



Bogotá D.C., 06 de junio de 2022.

Honorables Representantes
DR. JORGE ALBERTO GÓMEZ GALLEGO
DRA. NORMA HURTADO SÁNCHEZ
Cámara de Representantes
Comisión Séptima Constitucional Permanente.

**ASUNTO: REITERACIÓN DE COMENTARIOS AL PROYECTO DE LEY
JERONIMO. No. de Proyecto Cámara: 417/2021C**

La Asociación Colombiana de Hematología y Oncología quiere reiterar algunos de sus comentarios realizados el pasado 22 de abril de 2022 al Proyecto de Ley *“POR MEDIO DEL CUAL SE REGULA LA CREACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE REGISTROS DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS, SE CREA UN REGISTRO NACIONAL PÚBLICO DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS, SE DICTAN MEDIDAS SOBRE DONACIÓN Y TRASPLANTE Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES - LEY JERÓNIMO”* - Ley Jerónimo.

Inicialmente, quisiéramos destacar el compromiso de los Representantes de la Cámara al momento de estudiar a fondo el Proyecto de Ley Jerónimo, realizando ajustes y aclaraciones esenciales para su ejecución, aplaudiendo una iniciativa que busca mejorar el acceso al trasplante alogénico en el país.

El trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos (TAPH), ósea el que requiere de un donante, es una terapia que tiene más indicaciones en pacientes, niños y adultos, que de otra manera morirían por la progresión de una enfermedad hematológica. Es un hecho confirmado, que en Colombia realizamos alrededor del 30-40% de los trasplantes que deberíamos hacer (figura 1), al compararnos con otros países, tenemos una tasa de trasplante por 10 millones de habitantes muy inferior (75-100 en Colombia en comparación por ejemplo con 346 para Uruguay, 208 para Argentina o 400-500 en España). A pesar del crecimiento del número de trasplantes constantes en el país, específicamente la tasas de TAPH no han crecido proporcionalmente (figura 2), por una serie de causas multifactoriales, pero sobre todo por la falta de alternativas para los pacientes que no tienen un donante en su familia. En la mayoría de países de altos ingresos el trasplante con donantes voluntarios no



familiares, que se localizan a través de registros de donantes, supera el número de trasplantes de donantes familiares desde hace una década (figura 3).

Figura 1. Demanda insatisfecha en trasplante en Colombia

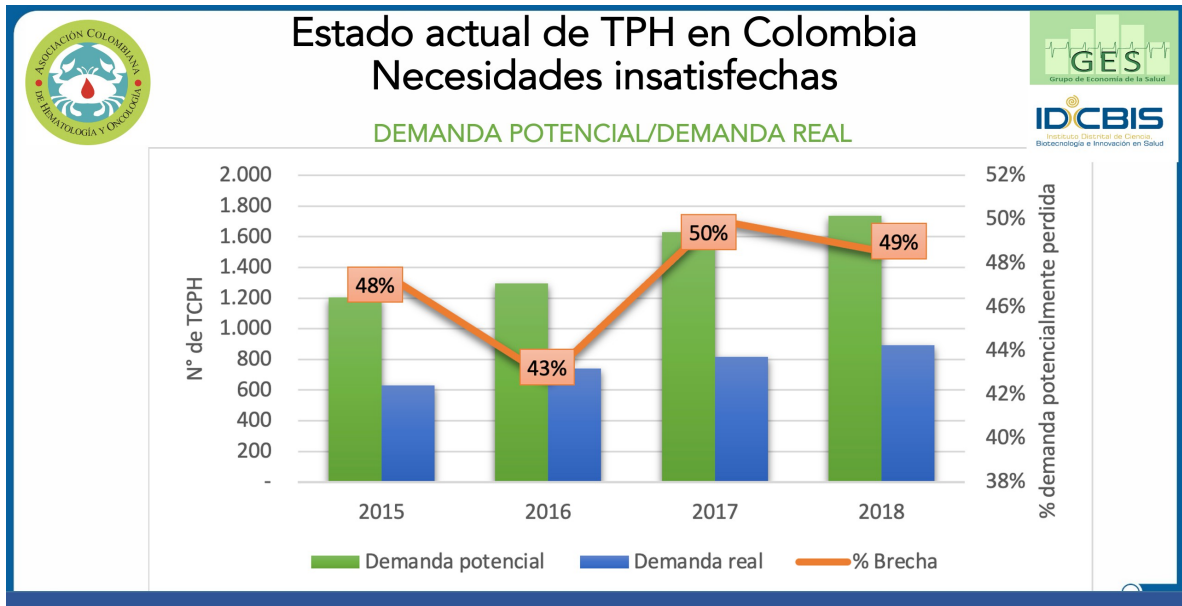


Figura 2. Estado actual del trasplante en Colombia.

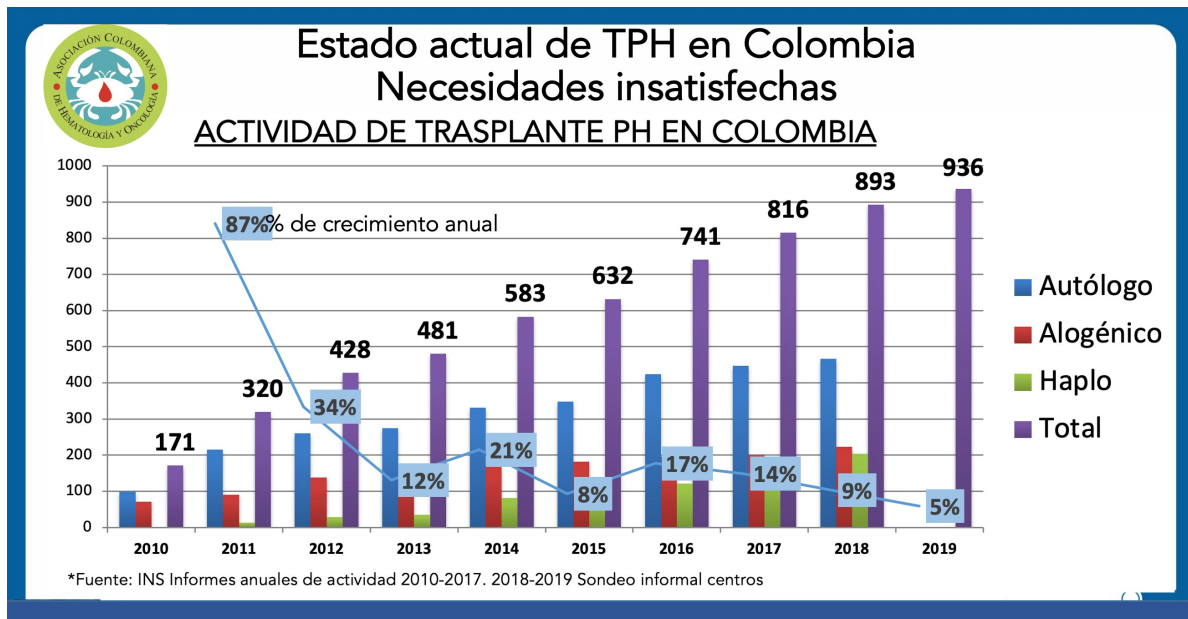
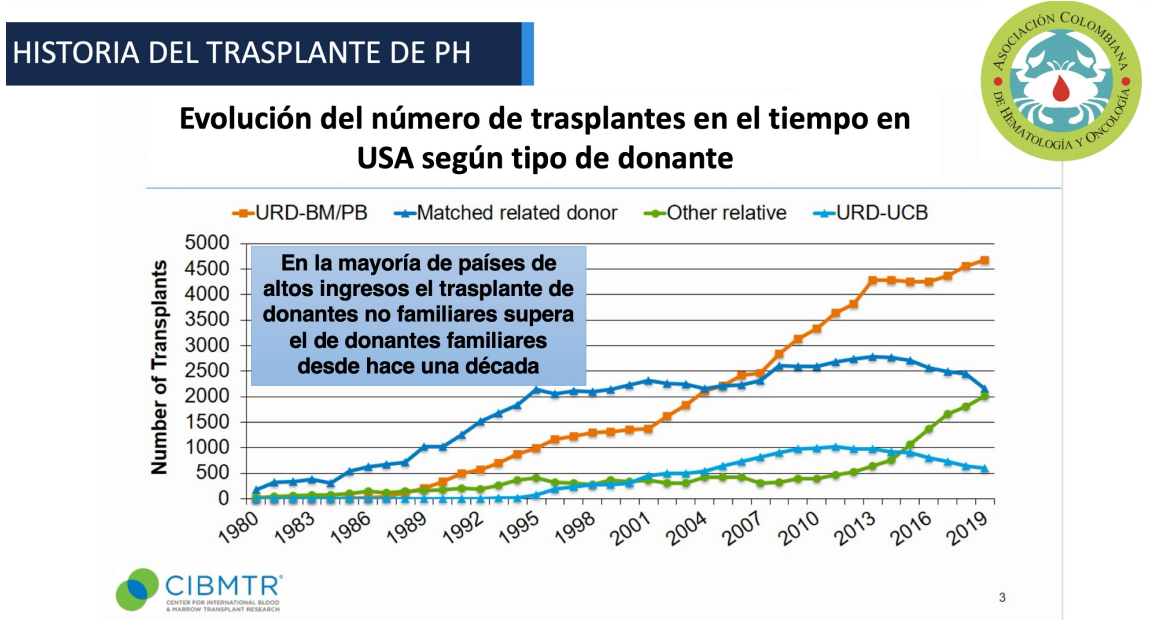




Figura 3. Evolución del número de trasplantes en el tiempo en Estados Unidos según el tipo de donante.



* URD-BM/PB: Donantes no familiares (No relacionado); Matched related donor: Donantes intrafamiliares; Other relative: Otro donante familiar (Haploidéntico); URD-UCB: Unidades de Sangre de Cordón Umbilical de donante no familiar.

Es evidente que en Colombia necesitamos alternativas para nuestros pacientes. Sin embargo, es importante analizar cuál es la mejor alternativa para lograrlo. Es por eso que hemos acompañado desde la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología (ACHO) al Instituto Distrital de Ciencia, Biotecnología e Innovación en Salud – IDCBIS, quien lideró el proyecto de investigación llamado “Estudios técnicos para el establecimiento y organización de un Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en Colombia”, que buscaba establecer cuál es el mejor modelo para Colombia.

En el estudio mencionado se analizaron tres escenarios, siendo estos el objetivo, el realista y el restringido, sin que en ninguno de los tres resulte viable financieramente un proyecto en los términos del proyecto de ley. En el primero no se logra recuperar la inversión inicial ni ser rentable económicamente, en el segundo se generarían flujos de caja negativos y no tendría los ingresos necesarios para poder mantener su operación y en el tercero y último, aunque



se disminuyen los costos de captación, y con ellos las pérdidas, tampoco se logra cubrir los costos de operación con los ingresos generados.

En todas las consideraciones realizadas se concluyó que la viabilidad del proyecto se encontraba sujeta a la adquisición o utilización de una plataforma mediante alianza estratégica internacional, pues esto disminuiría sustancialmente los costos asociados a su desarrollo y creación, así como el tiempo requerido para su puesta en funcionamiento, en la medida en que así se podría facilitar la obtención de la financiación requerida, así como el aprovechamiento de la experiencia acumulada por terceros en países que ya cuentan con estos registros.

Como hemos anotado en reuniones verbales, queremos volver a advertir nuestra preocupación por continuar incluyendo en el texto completo del proyecto de ley la creación de un Registro Nacional de Donantes financiado con recursos públicos, en la forma en que se encuentra planteado en el proyecto de ley 417/2021, ya que según información mencionada, no resulta viable en la medida en que, de un lado, los ingresos razonablemente considerados dentro de los modelos financieros no resultan suficientes para compensar los costos y gastos de operación de un registro de esta naturaleza, y del otro, porque aunque los ingresos pudieran resultar suficientes, el inmenso esfuerzo financiero que ello comprende tendría que ser ampliamente discutido teniendo en cuenta los beneficios que en términos de salud pública se pueden obtener.

Si el proyecto quisiera desarrollarse de conformidad con los planteamientos consignados en el proyecto de ley 417/2021 la inversión realizada en la estructuración del Registro Nacional Público de Donantes resultaría imposible de recuperar en los siguientes 10 años e incluso podría resultar de imposible recuperación, de conformidad con lo establecido en el escenario objetivo planteado en el estudio del IDC BIS

De conformidad con lo anterior, es probable que la creación del Registro, no alcance nunca la viabilidad económica ni para recuperar la inversión inicial, ni para cubrir los costos necesarios para el funcionamiento y operación del Registro.

Es importante precisar que en los términos en los que ha sido planteada la creación de un registro público en el proyecto, los beneficios razonablemente esperados no compensan el esfuerzo financiero realizado en la medida en que para que pueda ser funcional se requiere de la participación de una gran



cantidad de donantes, debido a la escasa compatibilidad entre los pacientes no familiares.

Representativo de lo anterior puede ser el caso de Chile, quien cuenta un Registro de Donantes que, a noviembre de 2021, contaba con alrededor de 100.000 potenciales donantes registrados, con los cuales se han realizado aproximadamente de 100 desde el inicio del registro, que ha sido financiado por el Registro alemán DKMS.

En consecuencia, esto indicaría que en Chile los potenciales donantes logran realizar una donación efectiva del 0,1%, lo cual indica que se requiere una enorme inversión para lograr el funcionamiento adecuado. Lo más relevante de la exitosa experiencia Chilena, es que lograron el reclutamiento de 100 mil donantes voluntarios en solo tres años, gracias a que el registro se encuentra a cargo de una Fundación Internacional quien cuenta con experticia en el tema y con Registro alrededor de distintos países como Alemania, Estados Unidos, India, Polonia, Reino Unido, entre otros, de modo que no requirió la creación de un registro público con recursos del presupuesto nacional por parte de Chile, contando además, con el beneficio de poder obtener donantes incluso de países externos que hagan parte de DKMS, aumentando con ello las posibilidades de éxito, a la vez que mitiga el impacto financiero asociado a la creación y operación del registro.

Es por ello que el estudio realizado por el IDC BIS, concluye que el modelo deseable es uno donde una organización sin ánimo de lucro se encargue de generar una alianza estratégica con un registro internacional ya reconocido que aporte el conocimiento y los recursos, acortando así en forma significativa el tiempo en que se puede establecer y hacer funcionar el registro, sin poner en riesgos las finanzas públicas.

Además, es importante precisar que como se ve en las figuras 2 y 3, existe otra alternativa al trasplante de donantes no familiares, que es el donante haploidéntico (un donante solo 50% compatible), que viene creciendo como fuente de progenitores hematopoyéticos para trasplante, que es mucho más económico ya que no se requiere toda la infraestructura de un registro y los costos asociados. Los resultados de trasplante haploidénticos vienen mejorando e incluso pueden ser comparables con los de un trasplante con un donante no familiar, por lo tanto, se espera que el uso de los registros disminuya significativamente en los próximos años, haciendo aún más difícil recuperar el inmenso esfuerzo financiero que significan.



A continuación, nuestros comentarios por cada artículo:

Teniendo en cuenta lo anterior y en pro de lograr la adecuada formulación del proyecto de Ley, teniendo en cuenta lo ya mencionado en comunicación anterior, nos permitimos anexar cuadro de control de modificaciones de la Ley Jerónimo, recordando el texto aprobado en el Senado, los comentarios iniciales presentados por la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología (ACHO) y el texto que fue aprobado en Primer Debate en Cámara.

De acuerdo a los antecedentes relacionados, la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología (ACHO), si bien considera que los avances en el mejoramiento del Proyecto han sido importantes, resulta necesario insistir en algunas de las manifestaciones presentadas a algunos Artículos, las cuales son las siguientes:

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).

COMENTARIO: En el texto del Primer Debate, si bien se manifestó en las justificaciones que *“Se elimina la alusión a los productos terapéuticos por recomendación de la ACHO, dado que el funcionamiento de los Bancos de Células de Sangre de Cordón Umbilical es bastante distinto al de un registro de donante voluntarios y al incluirlos en esta ley quedan por fuera muchas de las normativas que se requieren para estos que deben ser regidos por las normas para bancos de tejidos”*, lo cierto es que al verse el texto propuesto, se evidencia que se sigue haciendo referencia a productos terapéuticos derivados de sangre cordón umbilical, pese a que el funcionamiento de los Bancos de Células de Sangre de Cordón Umbilical es bastante distinto al de un registro de donante voluntarios.

Artículo 4º. 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 2º, 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 apropiar de los recursos necesarios tanto al Ministerio de Salud y Protección Social como al Instituto Nacional de Salud. Para tal fin el Ministerio de Hacienda y Crédito Público realizará las gestiones presupuestales que 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 RNDCHP. 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.

COMENTARIO: Frente a este artículo, es de recordar frente a lo dispuesto en el Parágrafo Segundo del artículo anteriormente mencionado que, dentro del proyecto de ley 417/2021 dentro el artículo 18 dispone que:

“Fuentes de financiación. El Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas - RNDCPH podrá tener como fuentes de financiación los recursos provenientes de:

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



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

Así las cosas, debe tenerse presente que la Nación sería la principal responsable de la financiación del Registro y de garantizar su funcionamiento por cuanto las demás fuentes de financiación no pueden exigirse.

En consecuencia, esto representa una carga para las finanzas públicas, considerando el alto costo que implica la creación de un Registro como el propuesto, así como su mantenimiento, como ya se había manifestado y expresado en el primer comunicado.

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

COMENTARIO: Se reitera la necesidad de eliminar este artículo por cuanto contraría el principio solidario, altruista y desinteresado que el registro voluntario de donantes representa al otorgarse incentivos a las actividades relacionadas con su funcionamiento e implementación.

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.

COMENTARIO: Se reitera en la necesidad de eliminar el artículo anteriormente referido por resultar innecesario dado que el Derecho a la Salud es un derecho constitucionalmente protegido y que debe garantizarse a todos los ciudadanos de Colombia, de modo que resulta innecesaria la presente manifestación cuando por el Derecho a la salud, ya todos los ciudadanos colombianos cuentan con el derecho a un trasplante alogénico en todas sus modalidades.

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.

COMENTARIO: Se recomienda modificar los términos de “*acudiente o tutor legal*” por “*representante legal o quien ejerza la patria potestad*”, por cuanto son los términos legales que deben ser usados para brindar garantías de que la persona que realiza la autorización es la legalmente permitida para esto.

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 RNDCPH 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.

COMENTARIO: Se reitera la necesidad de eliminar el Parágrafo Primero por lo planteado en los argumentos del artículo 4, referente a la carga financiera que representa para la Nación, asumir el sostenimiento y creación del registro con estos fondos, de modo que no debería ser pública su financiación como se propone en dicho Parágrafo.



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

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

Parágrafo 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.

COMENTARIO: Se reitera la necesidad de ajustar el presente Artículo, teniendo en cuenta la carga financiera que representa para la Nación asumir el sostenimiento y creación del registro con estos fondos, por cuanto las otras fuentes de financiación consideradas no son de obligatorio cumplimiento para terceros, y, por tanto, imposibles de garantizar.

Se insiste así en la presión en las finanzas públicas planteada en el primer comunicado, pues debe considerarse que los estudios plantean la posibilidad de que un registro de esta naturaleza pueda requerir de inversiones superiores a los siete mil millones de pesos (\$7.000.000.000) para garantizar la puesta en marcha del proyecto para los primeros 4 meses de funcionamiento.



ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA

Agradecemos el poder participar en la construcción de un mejor proyecto para el país y aportar a las consideraciones técnicas relevantes del proyecto mencionado. Continuamos dispuestos a asistir a las instancias que se consideren necesarias para aclarar todos los conceptos expresados en este concepto.

Cordialmente,

Firma digital VAP
06.06.2022

VIRGINIA ABELLO POLO

c.c. 52.620.414

Presidenta Junta Directiva

Asociación Colombiana de Hematología y Oncología



ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE HEMATOLOGÍA Y ONCOLOGÍA