit de la realización del tratamiento en Colombia obedece a la inexistencia de un registro de donantes de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica y de cordón umbilical, que imposibilita la realización de trasplantes alogénicos, dada la complejidad de la búsqueda de donantes hemocompatibles. Sin lugar a duda, la cercanía étnica y

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

genética de las poblaciones dentro del país o en regiones específicas amplía la probabilidad de que un paciente halle un donante compatible dentro de un registro nacional.

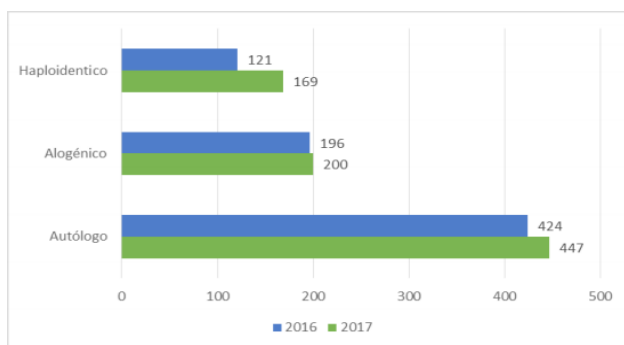
Por otra parte, los costos actuales para el sistema de salud de un trasplante alogénico a partir de donante no relacionado vivo o de células de cordón son muy altos, debido al cargo generado por la consecución de células provenientes de donantes del exterior y a las labores de gestión de los registros internacionales por la inexistencia de bancos de conservación de naturaleza pública o privada en el territorio nacional.

## 2.2 TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

De acuerdo con el Informe Anual de la Red de Donación y Trasplantes para el año 2017<sup>3</sup>, en Colombia se evaluaron 974 pacientes de las IPS de la red para servicios de progenitores hematopoyéticos, de los cuales 825 (85%) presentaron diagnóstico principal para trasplante.

Para 2017 se reportaron 816 trasplantes de progenitores hematopoyéticos en el año, lo que representa una tasa de trasplantes de progenitores hematopoyéticos por millón de población de 17 (DANE, población proyectada 2017: 49.291.609). Con respecto al año 2016 se presentó un incremento del 10% en el número de trasplantes de progenitores hematopoyéticos de ese año (741).

Del total de trasplantes, el 55% fueron trasplantes autólogos, el 25% trasplantes alogénicos y el 21% trasplantes con donante HLA haploidéntico (Gráfico 35). De los trasplantes autólogos realizados, 21 fueron a menores de 18 años (5%), mientras que, del total de trasplantes alogénicos, 69 (35%), fueron a receptores menores de edad. En total se realizaron siete trasplantes a extranjeros no residentes.



Fuente: Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes

Tomado de: Informe anual Red de Donación y Trasplantes 2017.

<sup>3</sup> Informe anual Red de Donación y Trasplantes 2017

<https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionOrganosYTejidos/Estadisticas/INFORME%20ANUAL%20RED%20DE%20DONACION%20Y%20TRASPLANTES%202017.pdf>.



AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

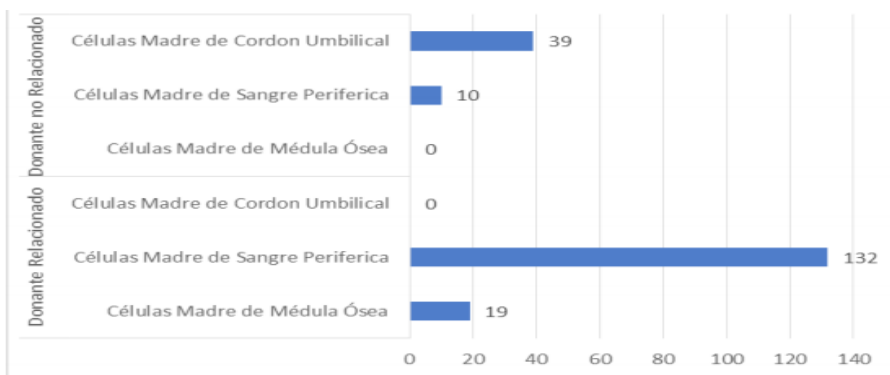
Senadora de la República

**Tabla 38.** Trasplantes de progenitores hematopoyéticos por prestador y tipo de trasplante, Colombia 2017

IPS Trasplantadoras/No. Trasplantes	No. Trasplantes autólogos	No. Trasplantes alogénicos	HLA haploidéntico	TOTAL
Clínica De Marly	73	35	26	134
Hospital Universitario San Ignacio	72	17	0	89
Clínica Las Américas	58	18	25	101
Centro Medico Imbanaco	35	10	33	78
Fundación Valle De Lili	44	16	42	102
Fundación Oftalmológica de Santander - FOSCAL	24	14	8	46
Instituto Nacional De Cancerología	46	0	0	46
Fundación Santa Fe De Bogotá	16	0	0	16
Hospital Pablo Tobón Uribe	16	13	25	54
Instituto de Trasplante de Médula Ósea de la Costa	9	5	4	18
Hospital De La Misericordia	11	47	3	61
Clínica San Diego	12	9	0	21
IPS Universitaria	13	11	0	24
Clínica Somer	10	5	3	18
IMAT Oncomédica	8	0	0	8
<b>TOTAL</b>	<b>447</b>	<b>200</b>	<b>169</b>	<b>816</b>

Tomado de: Informe anual Red de Donación y Trasplantes 2017.

La fuente celular de los trasplantes autólogos corresponde en el 100% a trasplantes realizados a partir de sangre periférica; en trasplantes alogénicos, el mayor porcentaje fue también a partir de sangre periférica con el 71%.



Fuente. Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes

Tomado de: Informe anual Red de Donación y Trasplantes 2017.



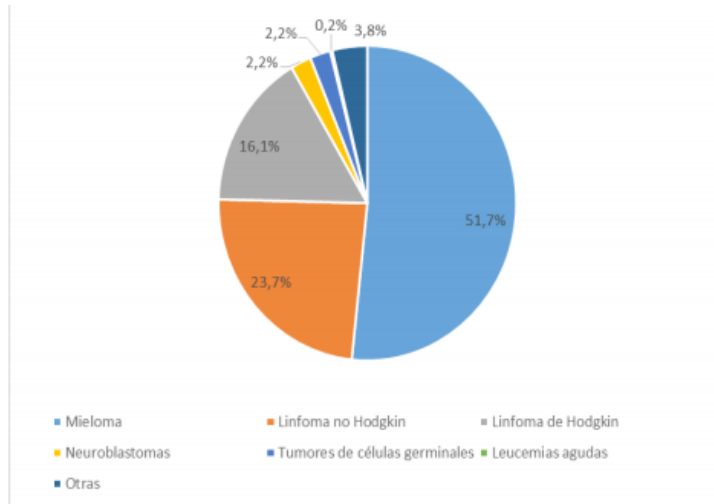


AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

El mieloma (231 casos) fue el diagnóstico principal para los trasplantes autólogos con progenitores hematopoyéticos. En el caso de trasplantes alogénicos fue la leucemia linfocítica aguda (73 casos).



Tomado de: Informe anual Red de Donación y Trasplantes 2017

Fuente. Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes

➤ **Programa DarCélula**

El país ha dado un primer gran paso en la construcción del Registro Nacional de Donantes a través del Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS), el cual es una entidad de carácter mixto, sin ánimo de lucro, vinculada a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Este programa se ha desarrollado por el IDCBIS y financiado con recursos del Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación del Sistema General de Regalías y de la Administración Distrital de Bogotá.

Pese a tener como fin la construcción de esta vital herramienta, esta institución no se encuentra articulada a la Red Nacional de Donación y Trasplante de órganos y deja en cabeza del Distrito de Bogotá desarrollar una labor que corresponde al Instituto Nacional de Salud INS, de acuerdo con las competencias asumidas en calidad de coordinador de la red (Decreto 2493 de 2004).

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

## 2.3 PRINCIPALES PROBLEMÁTICAS QUE ABORDA LA INICIATIVA

- Inexistencia de un registro público nacional de donantes de células madre formadoras de sangre, que incluya dentro de su base de datos información de histocompatibilidad. El registro sirve como una plataforma de compatibilización entre los pacientes y los donantes registrados.
- Ausencia de una normativa que regule el funcionamiento de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical o su inclusión dentro de la de Componentes Anatómicos actualmente vigente: Decreto 2493 de 2004 y Resolución 5108 de 2005, dado que de manera literal se excluye de la aplicación de las disposiciones.
- Falta de educación y promoción frente a la donación. Pese a que el proceso de donación en Colombia lleva más de 20 años, las acciones institucionales orientadas a promover la donación de células madre formadoras de sangre que no hagan parte de un núcleo familiar de pacientes con cáncer es bastante baja. Si bien existen campañas para alfabetizar a la población y acceder a los procedimientos, son mínimos los esfuerzos destinados a la promoción de la donación de órganos. Aunado a ello, no se relaciona específicamente la donación de médula y células, frente a las cuales se ha adelantado una serie de mitos sociales.
- La atomización de los bancos de progenitores hematopoyéticos y la desarticulación de los registros de los bancos privados dan origen a la necesidad de declarar como bien de interés público los progenitores hematopoyéticos y la inclusión de los registros privados dentro del Registro nacional de donantes, de acceso irrestricto para quien los necesite de manera vital, según criterios médicos idóneos.

## 2.4 GLOSARIO DE LA INICIATIVA

- ✓ **Células Madre.** Célula que da origen a otros tipos de células. Por ejemplo, los glóbulos sanguíneos provienen de células madre formadoras de sangre (Instituto Nacional de Cáncer)<sup>4</sup>.
- ✓ **Células Progenitoras Hematopoyéticas.** Célula inmadura que se puede transformar en todos los tipos de células sanguíneas, como glóbulos blancos, glóbulos rojos y plaquetas. Las células madre hematopoyéticas se encuentran en la sangre periférica y en la médula ósea. También se llama célula madre sanguínea (Instituto Nacional de Cáncer)<sup>5</sup>.

<sup>4</sup> <https://www.cancer.gov/espanol/publicaciones/diccionario/def/celula-madre>.

<sup>5</sup> <https://www.cancer.gov/espanol>.

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

- ✓ **Estudios de Histocompatibilidad.** Son los estudios realizados para conocer los antígenos leucocitarios humanos (HLA), que son los responsables de reconocer lo propio de lo extraño. Es muy importante conocer el HLA de pacientes que requieran un trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), así como de estas últimas para minimizar las posibilidades de rechazo; es decir, entre más parecido sea el HLA del paciente con el de las Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), mayor será la probabilidad de éxito en el trasplante. Hay que recordar que las CPH son células que se pueden obtener a partir de la Sangre de Cordón Umbilical, Médula ósea y Sangre Periférica Movilizada.

### 3. CONFLICTO DE INTERÉS

En virtud del Artículo 286 de la Ley 5 de 1992 y del Artículo 1 de la ley 2003 de 2009, este proyecto de ley reúne las condiciones de los literales a y b de las circunstancias en las cuales es inexistente el conflicto de interés, como lo desarrolla el Artículo 286 de la Ley 5 de 1992, toda vez que es una iniciativa de interés general que puede coincidir y fusionarse con los intereses del electorado.

### 4. PROPOSICIÓN

En este sentido, en mi condición de miembro del Congreso de la República, y en uso del derecho consagrado en el Artículo 152 de la Constitución Política de Colombia, me permito poner a consideración del Honorable Congreso, este proyecto de Ley.



NADIA BLEL SCAFF  
Senadora de la República

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA



AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

**PROYECTO DE LEY No \_\_\_\_\_**

*Por medio de la cual se crea el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, se dictan medidas sobre su donación y trasplante y se dictan otras disposiciones - Ley Jerónimo.*

El Congreso de Colombia

**DECRETA**

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

**Artículo 1° Objeto:** La presente Ley tiene por objeto crear el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas – RNDCPH y establecer un marco normativo que regule las actividades relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento, donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica y de cordón y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas.

**Artículo 2° Principios**

**Solidaridad:** El RNDCPH es un instrumento efectivo de la solidaridad humana, para el mutuo apoyo y garantía de acceso y sostenibilidad del sistema de salud; es una forma de integración entre personas, generaciones, sectores económicos y regiones. Todo paciente que requiera un procedimiento que incluya células progenitoras hematopoyéticas, con la respectiva orden médica, tendrá acceso al Registro Nacional, conforme con los protocolos pertinentes.

Los bancos de sangre de progenitores hematopoyéticos públicos y privados deberán compartir sus respectivas bases de datos y registro, para ser incluidos en RNDCPH.

Toda persona inscrita como donante en el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, RNDCPH quedará a disposición para donar conforme a los protocolos pertinentes, sus células progenitoras hematopoyéticas (CPH) o células madre de su médula ósea o de sangre periférica o de cordón, para cualquier persona o paciente compatible que las necesite de la red pública o privada de salud.



AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

**Gratuidad.** Se prohíbe todo acto o contrato que a título oneroso contenga la promesa de venta o enajenación de células, para efectos de investigación científica, trasplante, elaboración de productos terapéuticos u otras actividades de similar naturaleza; no pudiéndose percibir contraprestación económica o cualquier tipo de compensación ni por el donante, receptor ni otra persona natural o jurídica relacionada.

Se exceptúan los costos ocasionados por la detección y mantenimiento del donante, el diagnóstico, la extracción, la preservación, las pruebas o exámenes requeridos previamente para la donación o el suministro, el transporte, el trasplante, el suministro de medicamentos y los controles subsiguientes a dicho procedimiento, en los términos del Decreto 2493 de 2004 o la disposición que haga sus veces.

**Confidencialidad.** No podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de sus células progenitoras hematopoyéticas (CPH) o células madre de su médula ósea o de sangre periférica o los familiares de estos, en los términos de la Ley 1581 de 2012, el Decreto 1377 de 2013, la Resolución 1995 de 1991 y el Artículo 36 del Decreto 2493 de 2004

Esta limitación no es aplicable a los directamente interesados en el trasplante de órganos de donante vivo entre personas relacionadas por parentesco o vínculo afectivo.

Pasado un año, contado a partir de la realización del trasplante, se levantará la confidencialidad cuando de manera libre y voluntaria el individuo se identifique como donante o como receptor.

**Fomento de la donación.** El fomento de la conciencia solidaria, la promoción y publicidad de la donación de células madres de médula ósea y de sangre periférica o de cordón, se realizará de forma general, señalando su carácter voluntario, altruista, sin fines de lucro y desinteresado.

El Ministerio de Salud y Protección Social y las entidades territoriales de salud, en coordinación con la Red Nacional de Donación y Trasplantes, desarrollarán actividades orientadas al cumplimiento de dicho principio, mediante estrategias de información, educación y de comunicación.

Las instituciones promotoras y prestadoras de salud, públicas y privadas, se integrarán a las actividades de promoción y educación de conformidad con sus perfiles y fines dentro del sistema de salud, como integrantes de la Red y del Registro de Donantes.

## TÍTULO II

### REGISTRO NACIONAL PÚBLICO DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS



**Artículo 3°.** El Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Instituto Nacional en Salud, en el término de seis meses, contados a partir de la expedición de la presente Ley, creará el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCPH, como sección especial del Registro Nacional de Donantes RND.

Al RNDCPH se incorporarán los resultados de los análisis de antígenos leucocitarios humanos o antígenos HLA que correspondan a las muestras de sangre o células y los resultados de las pruebas de histocompatibilidad realizados por los laboratorios certificados del país.

**Parágrafo.** La información personal y de compatibilidad previstas en esta norma será recogida, tratada y custodiada con la más estricta confidencialidad y se considerará un dato sensible bajo las normas de protección de datos personales Ley 1581 de 2012 o las disposiciones que haga sus veces.

**Artículo 4°.** Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud IPS pertenecientes a la Red de donación y trasplante que acrediten cumplir con las condiciones y requisitos establecidos por las normas de salud y sanitarias vigentes podrán realizar las pruebas para determinar la histocompatibilidad respecto de los tipos de antígenos leucocitarios humanos HLA de los donantes. Los resultados de la muestra analizada deberán ser incluidas en el RNDCPH.

Los gastos en que incurran las IPS por concepto del análisis de las características de las muestras de los donantes formarán parte de los gastos propios del trasplante y serán imputables al sistema de salud del receptor, de acuerdo con las normas legales y reglamentarias del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en el término de seis meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, reglamentará los protocolos y manuales de buenas prácticas para la realización de las pruebas de compatibilidad.

**Artículo 5°. Del ingreso de información.** Quedan facultadas para ingresar de manera obligatoria la información de histocompatibilidad que arrojen las pruebas de los potenciales donantes al Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCPH, las siguientes entidades:

- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud IPS vinculadas a la Red Nacional de Donación de Órganos.
- Bancos de células generadoras de sangre o bancos de médula ósea, de naturaleza pública o privada.

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

- Laboratorios clínicos del territorio nacional, certificados para la realización de las pruebas de histocompatibilidad.
- Registros de donantes de médula ósea o células generadoras de sangre de carácter privado o público existentes en el territorio nacional.

El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará, en el término de seis meses, las condiciones para la articulación de la información al RNDCPH.

**Artículo 6°. Financiación voluntaria.** Las donantes de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica, que tengan la capacidad económica y así lo soliciten, podrán asumir el costo del examen de compatibilidad ante la IPS de la Red Nacional de Donación de Órganos.

El valor del examen será tenido como donación para efectos del régimen tributario. Tendrán derecho a deducir el ciento por ciento (100%) del valor real donado para efectos de calcular el impuesto sobre la renta a su cargo, correspondiente al período gravable en que se realice la donación.

El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará para tal efecto tarifa única de las pruebas de compatibilidad realizadas al donante voluntario.

### TÍTULO III

#### DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS MADRE DE MÉDULA ÓSEA DE SANGRE PERIFÉRICA Y DE CORDON UMBILICAL

**Artículo 7°. De los receptores.** Tendrá derecho a ser receptor de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica, de cordón umbilical y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas, toda persona residente en el territorio nacional cuyo estado de salud lo requiera.

**Artículo 8°. De los donantes.** Puede ser donante de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica, y de cordón umbilical toda persona civilmente capaz entre los dieciocho y cincuenta y cinco años de edad.

Excepcionalmente aquellos que sean relativa o absolutamente incapaces podrán donar cuando su representante legal, tutor o curador expresen su consentimiento informado para la donación.

**Parágrafo primero.** Para la donación de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica, y de cordón umbilical, se aplicarán los requisitos exigidos para la



AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

utilización de componentes anatómicos para fines de trasplante o implante cuando se trate de donante vivo en los términos del Decreto 2493 de 2004 o las disposiciones que haga sus veces y sean aplicables a la sangre y a los componentes sanguíneos.

**Artículo 9° Deberes de los potenciales donantes.** Son deberes de quienes de manera libre y voluntaria adquieren la calidad de potenciales donantes:

- a. Poner a disposición del Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCPH información básica personal, comprendiendo nombres y apellidos, documento de identidad, edad, domicilio, teléfono, correo electrónico e historia clínica.
- b. Permitir la extracción de una muestra de sangre o de células de la mucosa bucal para estudiar sus características de histocompatibilidad, respecto de los tipos de antígenos leucocitarios humanos HLA.
- c. Los demás que se establezcan en los protocolos médicos de donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica, de cordón umbilical, de acuerdo con el método de donación definido por el médico tratante.

**Artículo 10°. Revocatoria del consentimiento.** El consentimiento para donar células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica y de cordón, podrá ser revocado en cualquier momento antes de la extracción o recolección final, con el mismo mecanismo utilizado para la manifestación de la donación en los términos del Decreto 2493 de 2004 o la disposición que haga sus veces. La revocación no generará responsabilidad de ninguna especie.

No se podrá revocar ni impedir el uso de los progenitores hematopoyéticos que reposen en los bancos de sangre de células de cordón, salvo para los casos que sean respaldados por concepto médico calificado.

**Artículo 11°.- Segunda donación.** Para determinar la procedencia de una segunda donación se deberá distinguir si el donante ha efectuado una donación previa de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea o una donación de sangre periférica y si continúa manifestando su consentimiento como donante en el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCPH.

En todo caso, la procedencia de segunda donación se sujetará a los criterios y avances técnico-científicos definidos en los protocolos médicos de donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica.

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

**Artículo 12°.** *Regulación de los bancos de sangre de cordón umbilical.* Son Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU) las instituciones privadas sin ánimo de lucro o instituciones de naturaleza pública encargadas de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de las células madre hematopoyéticas provenientes de la sangre del cordón umbilical y de placenta de los recién nacidos con el propósito de conservarlos y suministrarlos con fines de investigación científica o tratamientos terapéuticos.

Los BSCU harán parte de la Red Nacional de Donación y Trasplante y le serán aplicables las disposiciones y reglamentaciones expedidas con ocasión a la donación de componentes anatómicos.

**Parágrafo.** El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará en un plazo de seis meses, contados a partir de la expedición de la presente Ley, los procedimientos de apertura y funcionamiento y el Manual de buenas prácticas de los BSCU.

En todo caso, hasta ser expedida reglamentación especial por parte del Ministerio, le serán aplicables las disposiciones que regulan los Bancos de Tejidos y Médula Ósea en lo que sea pertinente.

**Artículos 13° De las campañas regionales de donación.** El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, promoverá la realización de campañas regionales de donación de células madres de médula ósea y de sangre periférica con enfoque étnico.

La financiación de dichas campañas se someterá a marco fiscal de mediano plazo y marco de gasto de mediano plazo del sector salud.

## TÍTULO IV

### **DE LA DONACIÓN DE COMPONENTES ANATÓMICOS**

**Artículo 14° Lista de espera.** La Lista de Personas en Espera LED de que trata la Ley 1805 de 2016 o la disposición que haga sus veces, se regirá por los principios de beneficencia, transparencia, objetividad, igualdad, solidaridad y no discriminación.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en el término de seis meses, contados a partir de la expedición de la presente Ley, reglamentará los criterios de asignación y priorización, de acuerdo con los factores técnicos, clínico y territorial que permitan el mayor aprovechamiento. En los criterios de asignación se contemplarán aquellas situaciones en que exista riesgo vital inmediato.

**Artículo 15°.** *Donación por parentesco, afinidad y vínculo emocional.* Previo concepto médico favorable, un donante vivo podrá efectuar donación a receptor relacionado por vínculo de parentesco hasta cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil; así mismo, a



AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

**Nadia Blel Scaff**

Senadora de la República

su cónyuge o compañero permanente o persona que sin poseer vínculo civil tenga vínculo emocional con el donante.

## TÍTULO V

### **DISPOSICIONES FINALES**

**Artículos 15°. Seguimiento y Monitoreo.** El Ministerio de Salud y Protección Social realizará seguimiento al cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Ley. Para tal efecto, rendirá informe a las comisiones séptimas del Congreso de la República en el segundo mes de la legislatura de cada año.

**Artículo 16°. Inspección y vigilancia.** Corresponde al Invima, Ministerio de Protección Social, Instituto Nacional de Salud, direcciones territoriales de salud y a la Superintendencia Nacional de Salud, en ejercicio de sus atribuciones, ejercer la función pública de inspección y vigilancia.

**Artículo 17°. Vigencia y derogatoria.** La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones contrarias.

NADIA BLEL SCAFF  
Senadora de la República

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA