

LEY 2620 DE 2026

(julio 31)

D.O. 53.572, julio 31 de 2026

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

El Congreso de Colombia

DECRETA:

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto actualizar la normativa del sistema de donación de órganos y/o tejidos previsto en el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, agregar algunas modificaciones a la Ley 1805 de 2016 y dictar otras disposiciones; para dar mayor claridad, seguridad jurídica y eficiencia, y a la luz de los avances científicos y tecnológicos, salvar muchas más vidas.

Esta ley se interpretará y se aplicará con base en los principios de dignidad humana, autonomía de la voluntad, equidad y solidaridad.

Artículo 2º. Modifíquese el artículo 542 de la Ley 9ª de 1979, el cual quedará así:

Artículo 542. El Ministerio de Salud y Protección Social conforme a los criterios estandarizados de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y convenios internacionales deberá:

- a) relacionadas con esta materia, los criterios para establecer la muerte encefálica o por cese irreversible de las funciones cardiorrespiratorias de un paciente.
- b) Mantener actualizados los criterios que deberán ser constatados por quienes expidan el certificado de defunción.

Artículo 3º. Modifíquese el artículo 6° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:

Artículo 6°. Por lo menos una proporción equivalente al quince por ciento (15%) del presupuesto asignado a la pauta oficial de aquellas entidades del sector Salud tanto de la Rama Ejecutiva del orden nacional, departamental y municipal, como del Sector Descentralizado por Servicios, se destinará a promocionar la donación de órganos y tejidos y a explicar el alcance y naturaleza de la presunción legal de donación. Los proyectos, programas y/o actividades que se financien con estos recursos, deberán propender porque la donación y el trasplante de órganos y tejidos sea entendido como un acto enteramente voluntario, difundir el Registro Nacional de Donantes y la opción de manifestar la voluntad negativa a la donación. Sin perjuicio de que se puedan financiar y realizar campañas de carácter privado.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces deberán publicar anualmente en su página web oficial un informe de las inversiones de las campañas realizadas y el impacto alcanzado en número de donantes y trasplantes en Colombia.

Artículo 4°. Modifíquese el artículo 8° de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:

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

Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de baja complejidad, de Nivel II con Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de mediana y alta complejidad, deberán contar con los recursos humanos, en especial médicos coordinadores operativos o quien haga sus veces para el caso de órganos, profesionales en salud mental que expliquen el estado irreversible de salud y los beneficios de la donación en caso de haberlos y para el caso de los donantes de tejidos en protocolo de parada cardiaca, se permitirá la conformación de equipos de gestión operativa de la donación integrados por profesionales del área de la salud de la IPS, o por profesionales de los bancos de tejidos. Estos recursos serán un requisito de habilitación.

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

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

Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social dispondrá un programa de apoyo técnico y financiero de carácter transitorio, dirigido a las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) públicas ubicadas en territorios de menor capacidad que presenten debilidades en el cumplimiento de las condiciones de habilitación del servicio establecidas en el presente artículo.

Parágrafo 2°. El Gobierno reglamentará lo relativo a este artículo en un plazo no mayor a seis (6) meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente ley.

Artículo 5°. Modifíquese el artículo 15 de la Ley 1805 de 2016, el cual quedará así:

Artículo 15. Los menores de edad podrán ser donantes de órganos y tejidos, siempre y cuando sus representantes legales expresen su consentimiento informado para tal fin; una vez se certifique su fallecimiento, en los términos descritos en el literal a) del artículo 542 de la Ley 9ª de 1979.

El médico coordinador de donación y trasplantes deberá informarles sus derechos y los beneficios de la donación a los familiares en caso de haberlos.

Artículo 6°. Componente educativo. Las Instituciones de Educación Superior deberán incluir en los programas académicos que versen sobre las diferentes áreas de la salud y bienestar, la formación técnica, legal, ética y psicosocial necesaria en los procedimientos de donación y trasplante de órganos y tejidos, bajo los parámetros técnicos y legales vigentes. Estos procedimientos deberán estar incluidos también en la metodología, créditos y pedagogía de dichos programas académicos.

Las instituciones prestadoras de salud (IPS), los pagadores y las EPS o quien haga sus veces,

deberán incluir programas de educación y difusión de la normatividad y procesos operativos de donación y trasplante dirigido a sus trabajadores, colaboradores y afiliados.

El Instituto Nacional de Salud deberá realizar capacitaciones o actualizaciones en materia de donación de órganos y tejidos para las Instituciones de Educación Superior y particulares interesados, con medición de impacto a nivel nacional y regional.

Artículo 7º. Formación de los médicos coordinadores de donación y trasplantes en la gestión operativa de la donación. El Ministerio de Salud y Protección Social a través de la Dirección de Desarrollo del Talento Humano en salud será el encargado de definir los contenidos de formación y los estándares de práctica de los médicos Coordinadores de Donación y Trasplantes en Colombia.

El proceso de certificación se llevará a cabo mediante mecanismos que, en cualquier caso, garanticen la disponibilidad continua y permanente de opciones de certificación por parte del Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces.

Dicha formación será impartida directamente por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, o a través de alianzas con terceros autorizados por este y deberá asegurar un tiempo mínimo de formación teórica y práctica para los profesionales de la salud objeto de certificación.

Parágrafo. Los médicos que ejerzan como Coordinadores Operativos de Donación y Trasplantes y que cuenten con certificación expedida por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, deberán encontrarse inscritos en el Registro Único Nacional de Talento Humano en Salud (RETHUS), con la denominación o registro correspondiente a dicha certificación, conforme a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 8º. Procedimiento en caso de muerte por parada circulatoria y respiratoria irreversible y muerte neurológica. El Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, definirá los estándares y criterios de habilitación de los servicios de salud relacionados con la donación de donantes fallecidos por parada circulatoria y por muerte neurológica. Los prestadores de servicios de

salud adoptarán y documentarán, en ejercicio de su autonomía, los procesos prioritarios de atención que den cumplimiento a dichos estándares, en el marco del Sistema Único de Habilitación.

Los protocolos de atención de los prestadores de servicios de salud deberán garantizar que el talento humano en salud lleve a cabo todos los esfuerzos de reanimación del paciente en vida. La certificación de la muerte deberá realizarse de acuerdo a los estándares médicos vigentes.

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

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

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

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

Artículo 9°. Funcionamiento y financiación de la red de donación y trasplantes de órganos, tejidos y células. Las funciones de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células a nivel departamental serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS), o por quien haga sus veces.

Las funciones del nivel departamental, incluidas la auditoría, la organización y el

funcionamiento de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, serán definidas por el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces. Dichas funciones deberán ser asumidas por las secretarías de salud en el marco de sus competencias, autonomía y capacidades institucionales. El financiamiento de las actividades de promoción a la donación deberá, además, fortalecerse a través de los planes de intervenciones colectivas a nivel departamental, sin perjuicio de la concurrencia de recursos del nivel nacional. En todo caso, el Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces y la Superintendencia Nacional de Salud vigilarán y controlarán el funcionamiento adecuado de las coordinaciones regionales.

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

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

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

Artículo 10. Sistema de Información Nacional. El Instituto Nacional de Salud (INS), o quien haga sus veces, será el responsable de crear, administrar, actualizar y garantizar la

articulación del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células con el Sistema Integral de Información de la Protección Social (Sispro), en el marco de sus competencias y funciones de rectoría del sector salud.

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

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

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

Artículo 11. Distribución y asignación de órganos, tejidos y células. Los criterios de distribución y asignación para los posibles receptores de los órganos, tejidos, células serán establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces, los cuales serán formulados y aprobados por una comisión de expertos.

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

Expertos. Dicho delegado deberá contar con formación, experiencia y conocimientos técnico científicos en la materia.

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

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

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

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

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

Artículo 12. Modelo de gestión operativa de la donación. A partir de la promulgación de la presente ley, se establece en Colombia el modelo de gestión operativa de donación intrahospitalaria, a través de unidades de gestión operativa de la donación, para aquellas instituciones prestadoras de servicios de salud de mediana y alta complejidad, y extrahospitalario para aquellas de baja complejidad, o aquellas IPS o bancos de tejidos que lo requieran.

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

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

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

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

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

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

Parágrafo 5°. Todos los médicos coordinadores de donación y trasplantes, tanto extra como intrahospitalarios, deberán estar inscritos por la IPS trasplantadora, el banco de tejidos o el centro de perfusión, ante la Secretaría de Salud correspondiente al área de influencia, así como ante el Instituto Nacional de Salud (INS) o la entidad que haga sus veces, quienes serán responsables de validar las certificaciones pertinentes.

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

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

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

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

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

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

Superintendencia Nacional de Salud sancionará los incumplimientos atribuibles a las EPS o quien haga sus veces, relacionados con el seguimiento postrasplante de la población receptora.

Artículo 15. Perfusión dinámica de órganos, tejidos y células. Las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) que realizan trasplantes podrán adquirir y utilizar máquinas de perfusión dinámica in situ y ex situ para donantes y para órganos, o las que existan de acuerdo a la técnica.

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

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

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

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

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

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

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

Los trasplantes de otros órganos o tejidos compuestos que se introduzcan al país como método de tratamiento o manejo de condiciones establecidas por la literatura médica mundial, que no se encuentren en fase experimental y tengan suficiente evidencia científica de seguridad y eficacia, deberán cumplir los requisitos de habilitación y entrenamiento avalados por consenso de la Comisión de Expertos y el Instituto Nacional de Salud (INS) o quien haga sus veces.

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

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

Artículo 19. Integración de un sistema de inteligencia artificial en los procesos de donación de órganos, tejidos y células. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá implementar un sistema de inteligencia artificial (IA), para potenciar la interoperabilidad de los sistemas de información en salud. Su uso se orientará a optimizar procesos operativos, administrativos y de análisis de información en el sistema de trasplantes, con énfasis en ética, la equidad, la eficiencia, la seguridad, la privacidad y la transparencia. Su implementación deberá enfocarse en el mejoramiento de la calidad de los datos, el soporte a la toma de decisiones

administrativas sin que en ningún caso reemplace el juicio humano, la trazabilidad de los procesos y el fortalecimiento de los sistemas de información, contribuyendo a la reducción de tiempos críticos y a la coordinación institucional.

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

Parágrafo 1º. El uso del sistema de Inteligencia Artificial deberá cumplir con estándares de seguridad cibernética y protección de datos sensibles, conforme a lo dispuesto en la Ley 1581 de 2012 y la Ley 2155 de 2020. En coordinación con el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, se aplicarán criterios de minimización, seudonimización, o anonimización cuando corresponda, controles de acceso, trazabilidad y gestión de incidentes, con el fin de prevenir ataques, detectar intrusiones y responder a incidentes de seguridad.

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

Artículo 20. Registro Nacional de Donantes Incompatibles y Pacientes Altamente Sensibilizados. Créase el Registro Nacional de Donantes Incompatibles y Pacientes Altamente Sensibilizados, como un instrumento técnico y estratégico del Sistema Nacional de Donación y Trasplante de Órganos y Tejidos, con el objetivo de optimizar las oportunidades de trasplante para aquellos receptores con alto grado de sensibilización inmunológica o con dificultades para encontrar donantes compatibles.

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

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

Artículo 21. Implementación de Unidades de Cuidados Intensivos Orientadas a la Donación (CIOD). Las instituciones prestadoras de servicios de salud de nivel III y IV de complejidad, públicas o privadas, que cuenten con unidades de cuidado intensivo (UCI) y autorización para actividades relacionadas con donación y trasplante, deberán incorporar progresivamente Unidades de Cuidados Intensivos Orientadas a la Donación (CIOD) como parte de su modelo asistencial.

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

Las CIOD permitirán:

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

Parágrafo 1°. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto

Nacional de Salud, reglamentará en un plazo máximo de doce (12) meses a partir de la entrada en vigencia de la presente ley, los criterios técnicos, operativos y éticos para la implementación de CIOD, incluyendo los requisitos de habilitación, formación del talento humano, condiciones de infraestructura y mecanismos de seguimiento y evaluación.

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

Artículo 22. Procesos de preservación, evaluación, modificación y reparación de órganos, tejidos y células para trasplante. Con el fin de mejorar los resultados clínicos, aumentar la disponibilidad de órganos, tejidos y células aptos para trasplante y promover el acceso equitativo de los pacientes, podrán implementarse procesos tecnológicos orientados a la preservación, transporte, evaluación, tratamiento, reparación, reacondicionamiento o modificación de órganos, tejidos y células destinados al trasplante o autotrasplante humano.

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

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

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

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

Artículo 23. Cooperación y alianzas internacionales. El Gobierno nacional, por intermedio del Ministerio de Salud y Protección Social, promoverá la cooperación internacional en materia de donación y trasplantes, fomentando el intercambio de conocimientos, investigación y formación de talento humano.

Así mismo, garantizará la participación activa de Colombia en escenarios multilaterales como la Asamblea Mundial de la Salud, la Organización Mundial de la Salud y demás foros internacionales, con el fin de incidir en la definición de estándares, buenas prácticas y lineamientos globales en la materia.

Parágrafo 1°. El Ministerio de Relaciones Exteriores y la Agencia Presidencial para la Cooperación Internacional de Colombia apoyarán la gestión, celebración y seguimiento de convenios y alianzas que se deriven de este artículo.

Parágrafo 2°. En la implementación de este artículo se priorizará la formación de médicos coordinadores de donación y trasplantes, de investigadores y demás personal especializado.

Artículo 24. Articulación del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses. El Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses deberá articularse con la Red Nacional de Donación y Trasplantes de Órganos y Tejidos bajo la coordinación del Instituto Nacional de Salud con el fin de identificar posibles donantes y garantizar las condiciones de preservación y viabilidad de los tejidos. Para tal efecto, el Instituto Nacional de Medicina Legal deberá implementar la infraestructura física y tecnológica necesaria para el mantenimiento temporal de los cuerpos, con el objeto de ampliar los rangos de viabilidad de los órganos, tejidos y células para su rescate. Asimismo, deberá establecer de manera conjunta con el Instituto Nacional de Salud, las Secretarías de Salud y los Bancos de Tejidos autorizados, los procedimientos para la remisión y preservación oportuna de los tejidos y órganos y capacitar al personal médico, judicial y técnico en los procedimientos básicos de donación, trasplantes, identificación y preservación de donantes potenciales. El Gobierno

nacional implementará y reglamentará la articulación necesaria, incluyendo las fuentes de financiación para el fortalecimiento de la infraestructura y la capacidad del personal de Medicina Legal, en un plazo no mayor a doce (12) meses contados a partir de la promulgación de la presente ley.

Artículo 25. Igualdad de condiciones para los Bancos de Tejidos Nacionales. El Ministerio de Salud y Protección Social y el Invima deberán garantizar que los productos elaborados por los bancos de tejido nacional se sometan a un régimen regulatorio equivalente al aplicable a los productos importados de naturaleza similar que ingresan al país bajo la categoría de dispositivos médicos. En ningún caso podrán establecerse cargas normativas adicionales que generen desventajas injustificadas a los productos nacionales frente a los productos de origen extranjero.

El Gobierno nacional expedirá, dentro de los seis (6) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente ley, la reglamentación que armonice los requisitos de habilitación, certificación, vigilancia y distribución de los bancos de tejidos nacionales, con el fin de garantizar oportunidades equitativas de participación en el mercado.

Artículo 26. Programas permanentes de educación y sensibilización en donación. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud y las secretarías distritales, departamentales y municipales, implementará de manera permanente campañas de educación y sensibilización ciudadana en torno a la donación, el trasplante de órganos, tejidos y células. Estas campañas tendrán como objetivo promover en la población la donación como un acto de solidaridad y responsabilidad social, con el fin de reducir la resistencia frente a la donación en los momentos de duelo y fomentar la manifestación responsable de la voluntad en vida.

Parágrafo 1°. Las campañas deberán difundirse a través de medios de comunicación masiva, redes digitales, instituciones educativas en todos los niveles, Entidades Promotoras de Salud (EPS), e Instituciones Prestadoras de Salud (IPS), garantizando un alcance nacional y regional.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Educación Nacional implementará módulos de cultura

ciudadana sobre donación de órganos, tejidos y células en los programas de educación básica y media, con enfoque en principios y valores de solidaridad y derechos humanos.

Artículo 27. Acompañamiento Técnico Prioritario (ATP). El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud (INS) y las secretarías departamentales y distritales de salud, diseñará e implementará un programa de Acompañamiento Técnico Prioritario (ATP) dirigido a departamentos, distritos y territorios que, de acuerdo con los indicadores del Sistema de Información Nacional de la Red de Donación y Trasplantes de Órganos, Tejidos y Células, cumplan uno o más de los siguientes criterios:

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

Parágrafo 1°. El Instituto Nacional de Salud (INS) publicará anualmente, a más tardar el 31 de marzo de cada año, un mapa de priorización territorial con base en los criterios anteriores, el cual servirá como insumo para la focalización del ATP.

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

Artículo 28. Vigencia y derogaciones. La presente ley rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones legales o reglamentarias que le sean contrarias.

El Presidente del honorable Senado de la República

Lidio Arturo García Turbay.

El Secretario General del honorable Senado de la República

Diego Alejandro González González.

El Presidente de la honorable Cámara de Representantes

Julián David López Tenorio.

El Secretario General de la honorable Cámara de Representantes

Jaime Luis Lacouture Peñaloza.

REPÚBLICA DE COLOMBIA – GOBIERNO NACIONAL

Publíquese y cúmplase.

Dada a 31 de julio de 2026.

El Ministro de Hacienda y Crédito Público de la República de Colombia, delegatario de funciones presidenciales mediante Decreto número 0879 del 29 de julio de 2026,

GERMÁN ÁVILA PLAZAS

El Ministro de Hacienda y Crédito Público

Germán Ávila Plazas.

El Ministro de Salud y Protección Social

Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez.