

REPÚBLICA DE COLOMBIA



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXX - Nº 885

Bogotá, D. C., jueves, 29 de julio de 2021

EDICIÓN DE 13 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariasenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA SEGUNDO DEBATE PROYECTO DE LEY NÚMERO 283 DE 2020 SENADO

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

Bogotá, D.C, 28 de Julio de 2021.

JESUS MARIA ESPAÑA

Secretario General Comisión Séptima Constitucional
Senado de la República de Colombia.
Ciudad

Ref. Informe de ponencia Segundo debate **PROYECTO DE LEY NO. 283 DE 2020 SENADO** “Por medio del cual se crea el registro nacional público de donantes de células progenitoras hematopoyéticas, se dictan medidas sobre donación y trasplante y se dictan otras disposiciones - ley jerónimo”.

En cumplimiento de lo dispuesto por la Ley 5ª de 1992 y respondiendo a la designación hecha por la Mesa Directiva como ponente coordinadora de esta iniciativa, rindo informe de ponencia para segundo debate al **PROYECTO DE LEY NO. 283 DE 2020 SENADO** “Por medio del cual se crea el registro nacional público de donantes de células progenitoras hematopoyéticas, se dictan medidas sobre donación y trasplante y se dictan otras disposiciones - ley jerónimo”.

La presente ponencia se desarrollará de la siguiente manera:

1. Antecedentes.
2. Objeto
3. Justificación de la iniciativa
4. Consideraciones
5. Pliego de modificaciones
6. Proposición.
7. Texto propuesto para Segundo Debate

1. ANTECEDENTES

El proyecto de ley objeto de estudio es de origen congresional iniciativa de la H.S. NADYA BLEL SCAFF, radicado en Secretaría de General de Senado el día 15 de septiembre de 2020 tal como consta en *Gaceta 940/2020*.

En continuidad del trámite legislativo, fue asignado a la Comisión séptima constitucional el día 19 de octubre de 2020 y conforme a lo dispuesto 14 de la Ley 974/2005 (150 de la Ley 5ª de 1992) la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional designó como ponente única a la H.S. NADYA GEORGETTE BLEL SCAFF mediante CSP-CS-2014-2020.

Posteriormente en Sesión de fecha 09 de junio de 2021 fue aprobado por unanimidad de la Comisión Séptima Constitucional, procediendo la Mesa Directiva a nombrar como ponente único al H.S. Javier Mauricio Delgado mediante oficio CSP-CS-1060-2021 de 22 de julio de 2021.

2. 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 umbilical y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas.

Y de esta manera, garantizar una oportunidad para salvar o mejorar la calidad de vida de miles de colombianos que han sido diagnosticados con enfermedades hematológicas y que requieren un trasplante.

Dentro del grupo familiar, si bien los hermanos son los mejores donantes para un paciente que necesita un trasplante de CPH, debido a las características hereditarias del sistema mayor de histocompatibilidad humano (HLA, tan solo, entre un 25% y un 30% de los pacientes tiene la posibilidad de encontrar un donante familiar compatible, quedando el resto queda sin acceso a esta práctica terapéutica, lo que lo obliga a un trasplante no emparentado y se ve abocado a la imperiosa necesidad de recurrir a los registros internacionales de donantes voluntarios

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.

3. JUSTIFICACION DE LA INICIATIVA

La iniciativa, responde a la necesidad apremiante que tienen principalmente los pacientes con cáncer en el país.

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.

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.

Conforme información y cifras dadas a conocer por la cuenta de alto costo, la Leucemia Linfocito Aguda (LLA), tumores del sistema nervioso central y los Linfomas No Hodgkin (LNH) son los cánceres con mayor incidencia en menores de 18 años.

En cáncer infantil, los departamentos con la mayor mortalidad durante el periodo correspondiente a 2018 fueron en su orden:

Departamento	Casos
---------------------	--------------

Bolivar	32,7*
Huila	32,2 *
Casanare	30,2*
Bogotá	30,1*

* Casos por cada millón de habitantes menores de 18 años.

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 se logre dar con el donante que requiere.

3.1 TRASPLANTES EN CIFRAS

TRASPLANTE DE ORGANOS

A 31 de diciembre de 2018, conforme los datos evidenciados en el Informe anual red de donación y trasplantes – 2018, tenemos que, se encontraban en lista de espera para trasplante de órganos 2778 pacientes, según la Información registrada por las IPS trasplantadoras en el sistema de información nacional en donación y trasplantes RedDataINS¹

En el año 2018 fallecieron en lista de espera para trasplante 133 personas, aumentado en 12,7 puntos porcentuales con relación a los fallecimientos en lista de espera registrados para el año 2017 (118).

¹ <https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/DonacionOrganosYTejidos/Estadisticas/Informe-Anual-Red-Donacion-Trasplantes-2018.pdf>

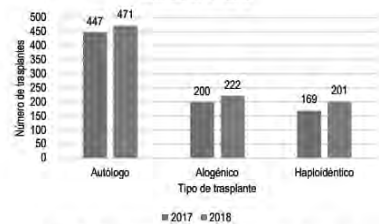
Durante el año 2018, en cuanto a la actividad de trasplante de órganos en Colombia, se observa que el número de pacientes que accedieron a un trasplante de órganos sólidos fue de 1184, demostrando una reducción de 11,8% con relación al comportamiento presentado en el año 2017 (1342), lo que equivale a 158 trasplantes menos.

TRASPLANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS

Durante el 2018 se reportaron 894 trasplantes de progenitores hematopoyéticos, con relación al año 2017 (816).

Del total de trasplantes reportados para el año 2018, el 52,7% (471) fueron trasplantes autólogos, el 24,8% (222) trasplantes alogénicos y el 22,5% (201) trasplantes con donante HLA haploidéntico (Gráfico 30). **El 3,8% (18) de los trasplantes autólogos y el 17,11% (38) del total de trasplantes alogénicos fueron llevados a cabo en receptores menores de 18 años.** En total se realizaron 4 trasplantes de progenitores hematopoyéticos a receptores extranjeros

Gráfico 30. Número de Trasplantes de progenitores hematopoyéticos por tipo, Colombia 2017 – 2018



Fuente: INS - Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes.

Para el año 2018, el 99,4% (468) de los trasplantes autólogos fueron realizados a partir de sangre periférica y el 0,6% (3) a partir de células madre de médula ósea

Del total de trasplantes autólogos de progenitores hematopoyéticos llevados a cabo en el año 2018, el 55,2% (260) fue realizados en pacientes con diagnóstico de mieloma, el 24,4% (115) en casos de linfoma no hodgkin, el 10,2% (48) por Linfoma de Hodgkin, el 2,5% (12) en neuroblastoma, el 2,5%

(12) en casos de leucemia aguda, el 1,1% (5) en pacientes con diagnóstico de tumor de células germinales.

Las IPS que realizaron la mayor proporción de trasplantes de progenitores hematopoyéticos

Tabla 45. Trasplantes de progenitores hematopoyéticos, por IPS trasplantadora y tipo de trasplante, Colombia 2018

IPS Trasplantadoras	Mujeres			TOTAL	Hombres			TOTAL
	Trasplantes autólogos	Trasplantes alogénicos	HLA haploidentico		Trasplantes autólogos	Trasplantes alogénicos	HLA haploidentico	
Clinica De Marly	90	48	22	160	19,1%	21,6%	10,9%	17,9%
Fundación Valle De Lili	62	32	38	132	13,2%	14,4%	18,9%	14,8%
Clinica Las Américas	78	12	26	116	16,6%	5,4%	12,9%	13,0%
Hospital De La Misericordia	16	59	13	88	3,4%	26,6%	6,5%	9,8%
Centro Médico Imbanaco	36	15	30	81	7,6%	6,8%	14,9%	9,1%
Hospital Universitario San Ignacio	60	15	0	75	12,7%	6,8%	0,0%	8,4%
Hospital Pablo Tobón Uribe	15	13	41	69	3,2%	5,9%	20,4%	7,7%
Instituto Nacional De Cancerología	31	6	16	53	6,6%	2,7%	8,0%	5,9%
Fundación Oftalmológica de Santander - FOSCAL	21	3	4	28	4,5%	1,4%	2,0%	3,1%
IPS Universitaria	13	8	0	21	2,8%	3,6%	0,0%	2,3%
Fundación Santa Fe De Bogotá	21	0	0	21	4,5%	0,0%	0,0%	2,3%
Instituto de Trasplante de Médula Ósea de la Costa	9	3	8	20	1,9%	1,4%	4,0%	2,2%
Clinica Somer	10	5	3	18	2,1%	2,3%	1,5%	2,0%
Clinica San Diego	3	3	0	6	0,6%	1,4%	0,0%	0,7%
IMAT Oncológica	6	0	0	6	1,3%	0,0%	0,0%	0,7%
Colombia	471	222	201	894	52,7%	24,8%	22,5%	100,0%

Fuente: INS - Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes.

4. CONSIDERACIONES SOBRE LA INICIATIVA

Con el propósito de presentar ante la Honorable Comisión Séptima del Senado de la República, la posición institucional frente al proyecto de ley, se solicitó concepto a las siguientes instituciones:

Ministerio de Salud y Protección Social.

Por competencia, la solicitud fue remitida al INS, mediante oficio radicado 202022001732271.

Instituto Nacional de Salud

Revisada la iniciativa legislativa, en armonía con lo expuesto en la exposición de motivos, Colombia se caracteriza por contar con una larga historia y experiencia en el campo de los trasplantes de órganos, tejidos y células: en materia de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) también lo es, contando actualmente con 16 programas que realizan este tipo de procedimientos.

Sin embargo, tal como lo expone, muchos de los pacientes que requieren de trasplante de CPH no encuentran un donante intrafamiliar altamente compatible y su única alternativa es la búsqueda de unidades de células compatibles en registros internacionales, bien sea provenientes de fuentes como el cordón umbilical, la médula ósea o la sangre periférica, cuya necesidad para el ingreso al país también conceptúa el INS[1]. Por lo anterior, el Proyecto de Ley resolvería el vacío normativo y contribuiría a la creación de un Registro Nacional de Donantes de CPH, dando piso regulatorio para su conformación y operación resolviendo la necesidad de los pacientes que requieren como única alternativa terapéutica un trasplante de este tipo y no disponen de un donante intrafamiliar, sumándose a los registros que existen a nivel mundial. El INS como Coordinador de la Red de Donación y Trasplante en Colombia conocedor de la necesidad y los aspectos técnicos que requiere la conformación de un registro de este tipo, cuenta con el conocimiento técnico que contribuiría la creación del mismo. No obstante, esto requiere un financiamiento específico que incluya personal técnico y administrativo, equipos e inversión en transferencia tecnológica, entre otros recursos"

4.1 INSUMOS ADICIONALES A LA PONENCIA

Para la elaboración de la ponencia de referencia se adelantaron las siguientes mesas de trabajo.

- ✓ Instituto Nacional de Salud. Realizada el día 16 de febrero.
- ✓ Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS) – Realizada el 01 de marzo de 2021.

5. PLIEGO DE MODIFICACIONES

TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE
<p>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, según el criterio de su médico tratante, quien además confirme que no tiene un donante intrafamiliar idéntico adecuado, según su condición clínica tendrá acceso al Registro Nacional, conforme con los protocolos pertinentes. Los bancos de sangre de cordón umbilical 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 para cualquier persona o paciente compatible que las necesite de la red pública o privada de salud.</p> <p>Reciprocidad. La información de histocompatibilidad de los posibles donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas o células madre de médula ósea o de sangre</p>	<p>Artículo 2°. Principios. Para la aplicación de la presente ley, se deberán tener en cuenta los siguientes 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, según el criterio de su médico tratante, quien además confirme que <u>no tiene un donante intrafamiliar idéntico adecuado, según su condición clínica con la respectiva valoración y solicitud médica especializada tendrá</u> acceso al Registro Nacional, conforme con los protocolos pertinentes. Los bancos de sangre <u>de Progenitores Hematopoyéticos</u> públicos y privados deberán compartir sus respectivas bases de datos y registro, para ser incluidos en RNDCPH, <u>para lo cual será solicitada autorización a los respectivos donantes de los Bancos Públicos y a los usuarios de los Bancos privados Autólogos,</u> en los términos de la Ley Estatutaria</p> <p>Toda persona inscrita como donante en el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas,</p>

<p>periférica será recíproca entre los registros público-privados del territorio nacional y los internacionales con los que se suscriban convenios. (...) Confidencialidad. No podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de sus células progenitoras hematopoyéticas (CPH), de 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 o las disposiciones que hagan sus veces; 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.</p> <p>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</p>	<p>RNDCPH quedará a disposición para donar conforme a los protocolos pertinentes, sus células progenitoras hematopoyéticas (CPH) o células madre de su médula ósea para cualquier persona o paciente compatible que las necesite de la red pública o privada de salud.</p> <p>Reciprocidad. La información de histocompatibilidad de los posibles donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) o células madre de médula ósea o de sangre periférica será recíproca entre los registros público-privados del territorio nacional y los internacionales con los que se suscriban convenios. (...) Confidencialidad. No podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de sus células progenitoras hematopoyéticas (CPH), de 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 o las disposiciones que hagan sus veces; esta limitación no es aplicable a los directamente interesados en el trasplante de órganos o de células progenitoras hematopoyéticas 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.</p> <p>Fomento de la donación. El fomento de la conciencia solidaria, la promoción y publicidad de la donación <u>de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) células madres de</u></p>
--	---

<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>HISTOCOMPATIBILIDAD O HLA: Prueba mediante la cual se determina el grado de compatibilidad que exhibe la pareja receptora/donador para un trasplante. Evaluación útil para conocer el grado de aloinmunización humoral del paciente (sensibilización) y se expresa como un porcentaje de reactividad de anticuerpos (%PRA). Esta prueba también permite conocer la especificidad del anticuerpo anti HLA presente, y así evaluar el estatus inmunológico del paciente y la selección del donante.</p>	<p>HISTOCOMPATIBILIDAD O HLA: Prueba mediante la cual se determina el grado de compatibilidad que exhibe la pareja receptora/donador para un trasplante. Evaluación útil para conocer el grado de aloinmunización humoral del paciente (sensibilización) y se expresa como un porcentaje de reactividad de anticuerpos (%PRA). Esta prueba también permite conocer la especificidad del anticuerpo anti HLA presente, y así evaluar el estatus inmunológico del paciente y la selección del donante.</p>
<p>ARTICULO 3°: Definiciones. Para efectos de la presente ley se entenderá por: REGISTRO NACIONAL PÚBLICO DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS - RNDCPH: Es el mecanismo mediante el cual se posibilita la localización e incorporación de donante voluntario no familiar de CPH para ser utilizadas en trasplante con paciente compatible determinado. CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (CPH): Son las encargadas de producir los componentes de la sangre. Se pueden donar en vida y se utilizan en pacientes con indicación de trasplante. Estas células madres son encargadas de producir: • Glóbulos rojos, que transportan el oxígeno a los tejidos; • Glóbulos blancos, que combaten las infecciones en el organismo y se ocupan de la vigilancia inmunológica; • y plaquetas, que participan del proceso de coagulación de la sangre</p>	<p>ARTICULO 3°: Definiciones. Para efectos de la presente ley se entenderá por: REGISTRO NACIONAL PÚBLICO DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS - RNDCPH: Es el mecanismo mediante el cual se posibilita la localización e incorporación de donante voluntario no familiar de CPH para ser utilizadas en trasplante con paciente compatible determinado. CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (CPH): Son las encargadas de producir los componentes de la sangre. Se pueden donar en vida y se utilizan en pacientes con indicación de trasplante. Estas células madres Son encargadas de producir: • Glóbulos rojos, que transportan el oxígeno a los tejidos; • Glóbulos blancos, que combaten las infecciones en el organismo y se ocupan de la vigilancia inmunológica; • y plaquetas, que participan del proceso de coagulación de la sangre</p>	<p>Artículo 4°. El Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Instituto Nacional de 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.</p>	<p>Artículo 4°. El Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Instituto Nacional de Salud, en el término de un año, 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, previo consentimiento informado de los donantes o usuarios de los Bancos de Células autólogas.</p>
<p>Ministerio de Salud y protección Social como al Instituto Nacional de Salud. Para tal fin el Ministerio de Hacienda y crédito publico realizara las gestiones presupuestales que corresponden con el fin de garantizar esta financiación.</p> <p>Artículo 6°. Los laboratorios clínicos 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 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.</p> <p>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.</p> <p>Artículo 8° Financiación. Las personas naturales o jurídicas contribuyentes del impuesto sobre la renta y complementarios podrán celebrar convenios con el Ministerio de Protección social, para contribuir en 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</p>	<p>Ministerio de Salud y protección Social como al Instituto Nacional de Salud. Para tal fin el Ministerio de Hacienda y crédito publico realizara las gestiones presupuestales que corresponden con el fin de garantizar esta financiación.</p> <p>Artículo 6°. Los laboratorios clínicos 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. <u>Los gastos en que incurran por concepto de confirmación de la compatibilidad entre posibles donantes y el receptor,</u> 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.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social, en el término de un año, 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.</p> <p>Artículo 8° Financiación. Las personas naturales o jurídicas contribuyentes del impuesto sobre la renta y complementarios podrán celebrar convenios con el Ministerio de Protección social, para contribuir en 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</p>	<p>elaborados con ellas o derivados de ellas, por las que recibirán a cambio títulos negociables para el pago del impuesto sobre la renta. Los descuentos de los que trata este artículo no podrán exceder en un 30% del impuesto sobre la renta a cargo del contribuyente en el respectivo año gravable.</p> <p>Artículo 9°. 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 cuyo estado de salud lo requiera.</p> <p>Artículo 10°. De los donantes. Puede ser donante de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica, toda persona civilmente capaz mayor de dieciocho 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 utilización de componentes anatómicos para fines de trasplante 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.</p> <p>Artículo 11° Deberes de los potenciales donantes. Son deberes de quienes de manera libre y voluntaria adquieren la calidad de potenciales donantes:</p>	<p>elaborados con ellas o derivados de ellas, por las que recibirán a cambio títulos negociables para el pago del impuesto sobre la renta. Los descuentos de los que trata este artículo no podrán exceder en un 30% del impuesto sobre la renta a cargo del contribuyente en el respectivo año gravable.</p> <p>Artículo 9°. De los receptores. Tendrá derecho a ser receptor de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) 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 cuyo estado de salud lo requiera.</p> <p>Artículo 10°. De los donantes. Podrá ser donante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) o células madre de médula ósea, de sangre periférica, toda persona civilmente capaz mayor de dieciocho 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 utilización de componentes anatómicos para fines de trasplante 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</p> <p>Artículo 11° Deberes de los potenciales donantes. Son deberes de quienes de manera libre y voluntaria adquieren la calidad de potenciales donantes:</p>

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>científicos definidos en los protocolos médicos de donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica.</p>	<p>como principio orientador la protección de la salud y la vida del donante.</p>
<p>Artículo 12°. 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 hasta el momento del inicio de la terapia de condicionamiento para el receptor. La revocación no generará responsabilidad de ninguna especie.</p>	<p>Artículo 12°. 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 hasta el momento del inicio de la terapia de condicionamiento para el receptor. La revocación no generará responsabilidad de ninguna especie.</p>	<p>Artículo 14°. 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.</p> <p>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.</p>	<p>Artículo 14°. 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 progenitoras hematopoyéticas (CPH) 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.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social <u>en el término de un año contado a partir de la expedición de la presente Ley, reglamentará los procedimientos de apertura y funcionamiento y el Manual de buenas prácticas de los BSCU.</u> 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.</p>
<p>Artículo 13°.- 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</p>	<p>Artículo 13°.- Segunda donación. La realización de una segunda donación de progenitores hematopoyéticos dependerá de los criterios técnicos establecidos por el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCPH y la decisión manifiesta del potencial donante de hacer una nueva donación.</p> <p>Los protocolos médicos para segundas donaciones deberán ser diseñados teniendo</p>	<p>Artículo 15° 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</p>	<p>Artículo 15° 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 progenitoras hematopoyéticas (CPH) con enfoque étnico. La financiación de dichas campañas se someterá a</p>

<p>marco de gasto de mediano plazo del sector salud.</p>	<p>marco fiscal de mediano plazo y marco de gasto de mediano plazo del sector salud.</p>
<p>Artículo 17°. 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.</p>	<p>Artículo 17°. Inspección y vigilancia. Corresponde al Invima, Ministerio de Salud y 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 de lo dispuesto en la presente ley.</p>
<p>Artículo nuevo.</p>	<p>Artículo nuevo. Fuentes de financiación. El Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas – RNDCPH podrá tener como fuentes de financiación los recursos provenientes de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Las partidas específicas del Presupuesto General de la Nación. 2. Recursos de cooperación internacional. 3. Las donaciones de personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras y organismos internacionales. 4. Los recursos de libre inversión del componente de Propósito General del Sistema General de Participaciones. 5. Las demás fuentes de financiación de origen lícito que contribuyan de manera directa y exclusiva a la sostenibilidad del Registro. <p>Parágrafo. El Gobierno Nacional apropiará en la Ley del Presupuesto General de la Nación, para cada vigencia fiscal, los recursos necesarios para la operación y sostenibilidad del Registro.</p>

6. PROPOSICION

Por las anteriores consideraciones y haciendo uso de las facultades conferidas por el artículo 153 de la Ley 5ª de 1992, se rinde Ponencia Positiva y se solicita a la Honorable Mesa Directiva de la Plenaria del Senado de la República dar segundo debate al **PROYECTO DE LEY N° 283 DE 2020 SENADO**. *“Por medio del cual se crea el registro nacional público de donantes de células progenitoras hematopoyéticas, se dictan medidas sobre donación y trasplante y se dictan otras disposiciones - ley jerónimo”.*

Cordialmente,



Javier Mauricio Delgado Martínez.
Senador de la República

7. TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE

PROYECTO DE LEY N° 283 DE 2020 SENADO.

“Por medio del cual se crea el registro nacional público de donantes de células progenitoras hematopoyéticas, se dictan medidas sobre donación y trasplante y se dictan otras disposiciones - ley jerónimo.

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

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, donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas o células obtenidas por aspiración de médula ósea, movilización de sangre periférica y de sangre cordón umbilical y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas.

Artículo 2°. Principios. Para la aplicación de la presente ley, se deberán tener en cuenta los siguientes 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 valoración y solicitud médica especializada 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, para lo cual será solicitada autorización a los respectivos donantes de los Bancos Públicos y a los usuarios de los Bancos privados Autólogos, en los términos de la Ley 1581 de 2012.

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) para cualquier persona o paciente compatible que las necesite de la red pública o privada de salud.

Reciprocidad. La información de histocompatibilidad de los posibles donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) será recíproca entre los registros público -privados del territorio nacional y los internacionales con los que se suscriban convenios.

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 captación y gestión 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), de 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 o las disposiciones que hagan sus veces; 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.

Fomento de la donación. El fomento de la conciencia solidaria, la promoción y publicidad de la donación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), 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.

ARTICULO 3°: Definiciones. Para efectos de la presente ley se entenderá por:

REGISTRO NACIONAL PÚBLICO DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS – RNDCPH: Es el mecanismo mediante el cual se posibilita la localización e incorporación de donante voluntario no familiar de CPH para ser utilizadas en trasplante con paciente compatible determinado.

CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS (CPH): Son las encargadas de producir los componentes de la sangre. Se pueden donar en vida y se utilizan en pacientes con indicación de trasplante. Son encargadas de producir:

- Glóbulos rojos, que transportan el oxígeno a los tejidos;
- Glóbulos blancos, que combaten las infecciones en el organismo y se ocupan de la vigilancia inmunológica;
- y plaquetas, que participan del proceso de coagulación de la sangre

HISTOCOMPATIBILIDAD O HLA: Prueba mediante la cual se determina el grado de compatibilidad que exhibe la pareja receptora/donador para un trasplante.

Evaluación útil para conocer el grado de aloinmunización humoral del paciente (sensibilización) y se expresa como un porcentaje de reactividad de anticuerpos (%PRA). Esta prueba también permite

conocer la especificidad del anticuerpo anti HLA presente, y así evaluar el estatus inmunológico del paciente y la selección del donante.

Artículo 4°. El Ministerio de Salud y Protección Social a través del Instituto Nacional en Salud en el término de un año contado 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, previo consentimiento informado de los donantes o usuarios de los Bancos de Células autólogos.

Parágrafo primero. 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.

Parágrafo segundo. Para el cabal cumplimiento de lo establecido en la presente ley, se deberán apropiar de los recursos necesarios tanto al Ministerio de Salud y protección Social como al Instituto Nacional de Salud. Para tal fin el Ministerio de Hacienda y crédito público realizara las gestiones presupuestales que corresponden con el fin de garantizar esta financiación.

Artículo 5°. El Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas – RNDCPH, podrá articularse con Registros Internacionales de la misma naturaleza, para el intercambio de información de histocompatibilidad de los posibles donantes. Lo anterior, con miras a garantizar una eficiente y amplia cobertura de la red de donantes.

Artículo 6°. Los laboratorios clínicos 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 por concepto de confirmación de la compatibilidad entre posibles donantes y el receptor, 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 un año, 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 7°. 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 instituciones que para tal fin determine el Instituto Nacional de Salud -INS, conforme a los estándares de calidad y capacidad instalada que se defina el Ministerio de Salud y protección Social.

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 8° Financiación. Las personas naturales o jurídicas contribuyentes del impuesto sobre la renta y complementarios podrán celebrar convenios con el Ministerio de Protección social, para contribuir en las actividades relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento, donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y de cordón y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas, por las que recibirán a cambio títulos negociables para el pago del impuesto sobre la renta.

Los descuentos de los que trata este artículo no podrán exceder en un 30% del impuesto sobre la renta a cargo del contribuyente en el respectivo año gravable.

Artículo 9°. De los receptores. Tendrá derecho a ser receptor de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), de cordón umbilical y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas, toda persona cuyo estado de salud lo requiera.

Artículo 10°. De los donantes. Puede ser donante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), toda persona civilmente capaz mayor de dieciocho 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 y de cordón umbilical, se aplicarán los requisitos exigidos para la utilización de componentes anatómicos para fines de trasplante 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 11° 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 y de cordón umbilical, de acuerdo con el método de donación definido por el médico tratante.

Artículo 12°. Revocatoria del consentimiento. El consentimiento para donar células progenitoras hematopoyéticas y de cordón, podrá ser revocado en cualquier momento hasta el momento del inicio de la terapia de condicionamiento para el receptor.

La revocación no generará responsabilidad de ninguna especie.

Artículo 13°.- Segunda donación. La realización de una segunda donación de progenitores hematopoyéticos dependerá de los criterios técnicos establecidos por el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCPH y la decisión manifiesta del potencial donante de hacer una nueva donación.

Los protocolos médicos para segundas donaciones deberán ser diseñados teniendo como principio orientador la protección de la salud y la vida del donante.

Artículo 14°. 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 progenitoras hematopoyéticas (CPH) 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 en el término de un año contado a partir de la expedición de la presente Ley, reglamentará 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.

Artículo 15°. 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 progenitoras hematopoyéticas (CPH) 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.

Artículo 16°. 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 17°. Inspección y vigilancia. Corresponde al Invima, Ministerio de Salud y 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 de lo dispuesto en la presente ley.


Artículo 18°. Fuentes de financiación. El Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas – RNDCPH podrá tener como fuentes de financiación los recursos provenientes de:

1. Las partidas específicas del Presupuesto General de la Nación.
2. Recursos de cooperación internacional.
3. Las donaciones de personas naturales o jurídicas, nacionales o extranjeras y organismos internacionales.
4. Los recursos de libre inversión del componente de Propósito General del Sistema General de Participaciones.
5. Las demás fuentes de financiación de origen lícito que contribuyan de manera directa y exclusiva a la sostenibilidad del Registro.

Parágrafo. El Gobierno Nacional apropiará en la Ley del Presupuesto General de la Nación, para cada vigencia fiscal, los recursos necesarios para la operación y sostenibilidad del Registro.

Artículo 19° El Ministerio de Salud y Protección Social con el apoyo de la Agencia Presidencial de Cooperación Internacional, podrá gestionar cooperación internacional pública, privada, técnica y financiera que posibilite el cumplimiento de las disposiciones de la presente ley.

Artículo 20° Vigencia y derogatoria. La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones contrarias.



Javier Mauricio Delgado Martínez.
Senador de la República

LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D.C., a los veintiocho (28) días del mes de julio del año dos mil veintiuno (2021) - En la presente fecha se autoriza la publicación en Gaceta del Congreso de la República, Informe de Ponencia para Segundo Debate, Pliego de Modificaciones y Texto Propuesto para Segundo Debate.

NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: N° 283/2020 SENADO.

TÍTULO DEL PROYECTO: “POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL REGISTRO NACIONAL PÚBLICO DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS, SE DICTAN MEDIDAS SOBRE DONACIÓN Y TRANSPLANTE Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES-LEY JERÓNIMO.”

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,



JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
SECRETARIO - COMISIÓN VII SENADO