LEY 2253 DE 2022
(julio 14)
D.O. 52.095, julio 14 de 2022

por medio del cual se crea el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas y se dictan otras disposiciones Ley Jerónimo.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto crear el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH) y establecer un marco normativo que regule las actividades relacionadas con la donación y trasplante de CPH, y la creación e implementación de registros de donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) obtenidas por aspiración de médula ósea, movilización de sangre periférica y de sangre cordón umbilical u otras médicamente validadas y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas.

También pretende crear una coordinación nacional de registros y centralización de información a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS).

Artículo 2°. Principios. Para la aplicación de la presente ley, se deberán tener en cuenta los siguientes principios:

Solidaridad: Los registros de donantes de CPH son organizaciones solidarias con conexión Internacional responsables de coordinar la promoción, la búsqueda y reclutamiento de donantes de CPH así como la distribución de las células progenitoras donantes y la gestión de personas donantes no familiares o no relacionados compatibles con el potencial receptor en el ámbito nacional e internacional. Esto para incrementar las posibilidades de estos pacientes de encontrar un donante con compatibilidad adecuada bajo criterios de calidad global.

Los registros parten del principio 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, por lo que se deberá proteger la identidad e intimidad personal y se evitará la discriminación del donante por las características genéticas, étnicas, culturales o de cualquier índole. Todo paciente que requiera un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos, después de la respectiva valoración y solicitud médica especializada tendrá derecho sin ninguna dilación, a que se realice un estudio de compatibilidad a sus familiares cercanos y en caso de no tener un donante adecuado, a que se inicie inmediatamente la búsqueda a que su posible donante sea buscado y tipificado en todos los registros de donantes de CPH existentes en el país y disponibles internacionalmente, conforme con los protocolos pertinentes.

Reciprocidad. La información de histocompatibilidad de los posibles donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) será recíproca entre los registros 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 de progenitores hematopoyéticos, 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, la obtención, la preservación, las pruebas o exámenes requeridos previamente para la donación o el suministro, el transporte, en los términos de la normatividad que rija la materia.

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. Únicamente se podrá compartir la información indispensable para gestionar la búsqueda y distribución de las células progenitoras, entre el registro, los centros de donantes y los centros de trasplante, siempre bajo los términos en los términos de la Ley 1581 de 2012, la Ley 527 de 1999, el Decreto

1377 de 2013, la Resolución 1995 de 1991 y las disposiciones que rijan la materia.

Esta limitación es aplicable solo a donantes no familiares o no relacionados.

Fomento de la donación. Los registros y el Gobierno nacional tendrán la función de promover la donación y fomentar la conciencia solidaria, la promoción y publicidad de la donación de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH). Este fomento se realizará de forma general, señalando su carácter voluntario, altruista, sin fines de lucro y desinteresado.

Pro Homine. En caso de duda, se adoptará la interpretación de las normas que sea más favorable a la protección de la dignidad y a la confidencialidad de las personas.

Protección a los grupos étnicos. Para la población étnica el Estado debe reconocer y garantizar una protección especial. En tal sentido, la investigación que pretenda realizar, así como las actuaciones que se desarrollen en virtud de la presente ley, deberá respetar su cosmovisión.

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

Registro de donantes de células progenitoras hematopoyéticas: Los registros de donantes de CPH son organizaciones solidarias con conexión internacional responsables de coordinar la búsqueda de donantes de CPH y la gestión de donantes no familiares o no relacionados compatibles con el potencial receptor en el ámbito nacional e internacional para incrementar las posibilidades de los pacientes de encontrar un donante con compatibilidad adecuada bajo criterios de calidad global. Los registros también están encargados de la captación de nuevos donantes, la gestión de las búsquedas, el relacionamiento con los centros de trasplante, la gestión del donante compatible una vez sea localizado, para la obtención y transporte de sus células para la infusión en los pacientes, así como el posterior seguimiento al donante. Los registros de donantes voluntarios deben solicitar al centro de trasplante, periódicamente información sobre el desenlace de los receptores que reciben células progenitoras de sus donantes, según las normas internacionales.

Podrán existir distintos registros en el país, operados por instituciones públicas o privadas que cumplan con lo dispuesto en la presente ley y la reglamentación que sobre la materia expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Registro Nacional Público Oficial de donantes de células progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH): Es el registro de donantes de células progenitoras hematopoyéticas desarrollado y operado por el Instituto Nacional de Salud articulado con las entidades territoriales que tengan adelantos y experiencia en la realización de Registros de CPH.

Sin perjuicio de los existentes, se tendrá en cuenta y se articulará la experiencia científica de la Secretaría de Salud de Bogotá y su entidad vinculada Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud.

Además de las funciones propias de un registro de CPH, el Instituto Nacional de Salud con el RNDCPH tendrá la misión de articular y coordinar la labor de los registros de CPH existentes en el país, así como centralizar su información. Lo anterior sin perjuicio de la autonomía de estos registros y de las instituciones que los operen. Las características de esa coordinación y articulación serán definidas por la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

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 un número determinado de:

• 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/donante para un trasplante.

Artículo 4°. El Ministerio de Salud y Protección Social a través del Instituto Nacional en Salud en el término de dos años contados a partir de la expedición de la presente ley, creará el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH), el cual estará articulado con Registro Nacional de Donantes con la consideración de que la donación de órganos y tejidos tiene un funcionamiento distinto a la de CPH. Adicionalmente reglamentará los requisitos y deberes de las organizaciones responsables de coordinar la búsqueda de donantes de células progenitoras hematopoyéticas.

Para su entrada en funcionamiento, el RNDCPH deberá contar con los recursos y capacidades científicas, técnicas y de personal que le permitan garantizar el cumplimiento de los principios de solidaridad, reciprocidad, gratuidad y confidencialidad establecidos en el artículo 2°, además de un sistema informático que permita mantener la trazabilidad y garantizar la confidencialidad de la información de los potenciales donantes y receptores a lo largo de todas las fases del proceso de donación.

Al RNDCPH se incorporarán los resultados de los análisis de antígenos leucocitarias 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 y que cumplan las condiciones estipuladas en la presente ley, previo consentimiento informado de los donantes o usuarios de los Bancos de Células autólogos.

Bajo ninguna circunstancia podrá incorporarse al RNDCPH o a algún otro registro, ni presentarse como disponible para donación, algún resultado que no sea autorizado para los fines específicos de la donación por la persona o acudiente que a quien corresponda dicho resultado.

Parágrafo 1°. 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 2°. 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 realizará las gestiones presupuestales que correspondan con el fin de garantizar esta financiación.

Parágrafo 3°. Los Bancos de Sangre de Progenitores Hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical públicos y privados deberán compartir sus respectivas bases de datos y registro, para ser incluidos en RNDCPH. Esta inclusión se dará solo cuando los datos y bancos cumplan con los estándares de calidad requeridos por las normas internacionales para uso clínico en receptor no familiar o no relacionado y la regulación establecida por el Ministerio de Salud y Protección Social, de manera que se garantice el principio de reciprocidad. Para la inclusión de sus datos en el registro será solicitada autorización a los respectivos potenciales donantes de los Bancos Públicos y a los usuarios de los Bancos privados Autólogos, en los términos de la Ley 1581 de 2012.

Parágrafo 4°. La información de toda persona inscrita como donante en el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH) quedará a disposición para ser revisada por entes estipulados en esta ley y, según la voluntad del potencial donante, se adelantarán los pasos 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.

Parágrafo 5°. Para realizar su labor de coordinación de los registros de donantes voluntarios de progenitores hematopoyéticos, conocer, recoger y aplicar las experiencias ya surtidas con Registros de CPH en el país, el Instituto Nacional de salud conformará un Equipo Asesor Técnico Permanente de personas e instituciones expertas, asociaciones médicas, entes territoriales de salud que tengan adelantos y experiencia en la realización de Registros de CPH e institutos de investigación, centros de trasplante, centros de donación y aféresis, entre otros, con el objetivo de establecer una hoja de ruta para la creación, organización, estructuración e implementación tanto del RNDCHP como de la coordinación de registros que le corresponde en el país.

Sin perjuicio de los existentes, se tendrá en cuenta la experiencia científica de la Secretaría de Salud de Bogotá y su entidad vinculada, el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud.

Artículo 5°. El Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCHP) y los registros existentes en el país, podrán articularse con Registros Internacionales de la misma naturaleza, para el intercambio de información de histocompatibilidad de los posibles donantes, la realización de operaciones conjuntas para la gestión de donaciones, el transporte de biológicos, el trámite de las respectivas autorizaciones y los demás procedimientos necesarios para el proceso de donación internacional. 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, así como con los estándares de calidad requeridos por normas internacionales para uso clínico en receptor no familiar o no relacionado podrán realizar las pruebas de tipificación para determinar la histocompatibilidad respecto de los tipos de antígenos leucocitarias humanos HLA de los donantes. Los resultados de la muestra analizada deberán ser incluidas en el RNDCHP. 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 los procedimientos que sea pertinente.

El INS propenderá para que las bases de datos de los registros existentes en el país estén intercomunicadas, para permitir que, al iniciarse una búsqueda en un registro, se tenga acceso a todos los posibles donantes registrados en el país.

Parágrafo 1°. Los costos de la tipificación inicial deberán ser asumidos por los registros en los que se inscriba el donante.

Artículo 7°. Del ingreso de información. Quedan facultadas para proporcionar la información de histocompatibilidad que arrojen las pruebas de los potenciales donantes al Registro Nacional Público Oficial.

de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCHP), las instituciones que para tal fin determine el Instituto Nacional de Salud (INS), conforme a los estándares de calidad y capacidad instalada que defina el Ministerio de Salud y Protección Social. El ingreso de la información estará a cargo del RNDCHP.

Artículo 8°. Incentivos. El Gobierno nacional en cabeza del Ministerio de Salud y Protección Social en el término de seis (6) meses contado a partir de la expedición de la presente ley, reglamentará un programa de incentivos en favor de las personas naturales o jurídicas que contribuyan en las actividades relacionadas con la obtención, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento, donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y cordón umbilical.

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. Serán sujetos prioritarios de esta atención los menores de 18 años diagnosticados o en presunción de cáncer, en concordancia con los términos de la Ley 2026 de 2020.

Artículo 10. De los donantes. Puede ser donante de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH), toda persona civilmente capaz mayor de dieciocho años de edad. Se autorizará de manera excepcional la donación por parte de menores de edad con la autorización de su representante legal o quien ejerza la patria potestad y de los profesionales médicos a cargo del procedimiento.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará en un plazo de 6 meses los procedimientos de obtención, procesamiento, manipulación y utilización de células progenitoras hematopoyéticas y de cordón umbilical que sea necesario reglamentar para ingresar en donantes en los registros.

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 Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCHP) la información necesaria para su adecuado registro.

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 leucocitarias 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.

D. Los demás que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, bajo recomendación del Instituto Nacional de Cancerología y el Instituto Nacional de Salud en conjunto con el Equipo Asesor Permanente determinado en el artículo 4° de la presente ley.

Artículo 12. Revocatoria del consentimiento. El consentimiento para donar células progenitoras hematopoyéticas y de cordón umbilical, podrá ser revocado en cualquier momento anterior al inicio del procedimiento de extracción. 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 Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCHP) 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 les serán aplicables las disposiciones y reglamentaciones expedidas por el Ministerio de Salud a las que hace referencia el artículo 10 de la presente ley.

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 nacionales y regionales de donación. El Gobierno nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social y las secretarías de salud de las gobernaciones y alcaldías municipales promoverán la realización de campañas 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.

Será función de los registros la realización de campañas nacionales y regionales de donación de Células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH).

Estas campañas de donación deberán contener estrategias de información, educación y de comunicación y deberán estar contempladas en la organización y gestión organizativa de cada registro. En ellas debe existir un enfoque poblacional significativo que permita obtener registros de personas indígenas, afro, palenqueras y raizales.

Parágrafo 1°. En el caso del RNDCHP la financiación de dichas campañas deberá incluirse en su planeación y el presupuesto otorgado por el Gobierno nacional para su puesta en marcha y funcionamiento.

Parágrafo 2°. 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.

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 Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (HNDCHP) 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 1°. Autorícese al Gobierno nacional a apropiar en la Ley del Presupuesto General de la Nación, para cada vigencia fiscal, los recursos necesarios para la operación y sostenibilidad del Registro incluyendo la labor de coordinación de los registros que se creen en el país asignada en la presente ley.

Parágrafo 2°. La estimación de las condiciones de funcionamiento con calidad deberá partir de estudios ya realizados y futuros que contemplen la inversión para ampliar constantemente la base de datos de donantes; para el diseño, actualización y mejora de los sistemas de información (bases de datos, sistemas de comunicación, protección de los mismos) y para el sostenimiento del equipo de personas altamente capacitado que se requiere. También se debe contemplar un plan de capacitación constante de personal y la financiación de futuros productos de I+D+i que genere la actividad del registro. Teniendo en cuenta estos mismos factores deberán planificarse todos los registros de CHP que existan en el país.

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. El Ministerio de Salud y Protección Social junto al Instituto Nacional de Salud (INS) establecerán en el proceso de implementación y reglamentación de las disposiciones contenidas en la presente ley, instancias de participación y concertación con las entidades

territoriales, institutos científicos, universidades que hayan realizado proyectos y/o investigaciones relacionadas con los registros de CHP, para obtener experiencias y recomendaciones pertinentes.

Artículo 21. Vigencia y derogatoria. La presente ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones contrarias.

El Presidente del Honorable Senado de la República,

Juan Diego Gómez Jiménez.

El Secretario General del Honorable Senado de la República,

Gregorio Eljach Pacheco.

La Presidenta de la Honorable Cámara de Representantes,

Jennifer Kristin Arias Falla.

Secretario General de la Honorable Cámara de Representantes,

Jorge Humberto Mantilla Serrano.

REPÚBLICA DE COLOMBIA GOBIERNO NACIONAL

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 14 de julio de 2022.

El Ministro del Interior de la República de Colombia, delegatario de las funciones presidenciales, en virtud del Decreto 1177 del 12 de julio de 2022.

DANIEL ANDRÉS PALACIOS MARTÍNEZ

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

José Manuel Restrepo Abondano.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

La Subdirectora del Departamento Administrativo de la Presidencia de la República, encargada de las funciones del Despacho del Director del departamento Administrativo de la Presidencia de la República,

Helena Bermúdez Arciniegas.