

ANEXO

Comentarios al borrador de decreto “Por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9 de 1979, 73 de 1988 y 1805 de 2016, en relación con los componentes anatómicos, y se modifican los artículos 7º, 61 y 88 del Decreto 4725 de 2005”

PARTE I. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS GENERALES

1. Aplaudimos la iniciativa del Ministerio de Salud y Protección Social de abordar la regulación de temas de vital importancia para la salud y el desarrollo científico y tecnológico de nuestro país.
2. De igual modo, subrayamos la importancia, y la necesidad, de una ley de investigación biomédica de carácter general.
3. Consideramos que los decretos podrían ser un buen instrumento para el desarrollo de los lineamientos marcados por una ley general de investigación biomédica.
4. Sugerimos separar la regulación de aquellas materias que tienen que ver con el ámbito clínico de aquellas relacionadas con el ámbito de la investigación.
5. Entendemos que los biobancos forman parte de la cadena de investigación biomédica y por lo tanto su reglamentación debe partir de fundamentos específicos y especiales de los cuales debe dar cuenta su reglamentación.
6. Las entidades que se pretenden reglamentar en el borrador de decreto no son elementos de un todo homogéneo. En asuntos médicos, biológicos y de investigación no parece adecuado agruparlas en razón de un elemento meramente natural o biológico como el tipo de especímenes que alojan (*e.g.* componentes anatómicos humanos). Por tal motivo, es necesario darle un peso específico a la finalidad de las colecciones, a su papel dentro de una amplia política de ciencia y tecnología y a su relación con los derechos fundamentales reconocidos en la Constitución Política.
7. El borrador de decreto es ambicioso en la creación de un sistema y de redes de componentes anatómicos. Nos preguntamos si es conveniente, en virtud de las consideraciones del numeral anterior, la articulación entre las distintas redes en un solo sistema.
8. La reglamentación de los biobancos, como instituciones que forman parte muy importante de la ruta de fomento a la investigación, debe tener en cuenta la necesidad de establecer claramente su vinculación con las normas preexistentes que regulan materias semejantes, pero desde una perspectiva muy general.
9. En el caso de los biobancos para investigación, el intangible valioso que significan los datos personales requiere una consideración ética y jurídica particular.

10. El origen de muestras biológicas y datos, según provengan del entorno clínico o de colectas independientes también marca diferencias con los otros bancos o colecciones que el borrador de decreto pretende regular.
11. En el ámbito de la investigación, los comités de ética también requieren atención regulatoria especial

PARTE II. COMENTARIOS Y SUGERENCIAS ESPECÍFICAS

1. En relación con el **artículo 1º** nos preguntamos sobre las razones de la exclusión de los bancos de sangre y componentes sanguíneos, y en general sobre los criterios de inclusión y exclusión. ¿Qué pasaría, por ejemplo, si un banco tiene entre sus colecciones, además de otro tipo de muestras, muestras de sangre y componentes sanguíneos?
De igual modo, parece que el texto del artículo 1º parece orientado a definir el objeto dependiendo del tipo de institución, mientras que el párrafo del mismo artículo parece hacerlo dependiendo del tipo de componente anatómico.
2. El **artículo 2º** del borrador sobre el ámbito de aplicación parece, en un primer momento, hacer una lista cerrada de instituciones para las cuales las normas del decreto serían de obligatorio cumplimiento. Sin embargo, en la parte final del artículo 2 la lista se abre a todas *“las demás personas, instituciones o establecimientos dedicados a todas o algunas de las actividades relacionadas con la donación, extracción, procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de componentes anatómicos de origen humano”*. La lista cerrada corre el riesgo de dejar instituciones por fuera, y los criterios abiertos del final del artículo pueden causar incertidumbre sobre el tipo de actores que deberán cumplir la normatividad propuesta. Sugerimos establecer criterios definidos para determinar el ámbito de aplicación del decreto propuesto.
También en relación con el ámbito de aplicación, nos preguntamos también si este decreto aplicaría para los bancos de células madre de cordón umbilical públicos y privados.
3. Las definiciones del **artículo 3º** no permiten establecer claramente cuales son las diferencias entre los bancos y los biobancos. Del análisis de las diferentes definiciones, pareciera que son biobancos aquellos que se dedican exclusivamente a la investigación biomédica. En nuestra opinión, existen biobancos que no se dedican a la investigación biomédica, y otros que, además de dedicarse a la investigación, pueden tener otros fines. Adicionalmente, algunos biobancos, además de simplemente coleccionar muestras para investigación, hacen también investigación propia. Las diferencias entre estos distintos tipos de biobancos no son claras en el decreto.

La definición de donante en este artículo da a entender que la presunción legal de donación, establecida en la ley 1805 de 2016 cubre la extracción de componentes anatómicos con el fin de usarlos para fines de docencia e investigación. En nuestra

opinión, el ámbito de aplicación de la ley 1805 de 2016 se refiere exclusivamente a la presunción de donación con fines de trasplante u otros fines terapéuticos, y no con fines de investigación. Así parece desprenderse del artículo 1º de la mencionada ley: “*La presente ley tiene por objeto ampliar la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos*” (cursiva y negrilla fuera de texto).

En el mismo problema incurren el **artículo 5º** y el **parágrafo del artículo 6º** del borrador del decreto, pues establecen que la presunción legal de donación incluye el uso de componentes anatómicos para fines de docencia o investigación.

Por otra parte, el artículo 46 del Decreto 2493 de 2004 -que de acuerdo con el **artículo 38** sobre la vigencia y derogatoria del borrador de decreto permanecería vigente en el ordenamiento jurídico- establece los requisitos para el uso de componentes académicos para docencia e investigación solamente de cadáveres no reclamados.

Atendiendo a las anteriores consideraciones, sería posible que las mencionadas disposiciones del borrador puedan ser atacadas mediante la acción de nulidad por su contradicción con la ley 1805 de 2016, norma de mayor jerarquía en la que debería fundarse.

Adicionalmente, en lo relativo a la definición de consentimiento informado, en nuestra opinión la información que debe recibir la persona debe ir más allá de aquella relacionada con el “procedimiento que deba practicarse”. Entre otras muchas cosas, deberá informarse el uso y destinación de la muestra o componente anatómico; los riesgos asociados a la extracción, uso, almacenamiento; la manera en que serán protegidos los datos personales. En fin, toda la información relativa a cada una de las etapas y posibles usos (y riesgos asociados) del componente anatómico o muestra.

4. El **artículo 4º** del borrador de decreto establece una serie de principios para la realización de las actividades relacionadas con componentes anatómicos. De la redacción del principio “Respeto por la dignidad humana” pareciera que este aplica solamente para la extracción, y no para todas las demás actividades relacionadas.
5. En relación con el **artículo 5º** sería interesante desarrollar la regulación de tal forma que se indique con claridad qué debe hacerse con aquellas colecciones existentes con muestras biológicas humanas que no cuentan con los consentimientos informados para usos no previstos cuando fueron obtenidas de los sujetos fuente.
6. En relación con el **artículo 21** no resulta claro quienes realizarán las visitas para la certificación de buenas prácticas.
7. En relación con el **artículo 22** del borrador, consideramos que, aunque es deseable que los diferentes bancos y biobancos puedan certificarse en buenas prácticas, es inconveniente establecer la necesidad de personería jurídica propia para tal certificación. Aunque es posible que existan bancos y biobancos privados con personería jurídica propia, existen otros que son parte funcional de personas jurídicas de derecho público

sin personería jurídica independiente, por ejemplo, biobancos de hospitales públicos. Los requisitos establecidos en el artículo 22 harían imposible que estos biobancos se pudieran certificar.

8. El borrador de decreto utiliza los verbos “suministrar” y “distribuir” para referirse a actividades realizadas sobre componentes anatómicos y muestras biológicas humanas. Si bien es cierto el concepto de distribución es una noción técnica usada para el caso de órganos humanos con fines de trasplante, sugerimos revisar su uso en el borrador. Es posible que los susodichos términos puedan dar a entender que el borrador se refiere a los contratos de distribución o suministro. Quizás podría usarse la palabra “cesión” siempre que se haga la salvedad que sobre los componentes anatómicos y las muestras biológicas no recaen derechos de propiedad.
9. Sería interesante establecer criterios que permitan entender las diferencias en el tratamiento jurídico y ético de los componentes anatómicos y de los denominados dispositivos médicos de origen humano.