



Bogotá D.C., diciembre de 2025

DIEGO GONZALEZ GONZALEZ
Secretario General
Senado de la República de Colombia

Respetado Secretario,

En nuestra calidad de congresistas y en ejercicio del derecho que establecen los artículos 154 de la Constitución Política de Colombia, 140 y 239 de la Ley 5ª de 1992, y 13 de la Ley 974 de 2005, presentamos a consideración del Honorable Congreso de la República el presente Proyecto de Ley “Por medio de la cual se dictan disposiciones para la adopción obligatoria de la Política Nacional de Salud Sanguínea y la implementación territorial de la Gestión de la Sangre del Paciente y se dictan otras disposiciones”

Cordialmente,

EFRAÍN CEPEDA SARABIA Senador de la República	



PROYECTO DE LEY No. ____ DE 2025

“Por medio de la cual se dictan disposiciones para la adopción obligatoria de la Política Nacional de Salud Sanguínea y la implementación territorial de la Gestión de la Sangre del Paciente y se dictan otras disposiciones”

El Congreso de la República de Colombia

Decreta:

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer las disposiciones para la adopción obligatoria y progresiva, en todo el territorio nacional, de la Política Nacional de Salud Sanguínea, orientada a promover, proteger y recuperar la salud sanguínea de la población del territorio colombiano, mediante la implementación de un modelo integral de atención, para la Gestión de la Sangre del Paciente que garantice la seguridad y calidad de la atención en salud, reducir los riesgos clínicos y optimizar el uso de hemocomponentes bajo principios de costo-efectividad y eficiencia sanitaria.

Esta política comprende estrategias para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la anemia y las deficiencias nutricionales, la reducción de pérdidas sanguíneas y coagulopatías, y el uso racional de los componentes sanguíneos, con especial prioridad en los pacientes pediátricos, obstétricos, quirúrgicos, traumáticos y críticos. Así mismo, busca garantizar el acceso universal, continuo y equitativo a los servicios relacionados con la salud sanguínea en todos los niveles de atención.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de la presente ley serán de obligatorio cumplimiento en todo el territorio nacional y aplicarán para todos los actores del sistema de salud, y en particular:

- a) **Entidades rectoras y autoridades de inspección, vigilancia y control del sistema de salud.** Ministerio de Salud y Protección Social se encargará de promover, fomentar, desarrollar, supervisar la ejecución y vigilancia de los

programas de Gestión de la Sangre del Paciente en instituciones hospitalarias y prestadoras del servicio de salud, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, el INVIMA, Superintendencia Nacional de Salud y las autoridades territoriales competentes para asegurar el cumplimiento de esta ley.

- b) **Las entidades o actores que conforman el Sistema General de Seguridad Social en Salud**, bien sean públicos o privados, incluyendo las Entidades Promotoras de Salud (EPS) o las que hagan sus veces, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Empresas Sociales del Estado (ESE) o las que hagan sus veces, Centros de Salud o de atención Sanitaria en cualquiera de sus niveles, cualquiera que sea su forma de organización o articulación, tales como redes de atención, entre otros; Gestores Farmacéuticos, Bancos de Sangre, y Laboratorios Clínicos:

Tienen la obligación de apoyar, crear y fomentar las Unidades/Comités Institucionales de Gestión de la Sangre del Paciente que trabajarán conjuntamente con los Comités transfusionales en la evaluación de los indicadores clave de desempeño y gestión clínica, parámetros de hemovigilancia y política transfusional, así como el establecimiento de los mecanismos de reporte y seguimiento entre áreas institucionales. Además, desarrollarán planes de capacitación del talento humano, auditoría de los indicadores transfusionales y adopción de guías en GSP. Así mismo, reportarán los indicadores clave de desempeño que defina el Ministerio de Salud a las autoridades territoriales según la temporalidad establecida por el Consejo Nacional de GSP.

- c) **Los entes territoriales departamentales, distritales y municipales**, que deberán incorporar, desarrollar, implementar y cumplir o ejecutar la Política Nacional en Salud Sanguínea y Gestión de la Sangre del Paciente (GSP) en sus planes, programas y acciones de salud pública, atención materna y del niño, atención quirúrgica, manejo del trauma, enfermedades crónicas y salud comunitaria. Serán responsables de consolidar datos sobre prevalencia de anemia, uso de componentes sanguíneos y demás indicadores de desempeño hospitalario (ICD), como fuente para el Observatorio Nacional de Salud Sanguínea.
- d) **Las instituciones de educación superior, técnicas y tecnológicas**, que ofrezcan programas en ciencias de la salud, *deberán* fomentar dentro de sus

currículos los fundamentos clínicos, preventivos, diagnósticos, éticos y de gestión necesarios y pertinentes para el cumplimiento de la presente ley y el desarrollo, implementación y ejecución relacionados con la GSP.

- e) **El Instituto Nacional de Salud** dictará las políticas de coordinación y aseguramiento de las políticas públicas en Salud Sanguínea de la población, manteniendo sus funciones de coordinación técnica y establecimiento de los criterios de trazabilidad para la identificación de territorios con alto riesgo de pobre salud sanguínea y las políticas de hemovigilancia, de conformidad con la normatividad vigente sobre la materia, en cuanto a bancos de sangre, procesamiento, almacenamiento y transporte de sangre, componentes y hemoderivados.

Parágrafo: El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará, dentro de los seis (6) meses siguientes a la promulgación de la presente ley, lo relacionado con las modificaciones pertinentes al sistema obligatorio de garantía de la calidad o el que lo modifique o sustituya, así como los lineamientos técnicos, indicadores, y criterios de evaluación de la Política Nacional en Salud Sanguínea y Gestión de la Sangre del Paciente, en concordancia con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Establecerá los plazos de implementación en los diferentes actores del sistema de salud.

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

- **Salud sanguínea:** Estado óptimo de los componentes y funciones del tejido sanguíneo de la persona, alcanzado mediante políticas de promoción, prevención, diagnóstico y tratamiento de las alteraciones hematológicas, nutricionales y hemostáticas que impactan la salud individual y colectiva.
- **Gestión de la Sangre del Paciente (GSP):** Modelo integral centrado en el paciente, multidisciplinario y multiprofesional de atención sanitaria, orientado a prevenir y tratar la anemia, optimizar la hemostasia y minimizar las pérdidas sanguíneas a partir de estrategias que reduzcan la necesidad de transfusiones y mejorando los resultados clínicos y económicos de los pacientes y la sostenibilidad del sistema de salud.
- **Rutas clínicas y administrativas en salud sanguínea:** Conjunto de procesos clínicos, administrativos, diagnósticos y logísticos, estructurados para garantizar la detección oportuna y el manejo integral de la anemia, las deficiencias de

micronutrientes y las pérdidas sanguíneas, desde el primer nivel de atención hasta la atención hospitalaria de alta complejidad.

- **Pacientes en riesgo sanguíneo:** Personas que, por condiciones nutricionales, clínicas o procedimientos médicos, diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos, presentan riesgo aumentado de anemia, pérdida de sangre o coagulopatía.
- **Unidades de Gestión de la Sangre del Paciente (UGSP):** Equipos o comités institucionales multiprofesionales encargados de coordinar la implementación, seguimiento y evaluación de las acciones en Salud Sanguínea y GSP en hospitales e instituciones prestadoras de servicios de salud.
- **Guía de Implementación de la GSP:** Documento técnico de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que orienta a los Estados Miembros en la adopción, ejecución y evaluación de programas nacionales e institucionales de Gestión de la Sangre del Paciente (Patient Blood Management, PBM), con base en principios de evidencia, ética y economía de la salud.
- **Consejo Nacional de GSP:** Órgano intersectorial técnico–consultivo del Ministerio de Salud encargado de dirigir y supervisar la implementación nacional de la GSP. Estará conformado por representantes de diferentes actores del sistema de salud, de acuerdo a lo establecido en la presente ley. Sus funciones incluirán la definición de metas nacionales de salud sanguínea, la coordinación interinstitucional y la supervisión de indicadores de desempeño.
- **Implementación Institucional de GSP:** Conjunto de acciones estructuradas para integrar la GSP en los procesos asistenciales y administrativos de las instituciones de salud y demás actores del sistema de salud, a través de cuatro dimensiones principales:
 - **Educación:** Los programas de formación en ciencias de la salud y las instituciones de salud promoverán las competencias y habilidades para una adecuada integración del GSP. Así mismo se incentivará la formación continua y certificación de equipos clínicos y administrativos en GSP.
 - **Gestión de datos:** creación de sistemas de recolección, análisis y reporte de indicadores clave de desempeño clínico y administrativo.

- **Gestión documental:** desarrollo y actualización de guías, protocolos y políticas basadas en evidencia para la correcta ejecución e integración de las estrategias de GSP.
- **Comunicaciones:** la relacionadas con las estrategias internas y externas de información, que propendan por el empoderamiento del paciente y la educación comunitaria en la búsqueda y preservación de la salud sanguínea.
- **Indicadores Clave de Desempeño (ICD):** Conjunto de medidas y métricas cuantitativas y cualitativas que permiten evaluar la implementación, madurez e impacto de los programas de GSP, en los dominios de estructura, proceso y resultado.
- **Guía de Práctica Clínica.** Documento informativo que incluye recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los beneficios y daños de distintas opciones en la atención a la salud.
- **Hemocomponentes.** Productos derivados de la sangre total mediante procesos de separación, destinados a fines terapéuticos, tales como glóbulos rojos, plaquetas, plasma fresco congelado, crioprecipitados y otros componentes sanguíneos. Su uso debe regirse por criterios clínicos, protocolos técnicos y políticas de seguridad transfusional, conforme a la normatividad vigente.
- **Componentes sanguíneos:** Fracciones de la sangre utilizadas con fines terapéuticos, como glóbulos rojos, plaquetas, plasma, crioprecipitados, entre otros.

Capítulo II

Rutas Clínicas, Coordinación y Gobernanza

Artículo 4º. Rutas clínicas y administrativas integrales. El Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentará la creación, operación y seguimiento de rutas clínicas y administrativas integrales en salud sanguínea, que deberán incluir como mínimo los siguientes componentes:

1. **Ruta universal para la detección y manejo de la anemia y deficiencias de micronutrientes:** que incluya la detección sistemática de la anemia y los

déficits carenciales y el acceso a tratamientos para el manejo estandarizado del déficit de hierro y otros micronutrientes, así como a agentes estimulantes de la eritropoyesis en población general y grupos de riesgo (niños, mujeres gestantes, adultos mayores y pacientes quirúrgicos). Su ejecución estará complementada por estrategias de educación poblacional y estrategias de salud pública para prevención.

2. **Ruta universal para la prevención y atención de la hemorragia severa obstétrica y periparto:** que incluya la creación y adopción de protocolos de estabilización, hemostasia dirigida y manejo de choque hemorrágico; la disponibilidad oportuna de uterotónicos, antifibrinolíticos, concentrados de factores y estrategias para garantizar las políticas nacionales de hemovigilancia transfusional; y la activación de comités territoriales de morbilidad materna extrema y de revisión de eventos adversos.
3. **Ruta hospitalaria para la atención del paciente de cirugía mayor y trauma:** que garantice la creación de servicios para el diagnóstico y el manejo integral de la anemia perioperatoria y la recuperación de la salud sanguínea en el niño y el adulto; la implementación de medidas para el diagnóstico rápido y el control temprano del sangrado y las alteraciones de la coagulación; y su integración con sistemas de emergencia, transporte asistencial y centros de trauma.
4. **Ruta para el paciente crítico:** que incluya la prevención y el manejo de la anemia adquirida en UCI; la optimización de la oxigenación y reducción de la pérdida iatrogénica de sangre; y las estrategias de conservación sanguínea y tolerancia fisiológica a la anemia.
5. **Ruta de registros asistenciales** que permitan la interoperabilidad y la trazabilidad de la atención sanitaria y que incluya los aspectos correspondientes al consentimiento informado.
6. **Ruta de educación del paciente y del personal en salud** , que deberá contar con una certificación inicial de formación en el programa de GSP que tendrá una vigencia hasta de dos años y posteriormente deberá contar con constancia de asistencia en actividades de formación continua en GSP, la cual deberá renovar cada dos años.

Parágrafo 1º. Las rutas deberán estar articuladas con los Planes Territoriales de Salud, los Comités Seccionales y Nacionales para el control del Ejercicio de la

Anestesiología, así como con los aspectos relacionados con las Políticas de Seguridad del Paciente y los Planes de Emergencia Hospitalaria, garantizando su aplicación en instituciones públicas y privadas.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los Indicadores ICD, trazadores de calidad y resultados clínicos destinados a medir la efectividad, cobertura, madurez y sostenibilidad de las rutas clínicas territoriales en Salud Sanguínea y GSP. Dichos indicadores deberán alinearse con los dominios propuestos por la Organización Mundial de la Salud para el seguimiento de la implementación de los programas de GSP e incluir, como mínimo, la prevalencia de anemia preoperatoria, el porcentaje de pacientes evaluados y tratados con hierro u otras terapias para el manejo de la anemia, las tasas de transfusión ajustadas por grupos diagnósticos o procedimientos, la frecuencia de complicaciones hemorrágicas y eventos adversos relacionados con la transfusión, así como los días promedio de estancia hospitalaria y otros indicadores de eficiencia clínica y económica que reflejen la mejora continua en la gestión de la sangre y los resultados en salud.

Parágrafo 3°. El Ministerio de Salud y Protección Social será el responsable de garantizar la expedición de las rutas señaladas en este artículo de acuerdo a la reglamentación que expida, la cual realizará en articulación con el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de GSP. Será el responsable de actualizarlas, modificarlas o establecer otras rutas adicionales a las contempladas. siempre y cuando cumpla con el objeto de la presente ley y en los términos de la misma.

Parágrafo 4° El cumplimiento de estas rutas estará incluido en la normatividad relacionada con las condiciones, estándares y criterios mínimos requeridos para ofertar y prestar servicios de salud en Colombia en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Artículo 5°. Gobernanza y coordinación interinstitucional. Con el fin de garantizar la ejecución efectiva de la presente ley, se establecerá el Sistema Nacional de Salud Sanguínea (SNSS), bajo la responsabilidad y coordinación del Ministerio de Salud y Protección Social e integrado por los niveles de gobernanza en el ámbito nacional, departamental y distrital y asistencial.

El nivel nacional estará integrado por el Consejo Nacional de la Gestión de la Sangre del Paciente y el Observatorio Nacional de Salud Sanguínea. El Nivel departamental y distrital estará integrado por las Entidades territoriales correspondientes. El Nivel asistencial estará integrado por las instituciones prestadoras de servicios de salud,

empresas sociales de Estado, centros asistenciales o de atención en salud de cualquier naturaleza y deberán implementar las unidades/Comités Institucionales de Gestión de la Sangre del Paciente.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá establecer incentivos técnicos, financieros o de otra índole para las instituciones que acrediten avances en la implementación de la Gestión de la Sangre del Paciente y en la mejora de los desenlaces clínicos asociados. Así mismo, el Gobierno Nacional podrá promover la creación de infraestructura y estrategias orientadas al fortalecimiento de la autosuficiencia y seguridad sanguínea, incluyendo alternativas pertinentes tales como plantas de acopio y fraccionamiento de plasma, y la modernización de los sistemas de procesamiento, almacenamiento y trazabilidad de eritrocitos y otros componentes sanguíneos, de conformidad con los estándares nacionales e internacionales de calidad y seguridad transfusional.

Artículo 6°. Del Consejo Nacional de la Gestión de la Sangre del Paciente.

Créase el Consejo Nacional de la GSP, como un organismo asesor y consultivo del Gobierno Nacional, de carácter y consulta permanente, para la definición de políticas, encaminadas a dirigir y supervisar la implementación nacional de la GSP

Estará integrado por los siguientes miembros con voz:

1. Ministro de la Salud y Protección Social o el Viceministro delegado quien lo presidirá
2. Ministro de Educación Nacional o el Viceministro delegado
3. Un Delegado de la Academia Nacional de Medicina
4. Un Delegado de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas
5. Un Delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina ASCOFAME
6. Un Delegado de las organizaciones de pacientes existentes en el país.
7. Un Delegado del Instituto Nacional de Salud.
8. Un Delegado de la Asociación Colombiana de Clínica y Hospitales
9. Asociación Colombiana de Empresas Sociales del Estado y Hospitales Públicos —ACESI—

Podrá convocar como invitados a representantes de otras autoridades o entidades, quienes actuarán con voz y sin voto.

Las decisiones se adoptarán a través de mecanismos de votación y se entenderán aprobadas con 5 votos.

Artículo 7°. Funciones del Consejo Nacional de la Gestión de la Sangre del Paciente.

Tendrá las siguientes funciones:

- a. Actuar como órgano consultivo del Gobierno Nacional
- b. Adoptar decisiones derivadas de la Política Nacional de Salud Sanguínea y el modelo integral de atención, seguridad y calidad de la atención en salud relacionada con la Gestión de la Sangre del Paciente.
- c. Definir de metas nacionales de salud sanguínea, la coordinación interinstitucional y la supervisión de indicadores de desempeño.
- d. Participar en la elaboración de rutas previstas en la presente ley
- e. Formular políticas, guías técnicas y lineamientos operativos en Salud Sanguínea y GSP.
- f. Será el encargado de establecer las políticas de reporte, intervalos de seguimiento y medidas sanitarias derivadas de las tendencias de resultado de los ICD institucionales, territoriales y nacionales.
- g. Emitir conceptos y pronunciamientos, que se denominarán acuerdos. Tendrán carácter vinculante para el Ministerio de Salud y Protección Social y por tanto éste las deberá adoptar a través de los mecanismos correspondientes, tales como la expedición de actos administrativos, circulares, según corresponda.

Artículo 8°. Observatorio Nacional de Salud Sanguínea: Créase el Observatorio Nacional de Salud Sanguínea, como una instancia del ámbito nacional y regional, cuya administración y coordinación estará a cargo del Ministerio de la Protección Social.

Aportará conocimientos e información sobre los siguientes asuntos:

- a. La adopción en todo el territorio nacional de la Política Nacional de Salud Sanguínea

- b. La implementación del modelo integral de atención para la Gestión de la Sangre del Paciente que garantice la seguridad y calidad de la atención en salud.
- c. Los riesgos clínicos, la optimización del uso de hemocomponentes bajo principios de costo-efectividad y eficiencia sanitaria
- d. La prevención, diagnóstico y tratamiento de la anemia y las deficiencias nutricionales
- e. La reducción de pérdidas sanguíneas y coagulopatías
- f. El uso racional de los componentes sanguíneos, con especial prioridad en los pacientes pediátricos, obstétricos, quirúrgicos, traumáticos y críticos.
- g. Seguimiento al acceso universal, continuo y equitativo a los servicios relacionados con la salud sanguínea en todos los niveles de atención.
- h. Realizar vigilancia epidemiológica, análisis de datos y evaluación de impacto, cuya articulación corresponderá al Consejo Nacional de GSP.

ARTÍCULO 9. Sanciones por incumplimiento. El incumplimiento de las obligaciones derivadas de la presente ley y su reglamentación, por parte de los actores del sistema de salud, dará lugar, previo requerimiento escrito por las autoridades nacionales y territoriales competentes, con indicación del plazo para que se ajuste a las normas a las disposiciones contenidas en la presente ley, si a ello hubiere lugar, y previo el procedimiento aplicable, a la imposición de multas sucesivas, mientras persista el incumplimiento, hasta de 10 SMLMV .

ARTÍCULO 10. Implementación del GSP. El Ministerio de Salud deberá reglamentar la presente ley en un término no superior a un año, y establecerá las fases, niveles, priorización por regiones, acreditación y cumplimiento del mismo, así como los estándares mínimos en la fases y niveles de implementación.

ARTÍCULO 11. Vigencia y Derogatorias. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

EFRAÍN CEPEDA SARABIA
Senador de la República



--	--

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. Introducción

La presente iniciativa legislativa tiene por objeto establecer las disposiciones para la adopción obligatoria y progresiva, en todo el territorio nacional, de la Gestión de Sangre del Paciente (GSP) como Política Nacional de Salud Sanguínea. Esta política se concibe como un modelo integral de salud pública orientado a promover, proteger y recuperar la salud sanguínea de la población, mejorar la calidad y seguridad de la atención, reducir riesgos clínicos y eventos adversos, y optimizar el uso de los recursos sanitarios bajo principios de costo-efectividad.

La GSP reconoce la sangre como un recurso biológico esencial y limitado, cuya adecuada gestión depende del compromiso coordinado entre las instituciones sanitarias, los profesionales de la salud, las universidades, las autoridades públicas y la ciudadanía. La presente Ley busca no solo garantizar la seguridad y autosuficiencia sanguínea del país, sino también generar impactos sostenibles en salud pública, economía, educación y medio ambiente, en consonancia con los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud.

II. Contenido de la iniciativa

La iniciativa consta de once artículos, incluida la vigencia y derogatorias. En conjunto, crea la Política Nacional de Salud Sanguínea y el modelo de Gestión de la Sangre del Paciente (GSP), definiendo sus actores, rutas clínicas, instancias de coordinación, mecanismos de información, sanciones e implementación progresiva en todo el país.

El artículo 1 establece el objeto de la ley: adoptar obligatoria y progresivamente la Política Nacional de Salud Sanguínea, mediante un modelo integral de GSP que mejore la seguridad y calidad de la atención, reduzca riesgos clínicos y optimice el

uso de hemocomponentes, con énfasis en pacientes pediátricos, obstétricos, quirúrgicos, traumáticos y críticos.

El artículo 2 define el ámbito de aplicación y los actores responsables: autoridades nacionales y territoriales, EPS, IPS, ESE, bancos de sangre, laboratorios y gestores farmacéuticos, que deberán crear y fortalecer Unidades/Comités de GSP, reportar indicadores y articular sus acciones con los planes territoriales; incorpora además a las instituciones de educación superior y asigna al INS un rol de coordinación técnica. El párrafo ordena al Ministerio de Salud reglamentar lineamientos, indicadores y plazos de implementación.

El artículo 3 recoge las definiciones clave para darle coherencia técnica a la ley y armonizarla con los estándares internacionales y la normatividad vigente.

El artículo 4 ordena al Ministerio de Salud crear y reglamentar rutas clínicas y administrativas integrales en salud sanguínea, incluyendo rutas para la anemia y deficiencias de micronutrientes, la hemorragia obstétrica, la cirugía mayor y trauma, el paciente crítico, los registros asistenciales interoperables y la educación del paciente y del personal de salud, articuladas con planes territoriales, políticas de seguridad del paciente y estándares de calidad.

El artículo 5 crea el Sistema Nacional de Salud Sanguínea (SNSS), coordinado por el Ministerio de Salud, con niveles nacional (Consejo Nacional de GSP y Observatorio), departamental y distrital (entidades territoriales) y asistencial (instituciones de salud con Unidades/Comités de GSP). Se incluyó un párrafo para permitir autosuficiencia y seguridad sanguínea.

El artículo 6 crea el Consejo Nacional de la Gestión de la Sangre del Paciente, como organismo asesor y consultivo permanente del Gobierno Nacional, integrado por representantes del Ministerio de Salud, Educación, academia, sociedades científicas, facultades de medicina, organizaciones de pacientes, INS y asociaciones de hospitales y ESE, encargado de tomar decisiones por mayoría.

El artículo 7 define las funciones del Consejo Nacional de GSP, entre ellas asesorar al Gobierno, dirigir la implementación de la Política de Salud Sanguínea, fijar metas nacionales, formular guías y lineamientos técnicos, participar en la elaboración de rutas y establecer políticas de reporte e interpretación de los indicadores; sus acuerdos serán vinculantes para el Ministerio de Salud.

El artículo 8 crea el Observatorio Nacional de Salud Sanguínea, coordinado por el Ministerio de Salud, para recopilar, analizar y difundir información sobre la implementación de la política, el modelo GSP, los riesgos clínicos, el uso de hemocomponentes, la anemia, las coagulopatías y el acceso equitativo a servicios,

realizando vigilancia epidemiológica y evaluación de impacto en articulación con el Consejo Nacional de GSP.

El artículo 9 establece el régimen sancionatorio, disponiendo que el incumplimiento de las obligaciones de la ley, una vez requerido y agotado el procedimiento aplicable, dará lugar a multas sucesivas de hasta diez salarios mínimos mensuales mientras persista la infracción.

El artículo 10 fija la implementación de la GSP, ordenando al Ministerio de Salud reglamentar la ley en un plazo máximo de un año y definir fases, niveles, criterios de priorización regional, mecanismos de acreditación y estándares mínimos de cumplimiento.

El artículo 11 establece la vigencia de la ley, que regirá desde su publicación oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

III. DIAGNÓSTICO Y FUNDAMENTOS TÉCNICOS.

El manejo del tejido sanguíneo en los sistemas de salud constituye un desafío clínico, técnico y organizacional que incide directamente en la seguridad del paciente. En Colombia, pese a los avances en materia de regulación y habilitación de servicios, persisten brechas significativas en la prevención de la anemia, la optimización de pérdidas sanguíneas y el uso racional de hemocomponentes, lo que limita la efectividad y sostenibilidad del sistema sanitario.

Según la Guía de Atención de las Complicaciones Hemorrágicas Asociadas al Embarazo del Ministerio de Salud y Protección Social:

“Las complicaciones hemorrágicas durante el embarazo o el parto representan la tercera causa de morbilidad y mortalidad materna en el país, tienen graves consecuencias para la salud de la madre y del recién nacido y están asociadas a fallas en el acceso y deficiente capacidad instalada en los organismos de salud.” (Ministerio de Salud y Protección Social, Guía de Atención de las Complicaciones Hemorrágicas Asociadas al Embarazo, 2013, p. 5. ¹

En América Latina se registran anualmente más de 770 000 hemorragias obstétricas, y la hemorragia posparto continúa siendo una de las principales causas de mortalidad materna en mujeres de 24 a 34 años.

En el ámbito nacional, el Instituto Nacional de Salud (INS) ha documentado en su Manual de Hemovigilancia (2023) que toda actividad relacionada con la donación,

¹ Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/28Atencion%20de%20las%20hemorragias%20embarazo.PDF>

el procesamiento y la transfusión de sangre implica riesgos clínicos y eventos adversos potenciales. El documento define la hemovigilancia como:

“El conjunto de acciones de vigilancia epidemiológica que permiten la detección, registro, análisis y seguimiento de la información relativa a los eventos adversos e indeseables derivados, tanto de la donación como de la transfusión de sangre.” (INS, Manual de Hemovigilancia, 2023, p. 10).

El mismo informe señala que en Colombia se realizan alrededor de 1 500 000 transfusiones al año en más de 390 000 pacientes, y aunque la mayoría de las reacciones no son graves, el 9,4 % de los eventos adversos registrados fueron clasificados como severos.

De manera complementaria, el Ministerio de Salud y Protección Social ha trabajado en el control de las complicaciones asociadas a la disponibilidad y manejo de sangre y sus componentes, mediante los Paquetes Instruccionales de Seguridad del Paciente, en particular el titulado “Complicaciones asociadas a la disponibilidad y manejo de sangre, componentes y transfusión sanguínea” (versión 2.0), donde se señala:

“La reacción adversa transfusional (RAT) es una respuesta indeseable y no prevista asociada a la transfusión de sangre, sus componentes o derivados, que se presenta durante o después del procedimiento y afecta la seguridad del paciente receptor.” (MinSalud, Paquete Instruccional Complicaciones asociadas al manejo de sangre, 2023, p. 8).

En dicho documento se informa que la frecuencia de aparición de RAT oscila entre 1 % y 13 % de las transfusiones, y que alrededor del 0,5 % son consideradas serias o graves, advirtiendo que “algunas reacciones constituyen eventos clínicos que se presentan a largo plazo y que afectan la salud del receptor” (MinSalud, 2023, p. 9).

Entre las complicaciones no infecciosas se incluyen:

- Reacción transfusional febril no hemolítica.
- Hemólisis intravascular y extravascular.
- Enfermedad injerta contra huésped transfusional.
- Reacciones alérgicas.
- Lesión pulmonar aguda transfusional (TRALI).
- Sobrecarga circulatoria (TACO).

La sangre y sus componentes, además, son potenciales transmisores de enfermedades infecciosas y parasitarias, como sífilis, VIH, hepatitis B, hepatitis C y

malaria, lo que hace indispensable fortalecer la trazabilidad, el tamizaje y la gestión clínica del riesgo.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la principal causa de eventos transfusionales graves a nivel mundial continúa siendo la transfusión de sangre incorrecta o no compatible. Aunque se han implementado protocolos de verificación y trazabilidad, estos incidentes siguen representando una amenaza global para la seguridad del paciente.

En respuesta, la OMS recomienda la adopción de programas nacionales de Gestión de Sangre del Paciente (PBM/GSP), centrados en la prevención, optimización de la hemostasia y reducción de transfusiones innecesarias.

La evidencia internacional respalda su efectividad. En Australia, la National Blood Authority reporta que “cuando se utiliza un enfoque PBM, los pacientes suelen necesitar menos transfusiones de componentes sanguíneos donados” ²El Department of Health of Western Australia estudió 605 046 pacientes (2008-2014) y demostró una reducción significativa del uso de productos sanguíneos, mejores desenlaces clínicos y ahorro hospitalario³

. Un meta-análisis internacional (Annals of Surgery, 2019) documentó una disminución del 39 % en la tasa de transfusión y del 11 % en la mortalidad ⁴; y en Estados Unidos, un hospital universitario de Nueva York reportó una reducción del 34 % en transfusiones de glóbulos rojos y ahorros por USD 2,1 millones ⁵.

IV. Necesidad y conveniencia para Colombia

La adopción de la Gestión de Sangre del Paciente en Colombia responde a una necesidad sanitaria, ética y económica. Su implementación reducirá eventos adversos, optimizará la utilización de recursos y fortalecerá la gobernanza interinstitucional en salud pública. El país cuenta con el respaldo técnico de la OMS y con la capacidad institucional del INS y del Ministerio de Salud para consolidar esta política, garantizando cobertura, trazabilidad y equidad territorial.

V. Marco jurídico y alineación normativa

La presente iniciativa se desarrolla con fundamento en los derechos y disposiciones previstas en la Constitución Política de Colombia y se articula con el marco legal y

² Disponible en <https://www.blood.gov.au/clinical-guidance/patient-blood-management>).

³ Leahy et al., Transfusion, 2017, PubMed 28150313: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28150313/>

⁴https://journals.lww.com/annalsurgery/fulltext/2019/05000/multimodal_patient_blood_management_program_based.3.aspx

⁵ (Bowers et al., 2024, <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10890656/>).

técnico que rige la salud pública, la seguridad social, la educación superior y la calidad de los servicios de salud en el país. Su contenido materializa el deber del Estado de garantizar la vida, la igualdad, la seguridad social y la prestación eficiente de los servicios públicos esenciales, en especial la salud.

Fundamentos constitucionales

La iniciativa encuentra sustento en los siguientes artículos de la Constitución Política:

- Artículo 11 – Derecho a la vida. El derecho a la vida es inviolable y exige que el Estado adopte políticas y medidas efectivas para su preservación y protección.
- Artículo 13 – Derecho a la igualdad. Reconoce la igualdad ante la ley y el deber estatal de garantizar el acceso equitativo a los servicios de salud, sin discriminación por condición social, económica o territorial.
- Artículo 48 – Seguridad social. Declara la seguridad social como un servicio público obligatorio bajo dirección, coordinación y control del Estado, fundamento de la universalización de la atención en salud.
- Artículo 49 – Salud. Define la atención de la salud como servicio público a cargo del Estado y garantiza el acceso a la promoción, prevención y recuperación, base para la adopción de políticas integrales como la GSP.
- Artículo 69 – Autonomía universitaria. Reconoce la capacidad de las instituciones de educación superior para regirse por sus propios estatutos y definir sus programas académicos. La ley puede promover la formación en GSP respetando dicha autonomía y garantizando participación de las facultades de Medicina y Enfermería en los órganos consultivos.
- Artículo 365 – Servicios públicos. Los servicios públicos son inherentes a la finalidad social del Estado, que debe asegurar su prestación eficiente, continua y de calidad.
- Artículo 366 – Finalidad social del Estado. Dispone que el bienestar general y la calidad de vida son finalidades sociales y que la salud debe ser prioridad del gasto público social.

Fundamentos legales nacionales

- Ley 9 de 1979 – Por la cual se dictan medidas sanitarias. Contiene las disposiciones generales sobre salud pública y control sanitario, incluyendo las relacionadas con el manejo, procesamiento y uso de sangre y sus componentes.
- Ley 100 de 1993 – Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral. Define el Sistema General de Seguridad Social en Salud y sus principios de eficiencia, universalidad y solidaridad.
- Ley 30 de 1992 – Por la cual se organiza el servicio público de la educación superior. Desarrolla la autonomía universitaria y las funciones académicas, investigativas y sociales de las instituciones de educación superior.
- Ley 1751 de 2015 – Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones. Reconoce la salud como derecho fundamental autónomo y dispone la obligación del Estado de garantizar su ejercicio efectivo.
- Resolución 3100 de 2019 – Por la cual se expide el Manual de Habilitación de los Servicios de Salud. Hace parte del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad y define estándares mínimos de seguridad y calidad aplicables a los servicios, incluidos los procesos de transfusión y hemovigilancia.⁶

Es relevante tener en cuenta que, a través de diversos pronunciamientos, la Corte Constitucional ha reconocido el núcleo esencial de la autonomía universitaria como expresión del pluralismo académico y de la libertad de enseñanza. Dicho derecho podría considerarse en tensión con disposiciones del presente proyecto, en tanto promueve la formación en programas del área de la salud relacionados con la Gestión de la Sangre del Paciente. No obstante, el examen constitucional permite concluir que no existe afectación alguna, dado que el Estado conserva plena competencia para formular políticas, estrategias y lineamientos orientadores, siempre que se respete la libertad académica de las instituciones y su potestad de autorregulación.

Entre las decisiones relevantes se destacan:

- Sentencia C-220 de 1997, que delimitó el ámbito de la autonomía universitaria, precisando que incluye la dirección, organización y definición de programas académicos.
- Sentencia C-829 de 2002, que reafirmó que la autonomía no es absoluta y que el Estado puede intervenir mediante políticas generales sin invadir la esfera académica de las instituciones.

Referentes técnicos internacionales

El presente proyecto de ley también tiene como marco referencial las guías, recomendaciones y lineamientos expedidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS). Si bien estas directrices no son vinculantes en estricto sentido jurídico ni forman parte del bloque de constitucionalidad, constituyen estándares técnicos internacionales que orientan la política sanitaria, la regulación legal y administrativa y la calidad asistencial, promoviendo prácticas seguras y la protección de los pacientes.

En el contexto colombiano, tales lineamientos se consideran criterios útiles que permiten:

- Sustentar las disposiciones del proyecto en la mejor evidencia científica disponible.
- Incorporar principios de lex artis y de seguridad del paciente dentro del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad (SOGC).
- Apoyar la razonabilidad y proporcionalidad de las medidas públicas frente al derecho fundamental a la salud, en armonía con los derechos a la vida y a la igualdad.

En este sentido, se constituyen como parámetros técnicos persuasivos que legitiman la adopción e implementación de la Gestión de la Sangre del Paciente como política pública nacional, en coherencia con las estrategias mundiales de seguridad del paciente a las cuales Colombia debe responder.

Entre los principales documentos de referencia se destacan:

- World Health Organization (2021). The urgent need to implement Patient Blood Management (Policy Brief). Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240035744>.

- World Health Organization (2023). Gestión de la Sangre del Paciente en América Latina y el Caribe: enfoque para su implementación. Disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/57875>
- World Health Organization (2021–2030). Global Patient Safety Action Plan. Disponible en <https://www.who.int/docs/default-source/patient-safety/1st-draft-global-patient-safety-action-plan-august-2020.pdf>

VI. Objetivos del proyecto de ley

Objetivo general: Adoptar la Gestión de Sangre del Paciente como política pública nacional para garantizar una óptima salud sanguínea y optimizar los resultados clínicos, bajo criterios de costo-efectividad, uso óptimo de recursos y eficiencia sanitaria.

Objetivos específicos:

- Regular la implementación progresiva de la GSP mediante rutas clínicas y administrativas universales e integrales, con indicadores de desempeño (ICD).
- Promover la formación continua y certificación periódica del talento humano en salud para la GSP, respetando la autonomía universitaria.
- Integrar la GSP con los sistemas de habilitación, auditoría, hemovigilancia y calidad, articulando observatorios e instancias territoriales.
- Fortalecer la gobernanza multinivel (Consejo Nacional de GSP y Observatorio Nacional de Salud Sanguínea) para el seguimiento de resultados.
- Impulsar el aprovechamiento terapéutico del plasma humano bajo criterios técnicos y éticos de seguridad transfusional.

VII. COMPONENTES DEL PROYECTO DE LEY

Componentes de la Política Nacional de Salud Sanguínea

1. Rutas clínicas y administrativas para anemia, deficiencias de micronutrientes, hemorragia obstétrica, cirugía mayor, trauma y paciente crítico, incluyendo registros interoperables y educación certificada en GSP.
2. Indicadores Clave de Desempeño (ICD): prevalencia de anemia preoperatoria, tasa de transfusión ajustada, complicaciones hemorrágicas y eficiencia hospitalaria.
3. Hemovigilancia y seguridad transfusional, con fortalecimiento de la trazabilidad y los sistemas de información.

4. Aprovechamiento terapéutico del plasma humano, conforme a estándares internacionales.
5. Gobernanza interinstitucional: Consejo Nacional de GSP, con participación de Entidades como el Ministerio de Salud y Protección Social, Educación, ASCOFAME, Asociación Colombiana de Sociedades Científicas y de Pacientes y, el Observatorio Nacional de Salud Sanguínea. Este organismo adoptará decisiones en materia de política en salud sanguínea con 5 votos, lo cual genera un consenso en la toma de decisiones de los miembros del Consejo Nacional.

Formación, autonomía universitaria y rol del Estado

La implementación exitosa de la GSP exige competencias clínicas y éticas actualizadas en todos los niveles de atención. El Estado tiene el deber de promover, fomentar y coordinar la formación y certificación del talento humano en salud, sin imponer contenidos curriculares a las instituciones de educación superior.

Conforme al artículo 69 de la Constitución Política, la autonomía universitaria garantiza a las universidades “darse y modificar sus estatutos; designar sus autoridades; crear, organizar y desarrollar sus programas académicos; definir y organizar sus labores formativas... y establecer y aplicar sus recursos”. Esta formulación ha sido reconocida por la Corte Constitucional desde C-220 de 1997⁷) y reiterada al precisar que la autonomía no es absoluta, pues se armoniza con la Constitución y la ley, en C-829 de 2002⁸

En ese marco, la ley no ordena planes de estudio: establece fines públicos, estándares e instrumentos de coordinación, mientras las instituciones de educación superior definen la manera de incorporar —o articular— contenidos de GSP en sus programas, de acuerdo con su misión y procesos académicos. Esta congruencia se refuerza institucionalmente mediante la participación de las facultades más representativas —Medicina (ASCOFAME) y Enfermería (ACOFAEN)— en el Consejo Nacional de GSP, tal como prevé el articulado, garantizando diálogo técnico y respeto por la autonomía en las decisiones sectoriales.

VIII. Impactos esperados

La adopción de la presente Ley generará impactos positivos y sostenibles en múltiples dimensiones del sistema de salud y la sociedad, conforme a las proyecciones y evidencia recopilada por la Organización Mundial de la Salud en la Guía de Implementación de la Gestión de la Sangre del Paciente (PBM, 2024):

⁷ (<https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=34936>)

⁸ (<https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2002/C-829-02.htm>).

- Sanitario: reducción de transfusiones innecesarias, eventos adversos y mortalidad asociada a la anemia y las pérdidas sanguíneas, con mejora de la seguridad y los desenlaces clínicos.
- Económico: ahorro de recursos mediante menor consumo de hemocomponentes, menores complicaciones y eventos adversos clínicos, reducción de estancias hospitalarias y aumento de la eficiencia en la atención.
- Social: promoción de la equidad territorial y fortalecimiento de la cultura de seguridad y corresponsabilidad en salud sanguínea y donación voluntaria.
- Académico: desarrollo de capacidades técnicas y científicas del talento humano en salud, respetando la autonomía universitaria y fomentando la investigación e innovación.
- Ambiental y de sostenibilidad: disminución del impacto ambiental derivado del uso de hemocomponentes y contribución a los Objetivos de Desarrollo Sostenible en salud y eficiencia de recursos.

IX. Conclusiones

La Gestión de Sangre del Paciente (GSP) constituye una política pública moderna, ética y costo-efectiva que integra la evidencia científica, la seguridad del paciente y la eficiencia del sistema de salud. Su adopción fortalecerá la capacidad del Estado para prevenir la anemia, reducir la morbilidad por hemorragias, optimizar el uso de la sangre y promover la autosuficiencia y seguridad transfusional.

El Congreso de la República tiene ante sí una oportunidad histórica para garantizar la salud sanguínea como componente esencial del derecho fundamental a la salud y reafirmar el compromiso del Estado colombiano con la vida, la equidad y la calidad de la atención médica.

X. Antecedentes

El presente proyecto de ley no tiene propiamente antecedentes directos, se han desarrollado propuestas análogas en dicha materia, en lo que se refiere a la Gestión de Sangre del paciente no tiene un antecedente legislativo claro, sin embargo, se considera que el Proyecto de Ley 93 de 2018 – Senado “por medio de la cual se incentiva la donación de sangre en el país y se dictan otras disposiciones”, que no tiene incidencia directa pero buscaba incentivar la donación, otorgando beneficios a trabajadores que donen sangre, y refuerza el enfoque de donación voluntaria y periódica

XI. Conflictos de Interés

Según lo establecido en el Artículo 3 de la Ley 2003 del 19 de noviembre de 2019, por la cual se modifica el Art. 291 de la Ley 5 de 1992, se hacen las siguientes consideraciones: De manera meramente orientativa, se considera que para la discusión y aprobación de este Proyecto de Ley no existen circunstancias que pudieran dar lugar a un eventual conflicto de interés por parte de los Honorables Congresistas, pues es una iniciativa de carácter general, impersonal y abstracta, con lo cual no se materializa una situación concreta que permita enmarcar un beneficio particular, directo ni actual. En suma, se considera que este proyecto se enmarca en lo dispuesto por el literal a del artículo primero de la Ley 2003 de 2019 sobre las hipótesis de cuando se entiende que no hay conflicto de interés. En todo caso, es pertinente aclarar que los conflictos de interés son personales y corresponde a cada Congresista evaluarlos e interponer sus impedimentos.

XII. Articulado propuesto

PROYECTO DE LEY No. ____ DE 2025

“Por medio de la cual se dictan disposiciones para la adopción obligatoria de la Política Nacional de Salud Sanguínea y la implementación territorial de la Gestión de la Sangre del Paciente y se dictan otras disposiciones”

El Congreso de la República de Colombia

Decreta:

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1°. Objeto. La presente ley tiene por objeto establecer las disposiciones para la adopción obligatoria y progresiva, en todo el territorio nacional, de la Política Nacional de Salud Sanguínea, orientada a promover, proteger y recuperar la salud sanguínea de la población del territorio colombiano, mediante la implementación de un modelo integral de atención, para la Gestión de la Sangre del Paciente que garantice la seguridad y calidad de la atención en salud, reducir los riesgos clínicos y optimizar el uso de hemocomponentes bajo principios de costo-efectividad y eficiencia sanitaria.

Esta política comprende estrategias para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la anemia y las deficiencias nutricionales, la reducción de pérdidas sanguíneas y coagulopatías, y el uso racional de los componentes sanguíneos, con especial prioridad en los pacientes pediátricos, obstétricos, quirúrgicos, traumáticos y críticos. Así mismo, busca garantizar el acceso universal, continuo y equitativo a los servicios relacionados con la salud sanguínea en todos los niveles de atención.

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de la presente ley serán de obligatorio cumplimiento en todo el territorio nacional y aplicarán para todos los actores del sistema de salud, y en particular:

- f) **Entidades rectoras y autoridades de inspección, vigilancia y control del sistema de salud.** Ministerio de Salud y Protección Social se encargará de promover, fomentar, desarrollar, supervisar la ejecución y vigilancia de los programas de Gestión de la Sangre del Paciente en instituciones hospitalarias y prestadoras del servicio de salud, en coordinación con el Instituto Nacional de Salud, el INVIMA, Superintendencia Nacional de Salud y las autoridades territoriales competentes para asegurar el cumplimiento de esta ley.
- g) **Las entidades o actores que conforman el Sistema General de Seguridad Social en Salud,** bien sean públicos o privados, incluyendo las Entidades Promotoras de Salud (EPS) o las que hagan sus veces, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Empresas Sociales del Estado (ESE) o las que hagan sus veces, Centros de Salud o de atención Sanitaria en cualquiera de sus niveles, cualquiera que sea su forma de organización o articulación, tales como redes de atención, entre otros; Gestores Farmacéuticos, Bancos de Sangre, y Laboratorios Clínicos:

Tienen la obligación de apoyar, crear y fomentar las Unidades/Comités Institucionales de Gestión de la Sangre del Paciente que trabajarán conjuntamente con los Comités transfusionales en la evaluación de los indicadores clave de desempeño y gestión clínica, parámetros de hemovigilancia y política transfusional, así como el establecimiento de los mecanismos de reporte y seguimiento entre áreas institucionales. Además, desarrollarán planes de capacitación del talento humano, auditoría de los indicadores transfusionales y adopción de guías en GSP. Así mismo, reportarán los indicadores clave de desempeño que defina el Ministerio de

Salud a las autoridades territoriales según la temporalidad establecida por el Consejo Nacional de GSP.

- h) **Los entes territoriales departamentales, distritales y municipales**, que deberán incorporar, desarrollar, implementar y cumplir o ejecutar la Política Nacional en Salud Sanguínea y Gestión de la Sangre del Paciente (GSP) en sus planes, programas y acciones de salud pública, atención materna y del niño, atención quirúrgica, manejo del trauma, enfermedades crónicas y salud comunitaria. Serán responsables de consolidar datos sobre prevalencia de anemia, uso de componentes sanguíneos y demás indicadores de desempeño hospitalario (ICD), como fuente para el Observatorio Nacional de Salud Sanguínea.
- i) **Las instituciones de educación superior, técnicas y tecnológicas**, que ofrezcan programas en ciencias de la *salud*, *deberán* fomentar dentro de *sus currículos* los fundamentos clínicos, preventivos, diagnósticos, éticos y de gestión necesarios y pertinentes para el cumplimiento de la presente ley y el desarrollo, implementación y ejecución relacionados con la GSP.
- j) **El Instituto Nacional de Salud** dictará las políticas de coordinación y aseguramiento de las políticas públicas en Salud Sanguínea de la población, manteniendo sus funciones de coordinación técnica y establecimiento de los criterios de trazabilidad para la identificación de territorios con alto riesgo de pobre salud sanguínea y las políticas de hemovigilancia, de conformidad con la normatividad vigente sobre la materia, en cuanto a bancos de sangre, procesamiento, almacenamiento y transporte de sangre, componentes y hemoderivados.

Parágrafo: El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará, dentro de los seis (6) meses siguientes a la promulgación de la presente ley, lo relacionado con las modificaciones pertinentes al sistema obligatorio de garantía de la calidad o el que lo modifique o sustituya , así como los lineamientos técnicos, indicadores, y criterios de evaluación de la Política Nacional en Salud Sanguínea y Gestión de la Sangre del Paciente, en concordancia con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Establecerá los plazos de implementación en los diferentes actores del sistema de salud.

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

- **Salud sanguínea:** Estado óptimo de los componentes y funciones del tejido sanguíneo de la persona, alcanzado mediante políticas de promoción, prevención, diagnóstico y tratamiento de las alteraciones hematológicas, nutricionales y hemostáticas que impactan la salud individual y colectiva.
- **Gestión de la Sangre del Paciente (GSP):** Modelo integral centrado en el paciente, multidisciplinario y multiprofesional de atención sanitaria, orientado a prevenir y tratar la anemia, optimizar la hemostasia y minimizar las pérdidas sanguíneas a partir de estrategias que reduzcan la necesidad de transfusiones y mejorando los resultados clínicos y económicos de los pacientes y la sostenibilidad del sistema de salud.
- **Rutas clínicas y administrativas en salud sanguínea:** Conjunto de procesos clínicos, administrativos, diagnósticos y logísticos, estructurados para garantizar la detección oportuna y el manejo integral de la anemia, las deficiencias de micronutrientes y las pérdidas sanguíneas, desde el primer nivel de atención hasta la atención hospitalaria de alta complejidad.
- **Pacientes en riesgo sanguíneo:** Personas que, por condiciones nutricionales, clínicas o procedimientos médicos, diagnósticos, terapéuticos o quirúrgicos, presentan riesgo aumentado de anemia, pérdida de sangre o coagulopatía.
- **Unidades de Gestión de la Sangre del Paciente (UGSP):** Equipos o comités institucionales multiprofesionales encargados de coordinar la implementación, seguimiento y evaluación de las acciones en Salud Sanguínea y GSP en hospitales e instituciones prestadoras de servicios de salud.
- **Guía de Implementación de la GSP:** Documento técnico de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que orienta a los Estados Miembros en la adopción, ejecución y evaluación de programas nacionales e institucionales de Gestión de la Sangre del Paciente (Patient Blood Management, PBM), con base en principios de evidencia, ética y economía de la salud.
- **Consejo Nacional de GSP:** Órgano intersectorial técnico–consultivo del Ministerio de Salud encargado de dirigir y supervisar la implementación nacional de la GSP. Estará conformado por representantes de diferentes actores del sistema de salud, de acuerdo a lo establecido en la presente ley. Sus funciones incluirán la definición de metas nacionales de salud sanguínea, la coordinación interinstitucional y la supervisión de indicadores de desempeño.

- **Implementación Institucional de GSP:** Conjunto de acciones estructuradas para integrar la GSP en los procesos asistenciales y administrativos de las instituciones de salud y demás actores del sistema de salud, a través de cuatro dimensiones principales:
 - **Educación:** Los programas de formación en ciencias de la salud y las instituciones de salud promoverán las competencias y habilidades para una adecuada integración del GSP. Así mismo se incentivará la formación continua y certificación de equipos clínicos y administrativos en GSP.
 - **Gestión de datos:** creación de sistemas de recolección, análisis y reporte de indicadores clave de desempeño clínico y administrativo.
 - **Gestión documental:** desarrollo y actualización de guías, protocolos y políticas basadas en evidencia para la correcta ejecución e integración de las estrategias de GSP.
 - **Comunicaciones:** la relacionadas con las estrategias internas y externas de información, que propendan por el empoderamiento del paciente y la educación comunitaria en la búsqueda y preservación de la salud sanguínea.
- **Indicadores Clave de Desempeño (ICD):** Conjunto de medidas y métricas cuantitativas y cualitativas que permiten evaluar la implementación, madurez e impacto de los programas de GSP, en los dominios de estructura, proceso y resultado.
- **Guía de Práctica Clínica.** Documento informativo que incluye recomendaciones dirigidas a optimizar el cuidado del paciente, con base en una revisión sistemática de la evidencia y en la evaluación de los beneficios y daños de distintas opciones en la atención a la salud.
- **Hemocomponentes.** Productos derivados de la sangre total mediante procesos de separación, destinados a fines terapéuticos, tales como glóbulos rojos, plaquetas, plasma fresco congelado, crioprecipitados y otros componentes sanguíneos. Su uso debe regirse por criterios clínicos, protocolos técnicos y políticas de seguridad transfusional, conforme a la normatividad vigente.

- **Componentes sanguíneos:** Fracciones de la sangre utilizadas con fines terapéuticos, como glóbulos rojos, plaquetas, plasma, crioprecipitados, entre otros.

Capítulo II

Rutas Clínicas, Coordinación y Gobernanza

Artículo 4°. Rutas clínicas y administrativas integrales. El Ministerio de Salud y Protección Social, reglamentará la creación, operación y seguimiento de rutas clínicas y administrativas integrales en salud sanguínea, que deberán incluir como mínimo los siguientes componentes:

- 7. Ruta universal para la detección y manejo de la anemia y deficiencias de micronutrientes:** que incluya la detección sistemática de la anemia y los déficits carenciales y el acceso a tratamientos para el manejo estandarizado del déficit de hierro y otros micronutrientes, así como a agentes estimulantes de la eritropoyesis en población general y grupos de riesgo (niños, mujeres gestantes, adultos mayores y pacientes quirúrgicos). Su ejecución estará complementada por estrategias de educación poblacional y estrategias de salud pública para prevención.
- 8. Ruta universal para la prevención y atención de la hemorragia severa obstétrica y periparto:** que incluya la creación y adopción de protocolos de estabilización, hemostasia dirigida y manejo de choque hemorrágico; la disponibilidad oportuna de uterotónicos, antifibrinolíticos, concentrados de factores y estrategias para garantizar las políticas nacionales de hemovigilancia transfusional; y la activación de comités territoriales de morbilidad materna extrema y de revisión de eventos adversos.
- 9. Ruta hospitalaria para la atención del paciente de cirugía mayor y trauma:** que garantice la creación de servicios para el diagnóstico y el manejo integral de la anemia perioperatoria y la recuperación de la salud sanguínea en el niño y el adulto; la implementación de medidas para el diagnóstico rápido y el control temprano del sangrado y las alteraciones de la coagulación; y su integración con sistemas de emergencia, transporte asistencial y centros de trauma.
- 10. Ruta para el paciente crítico:** que incluya la prevención y el manejo de la anemia adquirida en UCI; la optimización de la oxigenación y reducción de la

pérdida iatrogénica de sangre; y las estrategias de conservación sanguínea y tolerancia fisiológica a la anemia.

11. Ruta de registros asistenciales que permitan la interoperabilidad y la trazabilidad de la atención sanitaria y que incluya los aspectos correspondientes al consentimiento informado.

12. Ruta de educación del paciente y del personal en salud , que deberá contar con una certificación inicial de formación en el programa de GSP que tendrá una vigencia hasta de dos años y posteriormente deberá contar con constancia de asistencia en actividades de formación continua en GSP, la cual deberá renovar cada dos años.

Parágrafo 1°. Las rutas deberán estar articuladas con los Planes Territoriales de Salud, los Comités Seccionales y Nacionales para el control del Ejercicio de la Anestesiología, así como con los aspectos relacionados con las Políticas de Seguridad del Paciente y los Planes de Emergencia Hospitalaria, garantizando su aplicación en instituciones públicas y privadas.

Parágrafo 2°. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá los Indicadores ICD, trazadores de calidad y resultados clínicos destinados a medir la efectividad, cobertura, madurez y sostenibilidad de las rutas clínicas territoriales en Salud Sanguínea y GSP. Dichos indicadores deberán alinearse con los dominios propuestos por la Organización Mundial de la Salud para el seguimiento de la implementación de los programas de GSP e incluir, como mínimo, la prevalencia de anemia preoperatoria, el porcentaje de pacientes evaluados y tratados con hierro u otras terapias para el manejo de la anemia, las tasas de transfusión ajustadas por grupos diagnósticos o procedimientos, la frecuencia de complicaciones hemorrágicas y eventos adversos relacionados con la transfusión, así como los días promedio de estancia hospitalaria y otros indicadores de eficiencia clínica y económica que reflejen la mejora continua en la gestión de la sangre y los resultados en salud.

Parágrafo 3°. El Ministerio de Salud y Protección Social será el responsable de garantizar la expedición de las rutas señaladas en este artículo de acuerdo a la reglamentación que expida, la cual realizará en articulación con el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de GSP. Será el responsable de actualizarlas, modificarlas o establecer otras rutas adicionales a las contempladas. siempre y cuando cumpla con el objeto de la presente ley y en los términos de la misma.

Parágrafo 4° El cumplimiento de estas rutas estará incluido en la normatividad relacionada con las condiciones, estándares y criterios mínimos requeridos para ofertar y prestar servicios de salud en Colombia en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Artículo 5°. Gobernanza y coordinación interinstitucional. Con el fin de garantizar la ejecución efectiva de la presente ley, se establecerá el Sistema Nacional de Salud Sanguínea (SNSS), bajo la responsabilidad y coordinación del Ministerio de Salud y Protección Social e integrado por los niveles de gobernanza en el ámbito nacional, departamental y distrital y asistencial.

El nivel nacional estará integrado por el Consejo Nacional de la Gestión de la Sangre del Paciente y el Observatorio Nacional de Salud Sanguínea. El Nivel departamental y distrital estará integrado por las Entidades territoriales correspondientes. El Nivel asistencial estará integrado por las instituciones prestadoras de servicios de salud, empresas sociales de Estado, centros asistenciales o de atención en salud de cualquier naturaleza y deberán implementar las unidades/Comités Institucionales de Gestión de la Sangre del Paciente.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social podrá establecer incentivos técnicos, financieros o de otra índole para las instituciones que acrediten avances en la implementación de la Gestión de la Sangre del Paciente y en la mejora de los desenlaces clínicos asociados. Así mismo, el Gobierno Nacional podrá promover la creación de infraestructura y estrategias orientadas al fortalecimiento de la autosuficiencia y seguridad sanguínea, incluyendo alternativas pertinentes tales como plantas de acopio y fraccionamiento de plasma, y la modernización de los sistemas de procesamiento, almacenamiento y trazabilidad de eritrocitos y otros componentes sanguíneos, de conformidad con los estándares nacionales e internacionales de calidad y seguridad transfusional.

Artículo 6°. Del Consejo Nacional de la Gestión de la Sangre del Paciente. Créase el Consejo Nacional de la GSP, como un organismo asesor y consultivo del Gobierno Nacional, de carácter y consulta permanente, para la definición de políticas, encaminadas a dirigir y supervisar la implementación nacional de la GSP

Estará integrado por los siguientes miembros con voz:

10. Ministro de la Salud y Protección Social o el Viceministro delegado quien lo presidirá

11. Ministro de Educación Nacional o el Viceministro delegado

12. Un Delegado de la Academia Nacional de Medicina
13. Un Delegado de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas
14. Un Delegado de la Asociación Colombiana de Facultades de Medicina
ASCOFAME
15. Un Delegado de las organizaciones de pacientes existentes en el país.
16. Un Delegado del Instituto Nacional de Salud.
17. Un Delegado de la Asociación Colombiana de Clínica y Hospitales
18. Asociación Colombiana de Empresas Sociales del Estado y Hospitales
Públicos —ACESI—

Podrá convocar como invitados a representantes de otras autoridades o entidades, quienes actuarán con voz y sin voto.

Las decisiones se adoptarán a través de mecanismos de votación y se entenderán aprobadas con 5 votos.

Artículo 7°. Funciones del Consejo Nacional de la Gestión de la Sangre del Paciente.

Tendrá las siguientes funciones:

- h. Actuar como órgano consultivo del Gobierno Nacional
- i. Adoptar decisiones derivadas de la Política Nacional de Salud Sanguínea y el modelo integral de atención, seguridad y calidad de la atención en salud relacionada con la Gestión de la Sangre del Paciente.
- j. Definir de metas nacionales de salud sanguínea, la coordinación interinstitucional y la supervisión de indicadores de desempeño.
- k. Participar en la elaboración de rutas previstas en la presente ley
- l. Formular políticas, guías técnicas y lineamientos operativos en Salud Sanguínea y GSP.
- m. Será el encargado de establecer las políticas de reporte, intervalos de seguimiento y medidas sanitarias derivadas de las tendencias de resultado de los ICD institucionales, territoriales y nacionales.
- n. Emitir conceptos y pronunciamientos, que se denominarán acuerdos. Tendrán carácter vinculante para el Ministerio de Salud y Protección Social y

por tanto éste las deberá adoptar a través de los mecanismos correspondientes, tales como la expedición de actos administrativos, circulares, según corresponda.

Artículo 8°. Observatorio Nacional de Salud Sanguínea: Créase el Observatorio Nacional de Salud Sanguínea, como una instancia del ámbito nacional y regional, cuya administración y coordinación estará a cargo del Ministerio de la Protección Social.

Aportará conocimientos e información sobre los siguientes asuntos:

- i. La adopción en todo el territorio nacional de la Política Nacional de Salud Sanguínea
- j. La implementación del modelo integral de atención para la Gestión de la Sangre del Paciente que garantice la seguridad y calidad de la atención en salud.
- k. Los riesgos clínicos, la optimización del uso de hemocomponentes bajo principios de costo-efectividad y eficiencia sanitaria
- l. La prevención, diagnóstico y tratamiento de la anemia y las deficiencias nutricionales
- m. La reducción de pérdidas sanguíneas y coagulopatías
- n. El uso racional de los componentes sanguíneos, con especial prioridad en los pacientes pediátricos, obstétricos, quirúrgicos, traumáticos y críticos.
- o. Seguimiento al acceso universal, continuo y equitativo a los servicios relacionados con la salud sanguínea en todos los niveles de atención.
- p. Realizar vigilancia epidemiológica, análisis de datos y evaluación de impacto, cuya articulación corresponderá al Consejo Nacional de GSP.

ARTÍCULO 9. Sanciones por incumplimiento. El incumplimiento de las obligaciones derivadas de la presente ley y su reglamentación, por parte de los actores del sistema de salud, dará lugar, previo requerimiento escrito por las autoridades nacionales y territoriales competentes, con indicación del plazo para que se ajuste a las normas a las disposiciones contenidas en la presente ley, si a ello hubiere lugar, y previo el procedimiento aplicable, a la imposición de multas sucesivas, mientras persista el incumplimiento, hasta de 10 SMLMV .

ARTÍCULO 10. Implementación del GSP. El Ministerio de Salud deberá reglamentar la presente ley en un término no superior a un año, y establecerá las



fases, niveles, priorización por regiones, acreditación y cumplimiento del mismo, así como los estándares mínimos en la fases y niveles de implementación.

ARTÍCULO 11. Vigencia y Derogatorias. La presente ley rige a partir de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

EFRAÍN CEPEDA SARABIA Senador de la República	
