



# CARDIECOL

CONOCIMIENTO Y ACCIÓN PARA REDUCIR LA DIMENSIÓN  
DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN COLOMBIA

## Panel de discusión: Bases para una propuesta de Ley sobre Biobancos en Colombia

Fecha: 29 de Marzo de 2017, 2:00 p.m.

Lugar: Fundación Santa Fe de Bogotá, Bogotá, D.C.

Modalidad: Presencial

Convocan: Unidad de Políticas y Unidad de Biobanco

Objetivo: discusión sobre una posible propuesta de ley para los Biobancos con fines de investigación en Colombia.

Panelistas:

Dr. Jaime Escobar Triana, Director Departamento de Bioética Universidad El Bosque

Dra. Paola Karaman, Investigadora en Núcleo de Pesquisa em Direito Sanitario Universida de de Sao Paulo, Brasil

Dr. Edwin Cárdenas Villamil. Profesional Especializado, Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Ministerio de Salud y Protección Social.

Dr. Antonio Huertas, Director Técnico Científico del Banco Nacional de Tumores Terry Fox, Instituto Nacional de Cancerología.

Modera Dra. Norma Serrano, Directora de Investigaciones, Desarrollo e Innovación, Fundación Cardiovascular, Investigadora Principal Biobanco Cardiecol

El Dr. Edwin Cárdenas realiza una presentación sobre la posición del Ministerio de Salud y Protección Social frente a los Biobancos con fines de investigación. Posteriormente se inicia el debate del panel.

### Pregunta de la moderadora ¿Colombia debe tener una ley para Biobancos?,

1. Dr. Jaime Escobar Triana

Antecedentes en Colombia y Latinoamérica que pueden ser útiles para la discusión:

- Los Biobancos tienen infraestructura y servicios de alto valor estratégico, públicos y privados. La literatura es amplia. Son bienes públicos por leyes del Congreso y la República. Es pertinente, armar una propuesta y llevarla a quienes están legislando. Este seminario será de gran utilidad para aclarar una posible propuesta de ley.





# CARDIECOL

CONOCIMIENTO Y ACCIÓN PARA REDUCIR LA DIMENSIÓN  
DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN COLOMBIA

- Sobre esfuerzos para la creación de leyes, está, la ley de creación del consejo de bioética 1374 de enero de 2010, fue un proceso largo. Con insistencia de 20 años se logró que el congreso sacara esa ley. Es una ley marco o básica y su reglamentación salió hasta el 8 de marzo de este año. Con la UNESCO hay un compromiso internacional firmado por el presidente Santos y que tiene que ver con Biobancos.
- Tesis doctoral en Argentina: propuesta para Biobanco en Argentina por el problema de las madres o abuelas de mayas y momias de Argentina.
- En la revista de bioética de la universidad del Bosque en el 2010, investigadores del INC publicaron una revisión sobre las consideraciones éticas y legales de los Biobancos y publicó sobre los Biobancos en el país, para tenerlo en cuenta.

## 2. Dra. Paola Paz Karaman

Colombia si necesita una ley específica para el manejo de Biobancos, es necesaria, pertinente. El análisis del marco regulatorio se queda corto, no son suficientes para el manejo de Biobanco. Aspectos que requieren ser regulados: transferencia de datos, consentimiento informado, posibilidad de revocar, no es tan fácil que el consentimiento informado sea revocado una vez que los datos son anonimizados y disociados. Derechos específicos para donantes, pacientes y sujetos de investigación en general.

La Corte Constitucional se ha manifestado en diferentes sentencias sobre transferencia de datos, mecanismo de ADN, no es una norma específica. Si otros países la tienen porque Colombia no puede tenerla. Los investigadores han presentado momentos en los que no saben cómo actuar frente a la transferencia de muestras o sesión de las mismas, la normatividad que existe no lo resuelve. Ella trabaja regulación para bancos genéticos, se requiere legislación específica, la legislación española sirve como referente pero no es nuestra ley. Se espera avanzar de este punto y construir para realizar la legislación, lástima que el senador que trabaja el tema no haya asistido para escuchar a los investigadores.

Recomienda realizar en 6 meses o menos un seminario similar con pautas y borrador para esas leyes.





# CARDIECOL

CONOCIMIENTO Y ACCIÓN PARA REDUCIR LA DIMENSIÓN  
DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN COLOMBIA

### 3. Dr. Antonio Huertas

#### **¿Desde su perspectiva se requiere la ley sobre Biobancos?, por favor enfoque la respuesta desde la perspectiva de calidad**

Si se requiere regulación para el tema. Ha trabajado con la Dra. Emilssen Gonzáles de Cancino y está de acuerdo con ella en que la ley de los Biobancos debe ser una regulación grande que incluya investigación biomédica en general. Hay que regular la investigación y otros temas en el país. En la parte técnica es importante porque hay que trabajar con calidad, sin embargo en las instituciones del estado se busca que se compren o usen elementos y dispositivos económicos pero si se afecta el contenido de la muestra biológica. Por ejemplo, la estimación de ADN de la muestra se ve afectada por el plástico que la almacena y sobreestima la calidad de la muestra. Se debe especificar quienes tienen la capacidad técnica para montar un Biobanco, regular los sitios que pueden hacer el trabajo de los Biobancos sin calidad. Se debe tener cuidado con la venta y tráfico de muestras, debido a la perspicacia de los colombianos porque no hay una regulación que penalice: se debe tener Marco regulatorio y Marco conceptual, enfocado en el derecho del paciente y el cuidado de su muestra.

Conclusión: Es necesaria una Ley general de Investigación Biomédica con un capítulo que incluya Biobancos y que se tenga en cuenta las personas que trabajan en el tema para valorar su experiencia, perspectiva y necesidades.

El Dr. Jaime Escobar mencionó que hay iniciativas parlamentarias, pero en general carecen de información científica o ésta es muy débil. Usa como ejemplo las células de cordón umbilical. El Consejo Nacional o Intersectorial de Bioética tiene parte en el tema, que en 2001 participó en la ley asociada al cordón umbilical y hay que consultarlo para tener validez del caso. Principio de autonomía debe tenerse en cuenta. Colombia está atrasado en la norma del Consejo Nacional de Bioética, respecto a otros países.

#### **Opinión y preguntas del Público**

Dra. Nohora Rodríguez. Se mencionó en la mañana los principios bioéticos, recomendando incorporarlos en el panel y recogerlos. ¿Que podría comentar el Dr. Escobar al respecto de estos principios bioéticos frente a las iniciativas planteadas en la Comisión Intersectorial de Bioética?

El Dr. Escobar afirma que hay principios que no se pueden desechar, pero deben considerarse los principios cardinales con fundamentaciones filosóficas fuertes diferentes a los tradicionales a tener en cuenta para la fundamentación de la ley.





# CARDIECOL

CONOCIMIENTO Y ACCIÓN PARA REDUCIR LA DIMENSIÓN  
DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN COLOMBIA

La Dra. Constanza Ovalle del departamento de bioética de la Universidad El Bosque, aplaude la iniciativa de hacer una ley marco de investigación, retomar la resolución 8430 de 1993 y mirar otras resoluciones que cobijan la investigación en salud. Quién las desarrolle debe ser un grupo interdisciplinario que tenga en cuenta a la sociedad.

El Dr. Huertas menciona que una propuesta de ley de investigación no debe tener el sesgo de un solo grupo que la adelante o asesore. REBLAC trabajó sobre la gobernanza de Biobancos, no participa todo el mundo, solo actores clave y quienes tienen intereses particulares frente a un tema y contemplar una metodología certificada respecto al tema.

El IETS sacó un manual para escenarios de participación y deliberación. Debe participar el Gobierno, las personas, los investigadores, las EPS, la Iglesia por su legitimidad. La ley debe verse representada en ellos.

Dra. Claudia Acosta Torres: manifestó su inquietud del modelo español, tuvo experiencia laboral en España y trabajó con la ley de protección de datos que en Colombia nunca realizó. En Madrid hablaban de bancos parte ósea y muscular, llama la atención la muerte súbita en los deportistas y la prevención. El tema es importante para médicos que trabajan desde otros puntos de interés. Avala la teoría del modelo Español, pero hay falacias respecto al manejo integral del ser humano, es muy básico. Incluir religión y espiritualidad.

Dra. María Consuelo Miranda: hay necesidad urgente de actualización y formalización de una ley nacional de investigación. En EEUU compilan la regulación de todos los países, ella recibe para realizar actualización de las leyes o resoluciones que se vayan publicando. Somos uno de los primeros países que realiza investigación en Latinoamérica, pero se basa en las 2 resoluciones que existen. Afirma que es necesario realizar una ley para Biobancos, en marco de ley nacional de investigación. Vienen de otros países a realizar investigación con las muestras de Colombia, solo hay respaldo de los Comités de ética, no se pueden canjear muestras por materiales o equipos. Es necesario contar con Compromiso del Ministerio y del Congreso, la comunidad científica ofrece el apoyo.

Los Biobancos generan conocimiento y favorecen comunidades, invitar a la comunidad y concientizarla de que ellos son los que aportan ese conocimiento.





# CARDIECOL

CONOCIMIENTO Y ACCIÓN PARA REDUCIR LA DIMENSIÓN  
DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN COLOMBIA

La Dra. Norma pregunta al Dr. Edwin Cárdenas la experiencia con estudios multicéntricos que requieren envío y recepción de muestras desde otros países. Desde hace 2 años el Ministerio solicita los permisos, los trámites se demoran porque los interlocutores no saben sobre el tema. Procesos de 3 a 6 meses esperando la resolución para un proyecto con COLCIENCIAS. Los investigadores externos se preguntan qué pasa con el tema. El Dr. Edwin informa que su dirección asume el trámite, sin restarle importancia al Ministerio en la autorización de entrada o salida de muestras. Manifiesta que han mejorado el proceso con el apoyo del IETS, pero una entidad específica debe vigilar proyectos de investigación y autorizar salida e ingreso de las muestras. Hay áreas en salud que no tienen ningún tipo de regulación. No hay vigilancia. Apoya propuesta de ley actualizada. No se han mencionado los equipos biomédicos prototipo, el país es una potencia en la producción de los mismos, solo hay regulación para buena práctica de los medicamentos.

Alba Trespacios, dirige colección de microorganismos de la Universidad Javeriana. Manifiesta dificultades de los estudiantes de doctorado con el envío de muestras al exterior. Resalta la necesidad de crear un grupo permanente interdisciplinario que sea capaz de generar la ley sin vicios políticos que tienen el país hasta el momento. Las leyes impiden la transferencia y movimiento de las muestras, siendo aprobados los proyectos por COLCIENCIAS. Los entes gubernamentales deben caminar en el mismo sentido del desarrollo y la investigación del país sin justificar las fallas por la idoneidad de los profesionales del mismo. Que haya continuidad en los entes gubernamentales.

Los investigadores quedan mal con sus pares internacionales por la regulación para el ingreso de las muestras, siendo proyectos aprobados por COLCIENCIAS.

Una representante del Ministerio de Salud menciona que la autorización de muestras de origen humano, no requiere resolución sino un oficio firmado por el Director de medicamentos. El procedimiento no demora más de 20 días. De otro lado las muestras microbiológicas en microbiología y la segunda autorización se emite desde el INS quien es el ente técnico del tema. Habrá una resolución para muestras biológicas y hacer el proceso de envío más eficiente. Invita a dirigir muestras biológicas a la dirección de medicamentos.

Martha Stella del INS: El INS manifiesta también el envío de las muestras. Son evaluadas durante mucho tiempo así ellos sean el Instituto evaluador.

Diego Aguillón: habla de la dificultad de recolección de cerebros en otras ciudades diferentes a Medellín.





# CARDIECOL

CONOCIMIENTO Y ACCIÓN PARA REDUCIR LA DIMENSIÓN  
DE LA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR EN COLOMBIA

El Ministerio protege la información genética de los individuos del país. Mientras desde la dirección se empoderó del tema hubo dificultades con la DIAN, pero se están tratando de superar.

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. Este seminario se considera como el primer espacio de reunión de los diferentes Biobancos del país y se recomienda continuar con el ejercicio de discusión de manera incluyente.
2. Colombia es un país muy bien posicionado en temas de investigación por su capacidad tecnológica y humana. Es una oportunidad para que ese espacio no se limite por la ausencia de la regulación de la investigación en general. Se demuestra la necesidad de plantear leyes de investigación biomédica, con herramientas que faciliten el trabajo y no generen trabas operativas.
3. El desarrollo científico va de la mano con el desarrollo de marco legal, con leyes más amplias, se recomienda que sean los investigadores quienes dirijan estas iniciativas y se convoque al Ministerio y a la sociedad civil para llevar discutir y adelantar esa regulación y resoluciones.
4. Se reconocen esfuerzos de los grupos e investigación en Colombia y se los invita a trabajar por legislación en tema de investigación en salud, espacios propicios para la creación de los mismos. Surgen leyes desde el Congreso en los que no se considera la opinión científica y no son participativos.
4. Considerar a los parlamentarios con esos intereses y trabajar con ellos.
5. Solucionar el tema de trámites y no desfallecer en el tema, sino aportar constantemente.

