

Bogotá, D.C., mayo de 2022

Honorable Representante
JENNIFER KRISTIN ARIAS FALLA
Presidenta
Cámara de Representantes.

Asunto: INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY No. 417/2021 Cámara y 283 de 2020 Senado “*Por medio del cual se crea el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, se regula la creación e implementación de registros de células progenitoras hematopoyéticas y se dictan otras disposiciones - Ley Jerónimo*”

Respetada Señora Presidenta:

En cumplimiento del encargo hecho por la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Cámara de Representantes y de conformidad con lo establecido en el Artículo 156 de la ley 5ª de 1992, procedemos a rendir **Informe de Ponencia Positiva para Segundo Debate del Proyecto de Ley No. 417/2021 Cámara y 283/2020 Senado** “*Por medio del cual se crea el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, se regula la creación e implementación de registros de células progenitoras hematopoyéticas y se dictan otras disposiciones - Ley Jerónimo*”

Atentamente,

JORGE ALBERTO GÓMEZ GALLEGO
Coordinador ponente
Representante a la Cámara por Antioquia
Partido DIGNIDAD

NORMA HURTADO SÁNCHEZ
Representante a la Cámara Valle del Cauca
Ponente
Partido de la U

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE DEL PROYECTO DE LEY PROYECTO DE LEY No. 417 DE 2021 CÁMARA Y 283 DE 2020 SENADO

“Por medio del cual se crea el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, se regula la creación e implementación de registros de células progenitoras hematopoyéticas y se dictan otras disposiciones - Ley Jerónimo”

La presente Ponencia consta de las siguientes secciones:

- **Objeto del Proyecto de Ley.**
- **Trámite del proyecto de Ley**
- **Argumentos de la Exposición de Motivos.**
 - **Justificación legal.**
 - **Pertinencia del proyecto de ley.**
 - **Antecedentes.**
- **Contenido del Proyecto de Ley**
- **Pliego de modificaciones**
- **Proposición.**
- **Conclusión.**

OBJETIVO DEL PROYECTO DE LEY

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

TRÁMITE DEL PROYECTO DE LEY

Esta iniciativa es de autoría de la senadora Nadia Blel Scaf y la Fundación “Vamos Jero”. Fue radicada el 15 de septiembre de 2020 ante la secretaría del Senado de la República y publicada en la Gaceta 920 de 2020. Su ponencia en primer debate en la Comisión Séptima del Senado fue publicada en la

Gaceta 229 del 2021 y aprobada por esta Comisión el 9 de junio de 2021. Su ponencia para segundo debate en la Plenaria del Senado fue publicada en la Gaceta 885 del 2021 y aprobada el 2 de diciembre de 2021. Posteriormente se asignó la ponencia para primer debate en la Cámara de Representantes a los HH.RR. Jorge Alberto Gómez Gallego y Norma Hurtado Sánchez, la cual fue publicada en la Gaceta 387 de 2022. El proyecto surtió debate y fue aprobado por la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes el 17 de mayo del 2022. Posteriormente, la Mesa Directiva de la Comisión Séptima ratifican al equipo ponente para segundo debate.

ARGUMENTOS DE LA EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

Dentro de estas falencias institucionales que enfrentan los pacientes con necesidad de trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas se encuentra la carencia de un robusto registro nacional de naturaleza pública de potenciales donantes de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica, con la capacidad institucional y los recursos que permitan adelantar los procedimientos médicos y administrativos necesarios para un trasplante exitoso, incluyendo prever las condiciones de histocompatibilidad entre los donantes y receptores y así promover la eficiencia en el procedimiento de donación y trasplante de estas células regeneradoras de sangre.

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

En ese sentido, la iniciativa pretende establecer normas que promuevan la donación de células progenitoras hematopoyéticas o células madre (provenientes de médula ósea, de sangre periférica y de cordón umbilical) y la reglamentación del registro nacional de posibles donantes que permita facilitar el acceso a tratamientos efectivos que materialicen el derecho a la salud y promuevan el derecho a la vida en condiciones de dignidad de aquellos que se encuentran en la lista de espera para un tratamiento.

Diferencia entre trasplante de órganos y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas

En Colombia la legislación sobre trasplante de tejidos humanos no contempla las especificidades de los trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas, pues se concentra en las donaciones de órganos y otros tejidos. Este vacío normativo hace necesario dejar claras dos diferencias de los trasplantes de células hematopoyéticas que son significativas a la hora de regular la materia. En primer lugar, los trasplantes de órganos en la mayoría de casos provienen de donantes cadavéricos (fallecidos). Los donantes de células hematopoyéticas, por el contrario, son donantes vivos y voluntarios; para el caso de un registro, se trata además de donantes no emparentados con los pacientes. Esto hace mucho más importante la confidencialidad de la información de los donantes, la cual debe ser resguardada sin perder la trazabilidad de las muestras y los registros.

La segunda diferencia importante es que en las donaciones de células progenitoras hematopoyéticas no existe una lista de espera, como la hay en las donaciones de órganos. El problema principal en este tipo de trasplantes no es la disponibilidad de un donante sino la compatibilidad de las células a donar: en general la dificultad de encontrar un donante compatible es muy alta, razón por la cual es necesario la creación de registros nacionales robustos y la solidaridad internacional, así como la compatibilidad de registros entre distintos países. Así lo definen Bergstrom y Garratt para el caso de Estados Unidos:

"Para los pacientes con leucemias u otras enfermedades de la sangre, un trasplante de CPH ofrece a menudo las mejores probabilidades de tratamiento. Más aún, dicho trasplante puede ser el evento que salvará sus vidas. Lamentablemente, encontrar un donante compatible para un trasplante es mucho más complicado que, por ejemplo, hallar uno para una transfusión de sangre. El mejor prospecto de donante en estos casos resulta siendo un hermano o hermana del paciente, aunque la probabilidad de resultar compatible es sólo de 1/4 o 25%. En los Estados Unidos, la probabilidad que dos personas al azar y de descendencia caucásica resulten compatibles, es menor de 1 en 10.000 y baja a 1:100.000 para los pacientes afroamericanos"

Las complejidades derivadas de estos requisitos hacen que un registro de CHP requiera para su adecuado funcionamiento recursos humanos y tecnológicos altamente especializados, así como procedimientos estandarizados siguiendo los más altos estándares internacionales que garanticen su utilidad para donaciones a pacientes por fuera del país. Un registro de células progenitoras

hematopoyéticas no es una simple base de datos: es una institución con capacidades científicas, informáticas y administrativas suficientes para garantizar esos altos estándares internacionales en todo el proceso de donación. Lo anterior implica una serie de requisitos que se mencionan en el apartado sobre antecedentes.

1. JUSTIFICACIÓN LEGAL Y CONSTITUCIONAL

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

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

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

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

Posteriormente, con la normativa derivada de la Constitución de 1991 y las normas expedidas en el siglo XXI se ha precisado la materia. Los antecedentes legales más recientes de la iniciativa son los siguientes:

- Ley 100 de 1993 “Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones”.
- Ley 1751 de 2015 “Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones”.
- Ley 1805 de 2016 Se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones.
- Ley 919 de 2004 “Por medio del cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplantes y se tipifica como delito su tráfico”.
- Ley 73 de 1988 “Por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes y otros usos terapéuticos”.
- Ley 9 de 1979 “Por la cual se dictan Medidas Sanitarias”.
- Decreto 2493 de 2004 “Por el cual se reglamentan parcialmente las leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos. Se aplica a todos los bancos de tejidos y médula ósea.
- Resolución 3200 de 1998 “Por la cual se establecen los requisitos para la legalización de la donación de Componentes Anatómicos y se dictan otras disposiciones”.
- Resolución 3199 de 1998 “Por la cual se establecen las normas técnicas, científicas y administrativas para el funcionamiento de los Bancos de Componentes Anatómicos, de las Unidades de Biomedicina Reproductiva. Centros o similares y se dictan otras disposiciones”.
- Resolución 5108 de 2005 “Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones”.
- Resolución 02640 de 2005 del Ministerio de Salud para “Establecer los requisitos de inscripción de los Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (...)”.

- Resolución 1043 de 2006 “Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones”.
- Resolución 0481 de 2018 “Por la cual se modifica el Artículo 3 de la Resolución 2640 de 2005 en relación con los requisitos que deben cumplir los bancos de tejidos y de médula ósea y las IPS habilitadas con programa de trasplante”.
- Resolución 3100 de 2019 “Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud

2. PERTINENCIA DEL PROYECTO

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

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

De acuerdo con el INC:

“el trasplante de médula ósea (bone marrow transplantation, BMT) y el trasplante de células madre de sangre periférica (peripheral blood stem cell transplantation, PBSCT) son procedimientos que

restauran las células madre que se destruyeron por las dosis elevadas de 2 quimioterapia o de radioterapia; se usan más comúnmente en el tratamiento de la leucemia y del linfoma.

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

Se estima que cada cuatro minutos una persona es diagnosticada con un cáncer de la sangre en el mundo y cada diez minutos alguien muere por esa misma causa. Colombia se ubica en los países con mayor prevalencia de leucemia aguda pediátrica, acompañada de países como Alemania, Canadá, Noruega y Australia; el cáncer infantil es una de las enfermedades que más tiene posibilidad de cura si se detecta a tiempo y si su tratamiento se ofrece oportunamente. Se calcula que en países desarrollados la tasa de supervivencia a cinco años es el del 80%. A diferencia de ello, según cifras del Observatorio Interinstitucional de Cáncer Infantil (OICI), poco más del 50 % de los niños diagnosticados en el país con esta enfermedad supera los 5 y 10 años.

Es decir, de cada diez niños con cáncer infantil solo cinco sobrevivirán. Esto representa una cifra muy baja si se tiene en cuenta que, en Estados Unidos, por ejemplo, ocho de cada nueve pacientes lo hacen. Los pacientes que padecen de estas enfermedades dependen de los Registros de Donantes de Células Hematopoyéticas que le permitan identificar el nivel de compatibilidad con los potenciales donantes. Solamente entre el 25 y el 30% de los pacientes candidatos a trasplante alogénico (cuando el donante es alguien diferente al mismo paciente) encuentran en su familia un hermano compatible para trasplante; así, el 70% restante depende de encontrar un donante compatible en la población. A menos que se cuente con un sistema para facilitar la ubicación de dicha persona, es altamente improbable que el paciente consiga dar con el donante que requiere. El informe anual de la Red de Donación y Trasplantes del Instituto Nacional de Salud reportó un total de 481 trasplantes de células progenitoras hematopoyéticas (TCPH) efectuados por trece instituciones del país durante 2013. Aunque la cifra representó un incremento con respecto a 2012 (428 TCPH), la cantidad de trasplantes alogénicos realizados a partir de donante no familiar o no relacionado sigue siendo muy baja, con tan solo ocho procedimientos (excluyendo trasplantes realizados con sangre de cordón umbilical).

En contraste, España reportó durante 2012 un total de 2699 TCPH de los cuales 367 corresponden a trasplantes alogénicos de donante no familiar (excluyendo cordón umbilical). El déficit de la realización del tratamiento en Colombia obedece a la inexistencia de un registro de donantes de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica y de cordón umbilical, que imposibilita la realización de trasplantes alogénicos, dada la complejidad de la búsqueda de donantes hemocompatibles. Sin lugar a duda, la cercanía étnica y genética de las poblaciones dentro del país o en regiones específicas amplía la probabilidad de que un paciente halle un donante compatible dentro de un registro nacional.

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

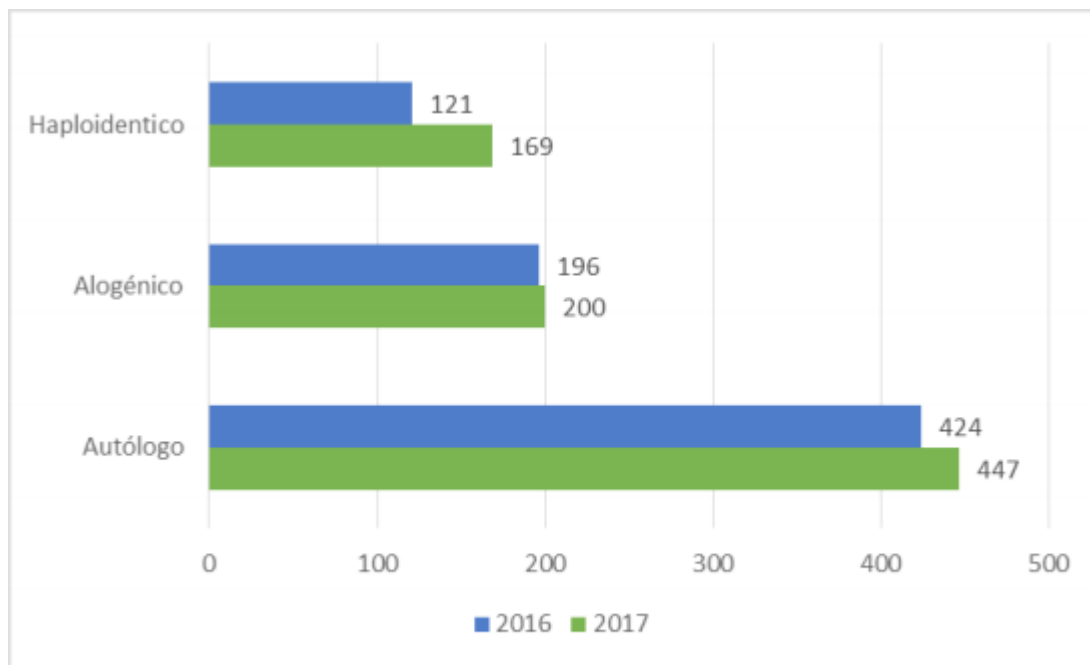
De acuerdo con el Informe Anual de la Red de Donación y Trasplantes para el año 2017, en Colombia se evaluaron 974 pacientes de las IPS de la red para servicios de progenitores hematopoyéticos, de los cuales 825 (85%) presentaron diagnóstico principal para trasplante.

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

Del total de trasplantes, el 55% fueron trasplantes autólogos, el 25% trasplantes alogénicos y el 21% trasplantes con donante HLA haploidéntico (Gráfico 35). De los trasplantes autólogos realizados,

21

fueron a menores de 18 años (5%), mientras que, del total de trasplantes alogénicos, 69 (35%), fueron a receptores menores de edad. En total se realizaron siete trasplantes a extranjeros no residentes.



Fuente. Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes

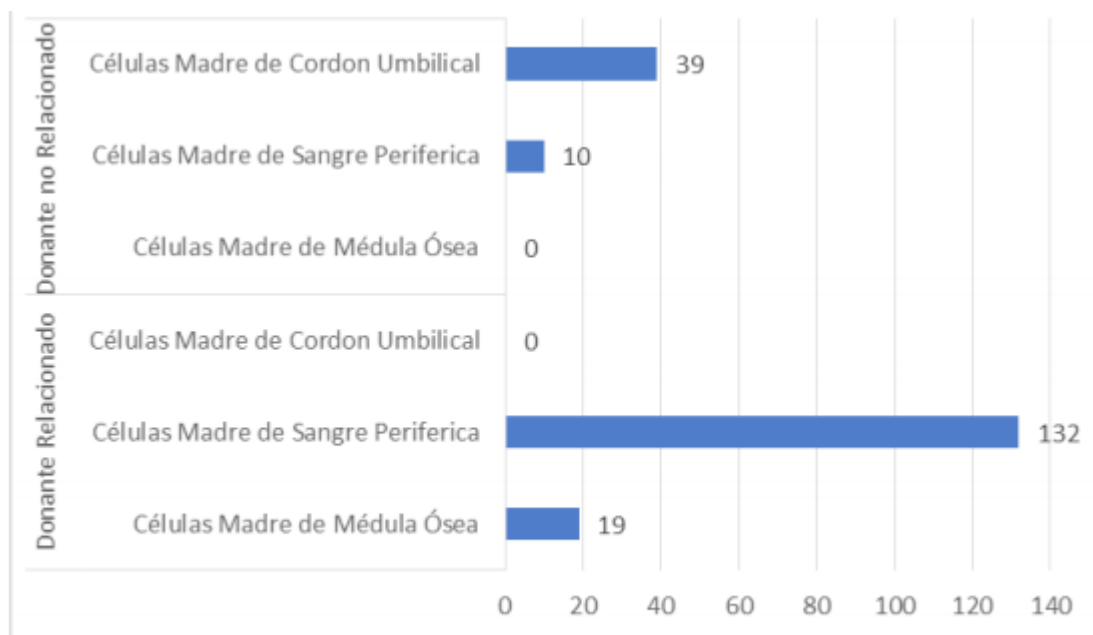
Tomado de: Informe anual Red de Donación y Trasplantes 2017.

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

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

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

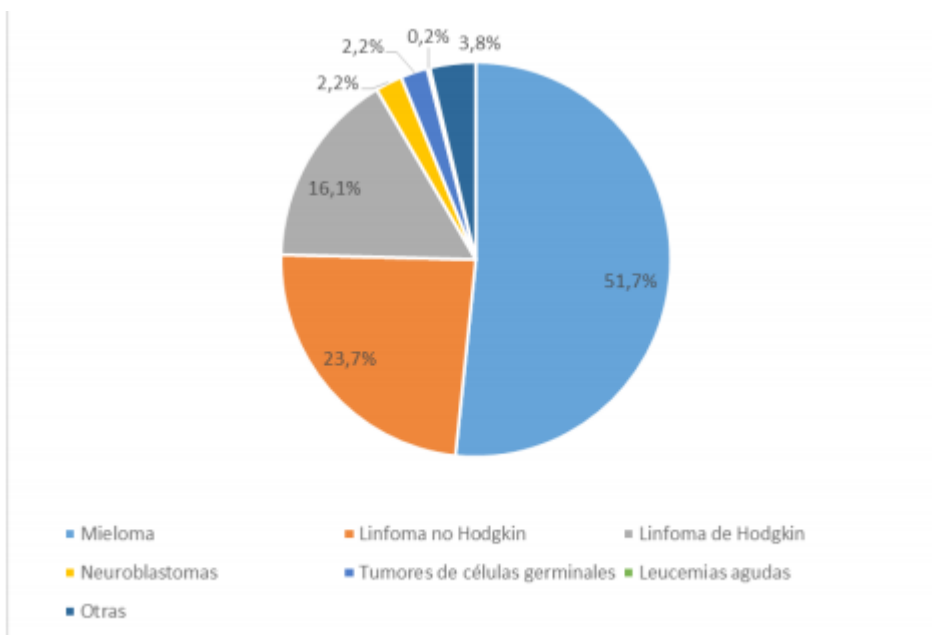
La fuente celular de los trasplantes autólogos corresponde en el 100% a trasplantes realizados a partir de sangre periférica; en trasplantes alogénicos, el mayor porcentaje fue también a partir de sangre periférica con el 71%.



Fuente. Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes

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

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



Fuente. Sistema Nacional de Información en Donación y Trasplantes

Tomado de: Informe anual Red de Donación y Trasplantes 2017

En consecuencia, este proyecto de ley se propone atender las siguientes problemáticas:

- La necesidad de iniciar la formación de un registro público nacional de donantes de células madre formadoras de sangre, que incluya dentro de su base de datos información de histocompatibilidad. El registro sirve como una plataforma de compatibilización entre los pacientes y los donantes registrados.
- Ausencia de una normativa que regule el funcionamiento de Bancos de Sangre de Cordón Umbilical o su inclusión dentro de la de Componentes Anatómicos actualmente vigente: Decreto 2493 de 2004 y Resolución 5108 de 2005, dado que de manera literal se excluye de la aplicación de las disposiciones.
- Falta de educación y promoción frente a la donación. Pese a que el proceso de donación en Colombia lleva más de 20 años, las acciones institucionales orientadas a promover la donación de células madre formadoras de sangre que no hagan parte de un núcleo familiar de pacientes con cáncer es bastante baja. Si bien existen campañas para alfabetizar a la población y acceder a los procedimientos, son mínimos los esfuerzos destinados a la promoción de la donación de

órganos. Aunado a ello, no se relaciona específicamente la donación de médula y células, frente a las cuales se ha adelantado una serie de mitos sociales.

3. ANTECEDENTES

Un antecedente relevante en la construcción del Registro Nacional de Donantes es el trabajo adelantado por el Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud (IDCBIS), una entidad de carácter mixto, sin ánimo de lucro, vinculada a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá. Desde el año 2017, esta institución ha venido ejecutando el proyecto “*Estudios técnicos para el establecimiento y organización de un Registro Nacional de Donantes de células progenitoras hematopoyéticas en Colombia*”, con recursos de regalías. El proyecto incluye un estudio administrativo, financiero y de lineamientos normativos para la implementación y operaciones de un Registro Nacional de Donantes en Colombia, y Estudio técnico y de demanda insatisfecha para el establecimiento de una unidad de trasplante de CPH (Células Progenitoras Hematopoyéticas) en la red pública del Distrito Capital.

Como resultado de ese estudio se ha desarrollado el programa DarCélula. Este programa se ha desarrollado por el IDCBIS y financiado con recursos del Fondo de Ciencia, Tecnología e Innovación del Sistema General de Regalías y de la Administración Distrital de Bogotá. Cuenta, entre otros, con los siguientes resultados:

- 8.849 personas preinscritas en el programa Dar Células.
- 2.198 personas inscritas en el programa Dar Células.
- 1.280 donantes tipificados en alta resolución para los loci A, B, C, DR y DQ.

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

PLIEGO DE MODIFICACIONES

Esta ponencia no tiene pliego de modificaciones.

PROPOSICIÓN

Manifestado el beneficio que tiene esta iniciativa para la población colombiana, rendimos ponencia positiva sobre el presente proyecto de ley y, en consecuencia, proponemos a la Plenaria de la Cámara de Representantes dar segundo debate al *Proyecto de Ley 417 de 2021 Cámara y 283 de 2020 Senado “Por medio del cual se crea el Registro Nacional Público Oficial de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, se regula la creación e implementación de registros de células progenitoras hematopoyéticas y se dictan otras disposiciones - Ley Jerónimo”*, conforme al texto propuesto para segundo debate.

JORGE ALBERTO GÓMEZ GALLEGO

Coordinador ponente
Representante a la Cámara por Antioquia
Partido DIGNIDAD

NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara Valle del Cauca
Ponente
Partido de la U

TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE

PROYECTO DE LEY NÚMERO 417 DE 2021 CÁMARA Y 283 DE 2020 SENADO

“POR MEDIO DEL CUAL SE CREA EL REGISTRO NACIONAL PÚBLICO OFICIAL DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS, SE REGULA LA CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE REGISTROS DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES - LEY JERÓNIMO”

El Congreso de la República de Colombia

DECRETA:

Artículo 1° Objeto. La presente ley tiene por objeto crear el REGISTRO NACIONAL PÚBLICO OFICIAL de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas – RNDCPH y establecer un marco normativo que regule las actividades relacionadas con la creación e implementación de registros de donantes de células progenitoras hematopoyéticas - CPH obtenidas por aspiración de médula ósea, movilización de sangre periférica y de sangre cordón umbilical u otras médicamente validadas y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas.

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

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

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

Los registros parten del principio de la solidaridad humana, para el mutuo apoyo y garantía de acceso y sostenibilidad del sistema de salud; es una forma de integración entre personas, generaciones, sectores económicos y regiones. Todo paciente que requiera un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos, después de la respectiva valoración y solicitud médica especializada tendrá derecho sin ninguna dilación, a que se realice un estudio de compatibilidad a sus familiares cercanos y en caso de no tener un donante adecuado, a que se inicie inmediatamente la búsqueda a que su posible

donante sea buscado y tipificado en todos los registros de donantes de CPH existentes en el país y disponibles internacionalmente, conforme con los protocolos pertinentes.

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

Gratuidad. Se prohíbe todo acto o contrato que a título oneroso contenga la promesa de venta o enajenación de células de progenitores hematopoyéticos, para efectos de investigación científica, trasplante, elaboración de productos terapéuticos u otras actividades de similar naturaleza; no pudiéndose percibir contraprestación económica o cualquier tipo de compensación ni por el donante, receptor ni otra persona natural o jurídica relacionada. Se exceptúan los costos ocasionados por la captación y gestión del donante, la obtención, la preservación, las pruebas o exámenes requeridos previamente para la donación o el suministro, el transporte, en los términos de la normatividad que rijan la materia.

Confidencialidad. No podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de sus células progenitoras hematopoyéticas (CPH), de médula ósea o de sangre periférica o los familiares de estos. Únicamente se podrá compartir la información indispensable para gestionar la búsqueda y distribución de las células progenitoras, entre el registro, los centro de donantes y los centros de trasplante, siempre bajo los términos en los términos de la Ley 1581 de 2012, la Ley 527 de 1999, el Decreto 1377 de 2013, la Resolución 1995 de 1991 y las disposiciones que rijan la materia.

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

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

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

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

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

REGISTRO NACIONAL PÚBLICO OFICIAL DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS – RNDCPH: Es el registro de donantes de células progenitoras hematopoyéticas desarrollado y operado por el Instituto Nacional de Salud articulado con las entidades territoriales que tengan adelantos y experiencia en la realización de Registros de CPH.

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

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

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

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

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

Artículo 4°. El Ministerio de Salud y Protección Social a través del Instituto Nacional en Salud en el término de dos años contados a partir de la expedición de la presente Ley, creará el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCPH , el cual estará articulado con Registro Nacional de Donantes con la consideración de que la donación de órganos y tejidos tiene un funcionamiento distinto a la de CPH.

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

Al RNDCPH se incorporarán los resultados de los análisis de antígenos leucocitarios humanos o antígenos HLA que correspondan a las muestras de sangre o células y los resultados de las pruebas

de histocompatibilidad realizados por los laboratorios certificados y que cumplan las condiciones estipuladas en la presente ley, previo consentimiento informado de los donantes o usuarios de los Bancos de Células autólogos.

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

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

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

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

Parágrafo cuarto. La información de toda persona inscrita como donante en el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas - RNDCPH quedará a disposición para ser revisada por entes estipulados en esta ley y, según la voluntad del potencial donante, se adelantarán los pasos para donar conforme a los protocolos pertinentes, sus células progenitoras hematopoyéticas (CPH) para cualquier persona o paciente compatible que las necesite de la red pública o privada de salud.

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

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

Artículo 5°. Los registros existentes en el país y El REGISTRO NACIONAL PÚBLICO OFICIAL de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas – RNDCHP, podrá articularse con Registros Internacionales de la misma naturaleza, para el intercambio de información de histocompatibilidad de los posibles donantes, la realización de operaciones conjuntas para la gestión de donaciones, el transporte de biológicos, el trámite de las respectivas autorizaciones y los demás procedimientos necesarios para el proceso de donación internacional. Lo anterior, con miras a garantizar una eficiente y amplia cobertura de la red de donantes.

Artículo 6°. Los laboratorios clínicos que acrediten cumplir con las condiciones y requisitos establecidos por las normas de salud y sanitarias vigentes así como con los estándares de calidad requeridos por normas internacionales para uso clínico en receptor no familiar o no relacionado podrán realizar las pruebas de tipificación para determinar la histocompatibilidad respecto de los tipos de antígenos leucocitarios humanos HLA de los donantes. Los resultados de la muestra analizada deberán ser incluidas en el RNDCHP. Los gastos en que incurran por concepto de confirmación de la compatibilidad entre posibles donantes y el receptor, formarán parte de los gastos propios del trasplante y serán imputables al sistema de salud del receptor, de acuerdo con las normas legales y reglamentarias del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

El Ministerio de Salud y Protección Social, en el término de un año, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, reglamentará los protocolos y manuales de buenas prácticas para los procedimientos que sea pertinente.

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

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

Artículo 7°. **Del ingreso de información.** Quedan facultadas para proporcionar la información de histocompatibilidad que arrojen las pruebas de los potenciales donantes al REGISTRO NACIONAL PÚBLICO OFICIAL de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCHP, las instituciones que para tal fin determine el Instituto Nacional de Salud - INS, conforme a los estándares de calidad y capacidad instalada que defina el Ministerio de Salud y Protección Social. El ingreso de la información estará a cargo del RNDCHP.

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

Artículo 9°. De los receptores. Tendrá derecho a ser receptor de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), de cordón umbilical y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas, toda persona cuyo estado de salud lo requiera. Serán sujetos prioritarios de esta atención los menores de 18 años diagnosticados o en presunción de cáncer, en concordancia con los términos de la Ley 2026 de 2020.

Artículo 10°. De los donantes. Puede ser donante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), toda persona civilmente capaz mayor de dieciocho años de edad. Se autorizará de manera excepcional la donación por parte de menores de edad con la autorización de su acudiente o tutor legal y de los profesionales médicos a cargo del procedimiento.

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

Artículo 11° Deberes de los potenciales donantes. Son deberes de quienes de manera libre y voluntaria adquieren la calidad de potenciales donantes:

- a. Poner a disposición del REGISTRO NACIONAL PÚBLICO OFICIAL de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCHP la información necesaria para su adecuado registro.
- b. Permitir la extracción de una muestra de sangre o de células de la mucosa bucal para estudiar sus características de histocompatibilidad, respecto de los tipos de antígenos leucocitarios humanos HLA.
- c. Los demás que se establezcan en los protocolos médicos de donación y trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y de cordón umbilical, de acuerdo con el método de donación definido por el médico tratante.
- d. Los demás que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social, bajo recomendación del Instituto Nacional de Cancerología y el Instituto Nacional de Salud en conjunto con el Equipo Asesor Permanente determinado en el artículo 4 de la presente Ley.

Artículo 12°. Revocatoria del consentimiento. El consentimiento para donar células progenitoras hematopoyéticas y de cordón umbilical, podrá ser revocado en cualquier momento anterior al inicio del procedimiento de extracción. La revocación no generará responsabilidad de ninguna especie.

Artículo 13°.- Segunda donación. La realización de una segunda donación de progenitores hematopoyéticos dependerá de los criterios técnicos establecidos por el REGISTRO NACIONAL PÚBLICO OFICIAL de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCHP y la decisión manifiesta del potencial donante de hacer una nueva donación.

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

Artículo 14°. Regulación de los bancos de sangre de cordón umbilical. Son Bancos de Sangre de Cordón Umbilical (BSCU) las instituciones privadas sin ánimo de lucro o instituciones de naturaleza pública encargadas de la obtención, extracción, procesamiento, preservación y almacenamiento de las células progenitoras hematopoyéticas (CPH) provenientes de la sangre del cordón umbilical y de placenta de los recién nacidos con el propósito de conservarlos y suministrarlos con fines de investigación científica o tratamientos terapéuticos. Los BSCU harán parte de la Red Nacional de Donación y Trasplante y les serán aplicables las disposiciones y reglamentaciones expedidas por el Ministerio de Salud a las que hace referencia el artículo 10 de la presente Ley.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social en el término de un año contado a partir de la expedición de la presente Ley, reglamentará los procedimientos de apertura y funcionamiento y el Manual de buenas prácticas de los BSCU. En todo caso, hasta ser expedida reglamentación especial por parte del Ministerio, le serán aplicables las disposiciones que regulan los Bancos de Tejidos y Médula Ósea en lo que sea pertinente.

Artículo 15°. De las campañas nacionales y regionales de donación. Será función de los registros la realización de campañas nacionales y regionales de donación de células progenitoras hematopoyéticas (CPH), en la cual deberán contar con el apoyo del Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social. Estas campañas de donación deberán contener estrategias de información, educación y de comunicación y deberán estar contempladas en la organización y gestión organizativa de cada registro. En ellas debe existir un enfoque poblacional significativo que permita obtener registros de personas indígenas, afro, palenqueras y raizales.

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

Parágrafo segundo. El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud también deberá hacer campañas propias para promover la donación de CPH en el territorio nacional.

Parágrafo tercero. Las instituciones promotoras y prestadoras de salud, públicas y privadas, se integrarán a las actividades de promoción y educación de conformidad con sus perfiles y fines dentro del sistema de salud.

Artículo 16°. Seguimiento y Monitoreo. El Ministerio de Salud y Protección Social realizará seguimiento al cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente Ley. Para tal efecto, rendirá informe a las Comisiones Séptimas del Congreso de la República en el segundo mes de la legislatura de cada año.

Artículo 17°. Inspección y vigilancia. Corresponde al Invima, Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto Nacional de Salud, Direcciones Territoriales de Salud y a la Superintendencia Nacional de Salud, en ejercicio de sus atribuciones, ejercer la función pública de inspección y vigilancia de lo dispuesto en la presente ley.

Artículo 18°. Fuentes de financiación. El REGISTRO NACIONAL PÚBLICO OFICIAL de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas – RNDCHP podrá tener como fuentes de financiación los recursos provenientes de:

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

Parágrafo primero. El Gobierno Nacional apropiará en la Ley del Presupuesto General de la Nación, para cada vigencia fiscal, los recursos necesarios para la operación y sostenibilidad del Registro incluyendo la labor de coordinación de los registros que se creen en el país asignada en la presente ley.

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

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

Artículo 20. El Ministerio de Salud y Protección Social y Protección Social junto al Instituto Nacional de Salud – INS establecerán en el proceso de implementación y reglamentación de las disposiciones contenidas en la presente ley, instancias de participación y concertación con las entidades territoriales, institutos científicos, universidades que hayan realizado proyectos y/o investigaciones relacionadas con los registros de CHP, para obtener experiencias y recomendaciones pertinentes.

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

Atentamente,

JORGE ALBERTO GÓMEZ GALLEGO

Coordinador ponente
Representante a la Cámara por Antioquia
Partido DIGNIDAD

NORMA HURTADO SÁNCHEZ

Representante a la Cámara Valle del Cauca
Ponente
Partido de la U