

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

*Eduardo Emilio Pacheco Cuello*

Senador de la República

Bogotá D.C. 20 de julio de 2021

Doctor

**Gregorio Eljach Pacheco**

Secretario General Senado de la República

Ref. Proyecto de Ley “**POR LA CUAL SE REGULAN LOS BANCOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE CÉLULAS MADRE DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL Y SE ESTABLECEN NORMAS EN MATERIA DE SU ALMACENAMIENTO COMO APLICACIÓN DE MEDICINA REGENERATIVA. SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES**”.

Me permito hacer entrega del Proyecto de Ley “*por la cual se regulan los bancos públicos y privados de células madre de sangre de cordón umbilical y se establecen normas en materia de su almacenamiento como aplicación de medicina regenerativa. Se dictan otras disposiciones*”, para el respectivo trámite legislativo en el Congreso de la República.

**Cordialmente,**



**EDUARDO EMILIO PACHECO CUELLO**

Senador de la República



AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

*Eduardo Emilio Pacheco Cuervo*

Senador de la República

## PROYECTO DE LEY

**“POR LA CUAL SE REGULAN LOS BANCOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE CÉLULAS MADRE DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL Y SE ESTABLECEN NORMAS EN MATERIA DE SU ALMACENAMIENTO COMO APLICACIÓN DE MEDICINA REGENERATIVA. SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”.**

### EL CONGRESO DE COLOMBIA DECRETA:

**Artículo 1º. Objeto de la ley.** La presente ley tiene por objeto regular los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical y su almacenamiento como aplicación de medicina regenerativa de conformidad a la legislación vigente.

**Artículo 2º. De los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical.** Los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical se constituyen como un centro especializado para obtener, procesar, almacenar y distribuir células madre hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical de recién nacidos para uso clínico en trasplantes.

**Parágrafo.** El carácter público del Banco de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical implica una donación voluntaria con consentimiento informado previo.

**Artículo 3º. Obtención de células madre de sangre de cordón umbilical.** Las células madre provienen de la sangre de cordón umbilical de los recién nacidos. El profesional en salud experto en la materia, será el encargado de extraer, empaquetar y enviar a un banco público las donaciones para su procesamiento y almacenamiento a largo plazo que custodiará las respectivas células madre de cordón umbilical de conformidad a la legislación vigente.

**Artículo 4º. Donantes de células madre de sangre de cordón umbilical.** Las células madre de sangre de cordón umbilical de los recién nacidos, se obtendrán con el consentimiento informado de la donación de tejido y datos clínicos otorgado en forma libre, expresa y por escrito de la mujer embarazada representante legal del recién nacido a los bancos públicos y privados de células madre de sangre de cordón umbilical, luego de haber recibido y entendido la información relativa al procedimiento que deba practicarse por parte del personal médico autorizado con relación a la finalidad de este procedimiento y las posibles consecuencias que se deriven de su práctica de conformidad a la normatividad vigente y a la presente ley.

**Parágrafo.** El personal médico que omita en todo o en parte el cumplimiento de la obligación a que se refiere este artículo incurrirá en culpa grave, de conformidad con lo dispuesto en las normas vigentes en materia disciplinaria. Ante eventos de caso fortuito y fuerza mayor, no habrá lugar a responsabilidad.

**Artículo 5°. Beneficiarios de las donaciones de células madre de sangre de cordón umbilical.** Serán beneficiarios de las donaciones de células madre de sangre de cordón umbilical cualquier paciente con indicación de trasplante y alto grado de histocompatibilidad con las células madres hematopoyéticas.

**Artículo 6°. Gratuidad y carácter no lucrativo.** La donación de células madre de cordón umbilical será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante o por cualquier otra persona física ni jurídica.

**Artículo 7°. Programa de promoción y publicidad de donación de células madre de cordón umbilical.** Créase el programa de promoción y publicidad de donación de células madre de cordón umbilical a cargo del Ministerio de Salud y Protección Social, para garantizar la promoción y publicidad de la donación de sangre de cordón umbilical en el territorio nacional, así como su seguimiento, para brindar apoyo y orientación en el Sistema de Salud, acorde con las recomendaciones y lineamientos de los organismos internacionales sobre la materia.

**Artículo 8°. Funciones del programa de promoción y publicidad de donación de células madre de cordón umbilical.** Serán funciones del programa de promoción y publicidad de donación de células madre de cordón umbilical:

1. Generar los lineamientos a seguir por los actores del Sistema de Salud involucrados en la donación de células madre de cordón umbilical.
2. Reglamentar y elaborar normas técnicas relacionadas con los procesos de diagnóstico y manejo clínico, así como las rutas integrales para ello.
3. Incluir en el plan de beneficios la tecnología diagnóstica y de manejo clínico, así como lo definido en las rutas de atención.
4. Mantener la viabilidad del funcionamiento del programa mediante lineamientos para la estructura de una red de donación de células madre de cordón umbilical y la conformación de comités de expertos de apoyo para el efecto.
5. Reglamentar las actividades de donación de células madre de cordón umbilical.
6. Tomar decisiones con base en la información generada por los subprogramas de donación de células madre de cordón umbilical.

**Parágrafo.** Las actividades relacionadas con el programa de promoción y publicidad de donación de células madre de cordón umbilical en cualquiera de sus etapas, sean estas de recolección de muestras, procesamiento, tratamiento y seguimiento de acuerdo con las normas nacionales e internacionales vigentes que regulan la vigilancia en Salud Pública y la atención en salud están sujetas a la vigilancia de la Superintendencia Nacional de Salud.

**Artículo 9°. Educación y formación.** Los Ministerios de Salud y Protección Social y de Educación promoverán la información para la educación de la población en materia de donación de células y tejidos para la obtención de células madre hematopoyéticas y su aplicación en humanos, tanto de los beneficios que suponen para las personas que los necesitan como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento supone. Asimismo, la promoción para la formación continuada de los profesionales sanitarios en esta materia.

**Artículo 10°. Consentimiento informado y confidencialidad.** Se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de sus donaciones conforme a la normatividad vigente en la materia.

**Artículo 11°. Principios.** Todas las actividades relacionadas con la donación de células madre de cordón umbilical se realizarán bajo los siguientes principios:

- a. **Respeto por la dignidad humana.** La extracción de células madre de cordón umbilical se realizará teniendo pleno reconocimiento del valor del cuerpo humano.
- b. **Voluntariedad.** La mujer embarazada previo consentimiento informado tomará la decisión de donar, o de oponerse a la donación de células madre de cordón umbilical, de manera libre y sin ningún tipo de coacción o influencia indebida.
- c. **Gratuidad.** El Estado velará porque no exista ningún tipo de compensación económica, transacción comercial, pago o cobro en dinero o en especie por la donación de células madre de cordón umbilical.
- d. **Altruismo.** La mujer embarazada donará células madre de cordón umbilical con el objeto de ayudar desinteresadamente a otras personas.
- e. **Autonomía.** El Estado garantizará el derecho que tiene la mujer embarazada para decidir sobre la utilización y disposición final de células madre de cordón umbilical como representante legal del recién nacido.

f. **Beneficencia.** La utilización de células madre de cordón umbilical se realizará con el propósito de mejorar las condiciones de vida de las personas.

g. **No maleficencia.** La donación, extracción y utilización de células madre de cordón umbilical deberá realizarse bajo una adecuada relación riesgo beneficio y evitando al máximo el daño en las personas.

h. **Justicia.** Las actuaciones en la donación y utilización de células madre de cordón umbilical se realizarán bajo el pleno respeto de los derechos y deberes de las personas establecidos en el Sistema de Salud Colombiano.

9. **Solidaridad.** La mujer embarazada donará las células madre de cordón umbilical con el fin de ayudar al restablecimiento de la salud de otras personas y contribuir al desarrollo del conocimiento en beneficio del bienestar humano.

10. **Equidad.** La utilización de células madre de cordón umbilical obedecerá a las necesidades nacionales y su distribución se realizará sin ningún tipo de discriminación y obedeciendo a los criterios únicos nacionales que se definan para tal fin.

11. **Autosuficiencia.** El Estado propenderá porque la obtención de células madre de cordón umbilical dentro del territorio nacional obedezca a las necesidades de sus ciudadanos y extranjeros residentes.

12. **Transparencia.** Con el fin de fortalecer los lazos de confianza en la donación de células madre de cordón umbilical, la población contará con información anonimizada de la donación, extracción y utilización de las células madre de cordón umbilical a través de las instituciones nacionales.

**Artículo 12°. Certificación en Buenas Prácticas de los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical.** Los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical para su funcionamiento, deberán certificarse en Buenas Prácticas - BP, para lo cual cumplirán con los requisitos establecidos en los correspondientes Manuales de Buenas Prácticas - BP expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y los criterios de calificación contenidos en la Guía de Verificación de Buenas Prácticas – BP, que para el efecto determine el INVIMA.

La Certificación a que alude el presente artículo será expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, y tendrá validez por tres (3) años de conformidad con la normatividad vigente.

**Parágrafo.** El Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas deberá renovarse por un período igual al de su validez, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado en la presente ley y de conformidad a la normatividad vigente.

**Artículo 13°. Requisitos para la obtención del Certificación en Buenas Prácticas.** Para la certificación en Buenas Prácticas, los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical y los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, deberán presentar ante el INVIMA la solicitud de visita, adjuntando la siguiente documentación:

1. Nombre o razón social y dirección del Banco.
2. Nombre del representante legal.
3. Certificado de existencia y representación legal del Banco, con fecha máxima de expedición de noventa (90) días.
4. Información técnica sobre procesos, equipos, dotación, instalaciones y recurso humano.

Una vez recibida la documentación y si esta se encuentra completa, se realizará por parte del INVIMA la programación de la visita al establecimiento en un tiempo no superior a treinta (30) días hábiles. En caso contrario, se requerirá al establecimiento para que complete la documentación.

**Artículo 14°. Procedimiento para la expedición de la Certificación de Buenas Prácticas.**

Una vez presentada la solicitud, con el lleno de los requisitos establecidos, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, procederá a practicar la visita a las instalaciones del establecimiento, y si el establecimiento cumple con los requisitos establecidos en los correspondientes Manuales expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, emitirá el Certificado de Buenas Prácticas.

**Parágrafo.** Cuando del resultado de la visita de Buenas Prácticas se establezca que la entidad no cumple con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizar los requerimientos pertinentes, los cuales deberán ser subsanados por el interesado en un término no mayor a sesenta (60) días. Una vez efectuados los requerimientos, se deberá solicitar una visita de inspección con el fin de verificar su cumplimiento a través de visita con el fin de expedir el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas.

Si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a los requerimientos de acuerdo con la visita efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

**Parágrafo transitorio.** Los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical que a la fecha de entrada en vigencia de la presente ley cuenten con la Certificación en Buenas Prácticas vigente, deberán solicitar nueva visita de Certificación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, con una antelación de seis (6) meses antes del vencimiento.

**Artículo 15°. Renovación de los certificados de Buenas Prácticas.** Los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical y los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, certificados con Buenas Prácticas, deberán solicitar la renovación seis (6) meses antes de su vencimiento, para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos en la ley.

**Artículo 16°. Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias.** Los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical que incorporen un nuevo tejido y los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, para iniciar sus actividades deben obtener ante Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, un certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias que tendrá una vigencia de un (1) año.

Para tal efecto, esa entidad debe verificar el cumplimiento de las condiciones sanitarias, de control de calidad, de dotación, de recurso humano, capacidad técnica y de calidad, de acuerdo a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Parágrafo 1°.** Para el Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias, los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical deberán presentar ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, la solicitud de visita, adjuntando la documentación establecida en la presente ley.

**Parágrafo 2°.** Cuando del resultado de la visita se establezca que la entidad no cumple con las condiciones técnicas, locativas, sanitarias, higiénicas y de control de calidad, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, deberá dejar constancia por escrito de tal hecho y realizar los requerimientos pertinentes, las cuales deberán ser subsanados por el interesado en un término no mayor a sesenta (60) días.

Si efectuada la visita de verificación, no se da cumplimiento a los requerimientos de acuerdo con la visita efectuada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, se entenderá desistida la solicitud y, por consiguiente, se deberá iniciar nuevamente el trámite.

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

*Eduardo Emilio Pacheco Cuello*

Senador de la República

**Parágrafo 3°.** Los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical y los demás que determine el Ministerio de Salud y Protección Social, dentro de los tres (3) meses, antes del vencimiento de la Certificación a que alude este artículo, debe solicitar la Certificación de Cumplimiento de Buenas Prácticas.

**Artículo 17°.** **Registro único de productos basados en células y tejidos de cordón umbilical.** Los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical nacionales, deberán estar inscritos y reportar la información definida por las autoridades sanitarias en el *Registro único de productos basados en células y tejidos humanos y dispositivos médicos de origen humano*, que estará a cargo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA de conformidad con la normatividad vigente y la presente ley.

**Artículo 18°.** **Productos basados en células y tejidos de cordón umbilical.** Los productos basados en células y tejidos humanos generados del cordón umbilical obtenido por donación en territorio nacional, deberán cumplir con lo establecido en la presente ley en lo relacionado con la donación, obtención y evaluación. No obstante, para la distribución de esos productos deberán estar incluidos en el Registro Único de Productos basados en células y tejidos humanos, y dispositivos médicos importados de origen humano de conformidad con la normatividad vigente y la presente ley.

**Parágrafo.** Los productos basados en células y tejidos humanos generados del cordón umbilical estarán obligados a cumplir las disposiciones del Sistema Nacional de Biovigilancia y estar sujetos a los procesos del Programa Nacional de Auditoria de las Redes de Componentes Anatómicos.

**Artículo 19°.** **Vigencia de la Ley.** La presente Ley rige a partir del día siguiente a su publicación en el Diario Oficial y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

**De los H. Congressistas:**



**EDUARDO EMILIO PACHECO CUELLO**  
Senador de la República



**JOHN MILTON RODRÍGUEZ GONZÁLEZ**  
Senador de la República

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

*Eduardo Emilio Pacheco Cuervo*  
Senador de la República



EDGAR ENRIQUE PALACIO MIZRAHI  
Senador de la República

**EDGAR ENRIQUE PALACIO MIZRAHI**  
Senador de la República

## **EXPOSICIÓN DE MOTIVOS AL PROYECTO DE LEY**

**“POR LA CUAL SE REGULAN LOS BANCOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE CÉLULAS MADRE DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL Y SE ESTABLECEN NORMAS EN MATERIA DE SU ALMACENAMIENTO COMO APLICACIÓN DE MEDICINA REGENERATIVA. SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”.**

Honorables Congressistas:

El propósito de la presente iniciativa es el de reglamentar el funcionamiento de los bancos de sangre de cordón umbilical públicos y privados en todo el territorio nacional. Lo anterior con la finalidad de propender por la aplicación de técnicas biotecnológicas acorde a los avances de las biociencias que incorporen células madre hematopoyéticas para el tratamiento de enfermedades huérfanas, raras y únicas de origen genético o congénito en aplicación de la medicina regenerativa, y de esta manera, propender por un fortalecimiento del sistema de salud y la posibilidad de cura de las personas que sufren estas patologías en Colombia, evitando a su vez prácticas que vulneren la dignidad y la vida humana como lo es la eugenesia positiva desde las técnicas de reproducción humana asistida, especialmente cuando a través del diagnóstico genético preimplantatorio se selecciona debidamente un bebé con compatibilidad genética con un hermano enfermo; cuya tecnología se constituye en método

de criba genética que lo convierte en “niño medicamento o niño salvador”. Muy especialmente para el tratamiento o cura de un hermano que se encuentre en condición de padecer una patología grave (Zúrate-Cuello, 2020).

El presente proyecto de ley, tiene como finalidad la obtención de las células madre hematopoyéticas del cordón umbilical de los recién nacidos como se ha mencionado, para regular su donación conforme al consentimiento informado de la madre en condición de representante legal del recién nacido. Iniciativa que contribuirá a propender por la salud pública en el territorio colombiano.

**LAS TÉCNICAS DE REPRODUCCIÓN HUMANA ASISTIDA CON  
DIAGNÓSTICO GENÉTICO PREIMPLANTATORIO Y LA OBTENCIÓN DE  
DONANTE HISTOCOMPATIBLE PARA EL TRATAMIENTO DE  
ENFERMEDADES RARAS Y ÚNICAS**

La técnica de reproducción humana asistida con la aplicación del Diagnóstico Preimplantatorio (DGP) ha permitido seleccionar en el laboratorio un bebé al que se le ha denominado “bebé medicamento o niño salvador” con el propósito que se constituya como un donante compatible para salvar por medio de la determinación del antígeno leucocitario humano HLA de embriones a un hermano enfermo, verbigracia pueda sufrir una enfermedad congénita grave (García-Moyano, et al, 2016).

De acuerdo con Zúrate-Cuello y Beltrán-Casas (2020), se entiende bebé medicamento como:

*El bebé medicamento o niño medicamento es el creado por la técnica de reproducción humana asistida, específicamente con FIVET y la inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI). El embrión es seleccionado mediante Diagnóstico Genético Preimplantatorio (DGP), con el propósito de establecer la histocompatibilidad requerida para servir como donante de material hematopoyético destinado a un hermano con patologías o enfermedades, bien sean neoplásicas o*

*congénitas. Por lo tanto, los bebés son creados con fines eminentemente terapéuticos (p. 33-34).*

Las técnicas de reproducción asistida se refieren a cualquier método artificial que se usa para mejorar las probabilidades de lograr un embarazo. Se resalta que, a nivel mundial, la tecnología más aplicable es la fecundación in vitro, a la que hacen uso algunos científicos y progenitores con el fin de obtener hijos sanos y también como posibilidad diagnóstica y terapéutica para terceros en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético (Zarate-Cuello y Orietta-Beltrán, 2020). Es decir, se crea un ser humano para el servicio de otro, dejando de lado el fin en sí mismo que corresponde a cada uno de los seres humanos por el hecho de pertenecer a la especie humana, tal como lo planteó Kant al señalar “*obra de tal modo que te relaciones con la humanidad tanto en tu persona como en la de cualquier otro, siempre como un fin y nunca solo como un medio*” (Kant, 1785, p. 104).

Por tanto, los seres humanos se merecen un trato especial y digno que posibilite su desarrollo y proyecto de vida como personas, con la unicidad que los caracteriza como miembros de la familia humana únicos e irrepetibles. Sin embargo, con la técnica del diagnóstico preimplantatorio en la selección del bebé o niño medicamento, pierde el ser humano esa condición y dignidad como sujeto autónomo que es lo que le confiere sentido a su existencia. En razón que se convierte en reservorio o repuesto para su hermano enfermo. No obstante que la técnica se presente como una respuesta altruista ante la posible cura o tratamiento de una enfermedad, es inconcebible desde la ética y la bioética hacer uso de estos procedimientos. Por ende, los adelantos de la ciencia deben ponerse al servicio del ser humano para el logro de la cura de las enfermedades con aplicaciones tecnológicas que permitan ser adelantadas en acopio de los derechos humanos y fundamentales que le asisten a cada ser humano.

En este orden de ideas, esta iniciativa que presentamos a consideración del Congreso de Colombia, va acompañada de estudios éticos y bioéticos que la academia pone al servicio de



AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

*Eduardo Emilio Zacheo Cuello*

Senador de la República

este ente hacedor de leyes, con el propósito de legislar en este caso a favor de la salud de los colombianos y muy especialmente de los niños que se encuentren con patologías graves de origen genético y congénito. Por consiguiente, es preciso tener en cuenta que técnicas no generan problemáticas o dilemas éticos y bioéticos conforme al avance de la biomedicina y la biotecnología para seguir la ruta que debe observar el legislador en la consecución de las leyes que beneficien a la sociedad como es en este caso en la salud, para aplicaciones y tratamientos de la medicina regenerativa.

Es menester señalar, que este proyecto de Acto Legislativo se desarrolla con base a los seminarios del Doctorado de Bioética de la Facultad de Educación y Humanidades que orienta la doctora Amparo de Jesús Zárate Cuello con relación a los problemas emergentes de la bioética desde el año 2013; quién ha liderado el proyecto de investigación INV-HUM-1825 financiado por la Vicerrectoría de Investigaciones de la Universidad Militar Nueva Granada, Bogotá- Colombia vigencia 2015, cuya investigación y propuesta ha sido divulgada en el ámbito académico-investigativo por parte de Amparo de Jesús Zárate Cuello PhD y Orietta Beltrán Casas, en su obra titulada *“Del diagnóstico preimplantatorio al niño medicamento en Colombia: una mirada en torno a la eugenesia positiva, legislación comparada con el ordenamiento jurídico español”*, publicada en la Editorial Neogranadina para el año 2020. Propuesta generada colaborativamente entre los grupos de investigación BioethicsGROUP del Doctorado en Bioética de la Facultad de Educación y Humanidades, y el grupo BioGenética y BioDerecho de la Facultad de Medicina de la Universidad Militar Nueva Granada.

En esta obra, se expone con gran esmero y claridad uno de los temas más controvertidos de las aplicaciones de las nuevas tecnologías de las técnicas de reproducción humana asistida y métodos diagnósticos está generando un debate ético, jurídico y social, al estar implicados en aspectos muy sensibles de la vida humana como su intervención y manipulación en las fases iniciales con el fin de seleccionar embriones para el uso terapéutico de un tercero. La investigación se desarrolla en un estudio comparativo entre los ordenamientos jurídicos



AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

*Eduardo Emilio Zacheo Cuello*

Senador de la República

español y colombiano, y se constituye como obra de consulta en el campo de la investigación bioética y el bioderecho. Se analizan los datos y resultados de una investigación exploratoria llevada a cabo mediante una encuesta estructurada y una entrevista en instituciones públicas y privadas relacionadas con reproducción humana asistida, que ofrecen servicios en salud reproductiva en Colombia, enfocada en conocer la aplicación y resultados del diagnóstico genético preimplantatorio con identificación de complejo mayor de histocompatibilidad para la consecución de “bebe medicamento”, “hermano salvador”, como donante ideal para un familiar enfermo. Se concluye que la Bioética y el Bioderecho deben incentivar el debate de manera racional, con un abordaje multidisciplinar, favoreciendo la realización de un consenso coherente con los avances científicos y el acceso a las técnicas de reproducción humana asistida y terapia celular basada en células madre adultas, para definir las bases legales que reglamenten el uso del diagnóstico genético preimplantatorio en Colombia.

En esta obra se realiza una propuesta legislativa importante y necesaria en el sentido de crear bancos de sangre de cordón umbilical y de tejidos de carácter público y privado con el fin de armonizar la evidencia científica y satisfacer las necesidades médicas de trasplante de tejido hematopoyético que se presenten en la población colombiana (Zárate-Cuello y Beltrán-Casas, 2020).

Teniendo en cuenta este insumo que surge de la academia tal como se ha precitado, en este caso de la Universidad Militar Nueva Granada de Colombia, además de las investigaciones realizadas en torno a los avances de las ciencias y las biotecnologías desde la develación del genoma humano; es preciso que en Colombia se apliquen las técnicas vanguardistas que a su vez no generen problemas éticos ni bioéticos, ni afectaciones en los derechos humanos y fundamentales en su aplicabilidad para el tratamiento y cura de enfermedades que requieren la evidencia científica desde la genética para determinar la compatibilidad de los genes de HLA (complejo mayor de histocompatibilidad). Por lo tanto, es necesario que las unidades de sangre de cordón umbilical se constituyan como una alternativa para el tratamiento de enfermedades y patologías que requieren de la compatibilidad de los genes mediante el HLA

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

*Eduardo Emilio Pacheco Cuervo*

Senador de la República

en Colombia con destino a trasplantes de quienes así lo requieran, lo cual contribuiría significativamente a la salud pública en Colombia priorizando a los niños como un seguro biológico ante los riesgos de padecer patologías raras y únicas de origen genético y congénito.

Por consiguiente, esta iniciativa pretende regular los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical y su almacenamiento como aplicación de medicina regenerativa de conformidad a la legislación vigente, tal como se señala en el artículo 1 de este proyecto de ley.

### **ALCANCE Y CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY**

Esta iniciativa consta de 19 artículos, que se refieren en una primera instancia a la naturaleza y características de los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical como una necesidad actual en Colombia. Asimismo, se establece como se efectúa la obtención de células madre de sangre de cordón umbilical, quienes fungen como donantes y beneficiarios. Se hace alusión a la gratuidad y carácter no lucrativo que se desprende de la donación de células madre de sangre de cordón umbilical.

Por otra parte, se señala la creación del Programa de promoción y publicidad de donación de células madre de cordón umbilical, así como sus funciones para la educación y formación de las personas en el territorio colombiano y de esta forma ampliar la donación de células y tejidos de cordón umbilical. Se señala igualmente la obligatoriedad del consentimiento informado y la confidencialidad de los datos clínicos en la donación de células madre de cordón umbilical.

En otros aspectos se señalan los principios que rigen la donación de células madre de cordón umbilical. Adicionalmente, se establece la Certificación en Buenas Prácticas de los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Cordón Umbilical, se fijan los requisitos y el



AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

*Eduardo Emilio Pacheco Cuervo*

Senador de la República

procedimiento para su obtención y renovación, así como para el Certificado de cumplimiento de condiciones sanitarias.

Por último, se dictan disposiciones para el registro único de productos basados en células y tejidos de cordón umbilical y los productos basados en células y tejidos de cordón umbilical.

## **NECESIDAD DE REGULAR LOS BANCOS PÚBLICOS Y PRIVADOS DE CORDÓN UMBILICAL EN COLOMBIA**

Es necesarios que se regulen los Bancos Públicos y Privados de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical en Colombia, teniendo en cuenta que estos se constituyen como un centro especializado para obtener, procesar, almacenar y distribuir células madre hematopoyéticas de sangre de cordón umbilical de recién nacidos para uso clínico en trasplantes teniendo en cuenta las patologías que requieren de estos trasplantes a través de las células embrionarias que se encuentran en la sangre del cordón umbilical. Habida cuenta que, se requiere una normatividad que señale específicamente como deben estar regulados los estándares de calidad y de seguridad de este componente sanguíneo para ser aplicado a la población que de acuerdo a su patología lo necesite para tratamientos de medicina regenerativa con los trasplantes de las células madre. Verbigracia, en cuanto a la histocompatibilidad se refiere ante una enfermedad que requiera específicamente un genotipo HLA, teniendo en cuenta que “La sangre humana es un líquido vital que a pesar de los avances científicos no se puede fabricar, para obtenerla es necesario extraerla de los seres humanos” (IDCBIS, 2018).

## **¿QUÉ SON LOS TRASPLANTES DE CÉLULAS MADRE DE CORDÓN UMBILICAL?**

Tal como lo manifiesta (Cairo y Flower, 2017), el trasplante de células madre puede ser usado para tratar a niños con cáncer y otras enfermedades que ponen en riesgo la vida, tales como los trastornos metabólicos y del sistema inmunitario y las enfermedades de la sangre. A medida que se realizan más evaluaciones a los recién nacidos para detectar posibles enfermedades mortales, así mismo aumentan los trasplantes de células madre. El uso de la sangre del cordón umbilical para trasplantes de células madre en lugar de médula ósea o células madre de sangre periférica es menos invasivo y aumenta el número de posibles donantes. El propósito principal de almacenar la sangre del cordón umbilical es poder darle a un niño, que sufre de una enfermedad potencialmente mortal, la posibilidad de recibir sangre del cordón umbilical de un donante compatible con el que no tenga parentesco.

Los diferentes usos de la sangre del cordón umbilical se pueden catalogar en:

- Donación directa: Cuando un niño con una enfermedad diagnosticada tiene un hermano donante que es compatible. Al momento del parto, la sangre del cordón umbilical del hermano puede ser almacenada para ser usada en el futuro para un trasplante de células madre.
- Uso personal: El uso de la sangre almacenada del cordón umbilical para beneficio del propio niño es limitada. Por ejemplo, si el niño manifiesta leucemia, la sangre de su cordón umbilical almacenada en el banco también tiene la posibilidad de manifestar leucemia y no puede ser utilizada. Aunque el uso futuro de la propia sangre almacenada del cordón umbilical con fines regenerativos para algunas enfermedades crónicas es prometedor ante los avances de las investigaciones de las biociencias y biotecnologías.

Es pertinente señalar que en Colombia se deben propender por la regulación de bancos públicos y privados de sangre de cordón umbilical. Habida cuenta que ha proliferado el uso de las células madre hematopoyéticas que se almacenan en estos bancos con el propósito que la probabilidad de trasplantes sea exitosa en la cura de las enfermedades que se están

presentando con afectaciones de origen genético o congénito dentro de la diversidad étnica y multiétnica de la población colombiana.

Por tanto, es pertinente que la regulación se realice extensiva tanto a los bancos públicos como privados. Habida consideración que, se están aplicando los tratamientos de medicina regenerativa con las células madre de cordón umbilical, y por consiguiente deben ajustarse a la normatividad legal que regule su almacenamiento y demás aspectos que se relacionan en el texto del articulado del presente proyecto, y por ende estas actividades tecnocientíficas deben ajustarse de conformidad a la legislación vigente.

### **IMPORTANCIA DEL PROYECTO DE LEY PARA LA SALUD EN COLOMBIA**

Este proyecto de ley reviste de gran importancia para las problemáticas de salud pública a los que se encuentran expuestos, especialmente las enfermedades que padecen los niños en su diversidad genética. Por tanto, la función que se ejerce a través del Ministerio de Salud debe generar programas que incluyan la donación de sangre de cordón umbilical de la población en general y las diferentes etnias que habitan en Colombia, en el sentido de fortalecer el suministro de sangre del cordón umbilical en bancos públicos y privados que puede satisfacer las necesidades de otras personas de estas poblaciones.

Es importante señalar que donar sangre del cordón umbilical es seguro para el bebé y no interfiere con el trabajo de parto ni con el parto en sí. Debido a que las familias deben inscribirse con antelación, con el fin de recibir la información científica para su uso después del parto, los padres deben hablar durante la primera consulta prenatal con el obstetra, pediatra u otro personal médico sobre los bancos para donar sangre del cordón umbilical. La donación de sangre del cordón umbilical debe concretarse para cuando la madre cumple 34 semanas de embarazo y se constituye como un seguro biológico para el bebé que nace. Teniendo en cuenta que el recién nacido se convierte en donador de su sangre, y a su vez, podría necesitar a futuro de un trasplante de células madre de otro recién nacido que sea histocompatible con él.

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

*Eduardo Emilio Pacheco Cuello*

Senador de la República

Al regular los bancos públicos y privados de sangre de cordón umbilical permite establecer redes con los centros de salud y de esta manera brindar asesoramiento para que sea factible la donación por parte de las madres embarazadas, cuyo programa será promovido por el Ministerio de Salud y Protección Social como política nacional en beneficio de la salud pública colombiana en aplicación de los avances tecnocientíficos para una mayor calidad de vida, donde se priorice la salud de la comunidad colombiana y muy especialmente, del interés superior de los niños como futuro generacional del país.

Con la presente exposición de motivos presentamos esta iniciativa al Congreso de la República de Colombia para el correspondiente trámite legislativo, con el propósito que sea aprobado por los congresistas, se convierta en ley de la república y propenda por la salud del pueblo colombiano al regular los bancos públicos y privados de células madre de sangre de cordón umbilical, estableciendo normas en materia de su almacenamiento como aplicación de medicina regenerativa conforme a las disposiciones legales vigentes en la materia.

**De los Honorables Senadores de la República,**



**EDUARDO EMILIO PACHECO CUELLO**  
Senador de la República



**JOHN MILTON RODRÍGUEZ GONZÁLEZ**  
Senador de la República



**EDGAR ENRIQUE PALACIO MIZRAHI**  
Senador de la República

**EDGAR ENRIQUE PALACIO MIZRAHI**  
Senador de la República

## Bibliografía

- Cairo, M y Flower, A. (2017). La donación de sangre del cordón umbilical del recién nacido: se explica la política de la AAP. Section on Hematology/Oncology (SOHO). American Academy of Pediatrics. Obtenido de: <https://www.healthychildren.org/Spanish/ages-stages/prenatal/decisions-to-make/Paginas/should-we-store-our-newborns-cord-blood.aspx>
- García-Moyano, L., Pellicer, B., Buil, B., Juárez, R., Guerrero, S. y Antón, I. Análisis bioético de la generación de "bebés medicamento". *Revista de Bioética y Bioderecho* (3).
- Kant, I. (1785). *Fundamentación metafísica de las costumbres*. Escuela de Filosofía Universidad ARCIS.
- Zárate-Cuello, A. (2019). Núcleo problémico II: problemas emergentes de la bioética. Seminario del Doctorado en Bioética. Normatividad en biomedicina, biotecnología y eugenesia. Legislación comparada entre España y Colombia. Eugenesia positiva, estudio de casos. Universidad Militar Nueva Granada.
- Zárate, A. y Beltrán O. (2020) *Del diagnóstico preimplantatorio al niño medicamento en Colombia: una mirada en torno a la eugenesia positiva, legislación comparada con el ordenamiento jurídico español*. Editorial Neogranadina.