



# GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA  
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXVIII - Nº 69

Bogotá, D. C., miércoles, 7 de marzo de 2018

EDICIÓN DE 20 PÁGINAS

DIRECTORES:	GREGORIO ELJACH PACHECO	JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO
	SECRETARIO GENERAL DEL SENADO www.secretariosenado.gov.co	SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

## SENADO DE LA REPÚBLICA

### PLIEGO DE MODIFICACIONES

#### PLIEGO DE MODIFICACIONES

#### PONENCIA PARA PRIMER DEBATE

#### PROYECTO DE LEY NÚMERO 71 DE 2017 SENADO

*por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones.*

Bogotá, D. C., 12 de diciembre de 2017

Honorable Senadora

NADYA BLEL SCAFF

Presidenta Comisión Séptima Constitucional

Ciudad

**Asunto:** Pliego de modificaciones ponencia para primer debate Proyecto de ley número 71 de 2017 Senado, por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones.

Respetada señora Presidenta:

Considerando que se hace necesario presentar ajustes de orden técnico y constitucional a la iniciativa de la referencia, respetuosamente nos permitimos presentar el siguiente Pliego de Modificaciones y Texto Propuesto para Primer Debate en los siguientes términos:

#### 1. Pliego de modificaciones

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p><b>Artículo 1º. Objeto.</b> Regular la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, información clínica y biológica asociada.</p>	<p><b>Artículo 1º. Objeto.</b> <u>Crear el Sistema Nacional de biobancos, regular la constitución, funcionamiento v organización de los biobancos en Colombia, con fines de investigación biomédica en todos los aspectos referente manejo y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados e información clínica y biológica asociada.</u></p>	<p>El objeto propuesto es más amplio ya que no solo regula la constitución y funcionamiento de Biobancos sino que crea un Sistema, los actores que los integran y sus funciones.</p>
<p><b>Artículo 2º. Definiciones.</b> Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.</p> <p><b>Acuerdo de Transferencia de Material:</b> compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes.</p>	<p><b>Artículo 2º. Definiciones.</b> Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.</p> <p><b>Acuerdo de Transferencia de Material:</b> compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes.</p>	

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<b>Anonimización:</b> proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente. Es por tanto un proceso de disociación irreversible.	<b>Anonimización:</b> proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente. Es por tanto un proceso de disociación irreversible.	
<b>Asentimiento:</b> proceso por el cual el menor adolescente acepta participar en la donación de una muestra e información asociada, después de haber sido informado y comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal.	<b>Asentimiento:</b> proceso por el cual el menor adolescente acepta participar en la donación de una muestra e información asociada, después de haber sido informado y comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal.	
<b>Bases de datos:</b> conjunto organizado de datos personales, información clínica y biológica del sujeto fuente que sea objeto de tratamiento de datos.	<b>Bases de datos:</b> conjunto organizado de datos personales del donante, información clínica, <u>genética</u> y biológica asociada que sea objeto de tratamiento de datos.	Es importante resaltar que los ácidos nucleicos que contenidos en las muestras biológicas son recursos genéticos, por ende, susceptibles de protección constitucional (artículo 81).
<b>Biobanco con fines de investigación biomédica:</b> organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee grandes colecciones de muestras biológicas humanas con información asociada (datos personales, información clínica y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana.	<b>Biobanco con fines de investigación biomédica:</b> Banco de muestras biológicas seleccionadas, perteneciente a la población colombiana que es custodiado por una organización pública o privada nacional, <u>sin</u> ánimo de lucro. Muestras que son recolectadas, procesadas, almacenadas, custodiadas, adquiridas o gestionadas, con criterios éticos, para ponerlas, sin ánimo de lucro, al servicio de la sociedad, con el objeto de promover la investigación biomédica.	Las biobancos son por definición aquellas organizaciones que almacenan muestras biológicas, mejor entendidas, como componentes anatómicos de origen humano. En tal sentido, no pueden ser comercializados pues la Ley 919 de 2004 así lo establece. Por esta razón no puede mediar el ánimo de lucro.
	<b>Biobanco Nacional:</b> <u>Conjunto de biobancos existentes en el país que relacionados en un registro nacional mantiene el inventario, intercambia y gestiona muestras biológicas humanas, incluyendo la entrada y salida del país, con fines de investigación biomédica y de salud pública.</u>	
<b>Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada:</b> transferencia de muestras biológicas humanas y/o información asociada que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica, previo consentimiento del sujeto fuente.	<b>Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada:</b> transferencia de muestras biológicas humanas y/o información asociada que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica, previo consentimiento del sujeto fuente.	
<b>Consentimiento informado:</b> proceso mediante el cual un individuo o su representante legal, según corresponda de acuerdo a lo estipulado por esta Ley, manifiesta voluntariamente y mediante documento escrito su deseo o el de su representante de donar una muestra biológica y/o información asociada con fines de investigación biomédica, después que se le haya explicado y haya comprendido los objetivos y parámetros que rigen la donación.	<b>Consentimiento informado <u>con fines de donación:</u></b> proceso mediante el cual un individuo o su representante legal manifiesta voluntariamente y mediante documento escrito su deseo de donar una muestra biológica y/o información asociada con fines de investigación biomédica, después que se le ha explicado y estén comprendidos los <u>objetivos, fines y el alcance de la donación.</u>	Se hace necesario delimitar el artículo, en consonancia con la ley Estatutaria de Salud pues el consentimiento informado en la investigación en salud, debe ser expreso, escrito y específico.
<b>Colección de muestras:</b> Almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas destinadas a la investigación biomédica.	<b>Colección de muestras:</b> Almacenamiento temporal organizado de muestras biológicas humanas, <u>recolectadas en virtud de la práctica clínica o en actividades de vigilancia en salud pública, que deben ser registradas como biobanco y cumplir la normatividad en los términos establecidos de la presente ley.</u>	Las colecciones de muestras, son aquellas que por excepción no cumplen actualmente con la definición de Biobanco, pero que deberán convertirse en Biobanco establecidos de la presente ley.

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<b>Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco:</b> conjunto ordenado de muestras biológicas humanas con información clínica y biológica asociada, que pueden ser usadas en diferentes estudios de una misma línea de investigación, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.		
<b>Codificación:</b> proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad del sujeto fuente es sustituido por un código.	<b>Codificación:</b> proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad del sujeto fuente es sustituido por un código.	Es importante resaltar que también hace parte de los datos personales, los datos genéticos.
<b>Datos personales:</b> información demográfica, hábitos y estilo de vida del sujeto fuente.	<b>Datos personales:</b> información demográfica, hábitos y estilo de vida del donante y <u>datos genéticos</u> de carácter personal.	
<b>Disociación:</b> proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y o información asociada con la identidad del sujeto fuente. La disociación puede ser reversible o irreversible (anonimización).	<b>Disociación:</b> proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y o información asociada con la identidad del sujeto fuente. La disociación puede ser reversible o irreversible (anonimización).	
<b>Sujeto Fuente:</b> individuo que autoriza voluntariamente y sin ánimo de lucro la entrega de sus muestras biológicas e información asociada para fines exclusivamente de investigación biomédica y teniendo en cuenta el tipo de consentimiento que autoriza de acuerdo a lo estipulado por esta ley.	<b>Sujeto Fuente:</b> individuo que autoriza voluntariamente y sin ánimo de lucro la entrega de sus muestras biológicas e información asociada para fines exclusivamente de investigación biomédica y teniendo en cuenta el tipo de consentimiento que autoriza de acuerdo a lo estipulado por esta ley.	
<b>Estudio clínico:</b> cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir, verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación para comprobar su seguridad y/o eficacia.	<b>Estudio clínico:</b> cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir, verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación para comprobar su seguridad y/o eficacia.	
<b>Información biológica:</b> datos bioquímicos, fenotípicos, genéticos, moleculares, entre otros, que se derivan del estudio de una muestra biológica humana.	<b>Información biológica:</b> datos bioquímicos, fenotípicos, genéticos, moleculares, entre otros, que se derivan del estudio de una muestra biológica humana.	
<b>Información clínica:</b> datos de diagnóstico, estadía, tratamiento, así como los antecedentes médicos, personales y familiares del sujeto fuente.	<b>Información clínica:</b> datos de diagnóstico, estadía, tratamiento, así como los antecedentes médicos, personales y familiares del sujeto fuente.	
<b>Muestra biológica:</b> cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, secreciones y/o células, entre otros), susceptible de conservación del cual se puede derivar información relacionada.	<b>Muestra biológica:</b> <u>cualquier material biológico de origen humano</u> , susceptible de conservación del cual se puede derivar información biológica o genética.	Los órganos, tejidos y células no son muestras biológicas.
<b>Proyectos de investigación concretos:</b> estudios realizados a partir de muestras biológicas y/o información asociada, las cuales sólo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.	<b>Proyectos de investigación concretos:</b> estudios realizados a partir de muestras biológicas y/o información asociada, las cuales solo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.	
<b>Redes de Biobancos:</b> conjunto de biobancos que suscriben un acuerdo para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos.	<b>Redes de Biobancos:</b> conjunto de biobancos que suscriben un acuerdo para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y <u>que están técnicamente coordinados por el Biobanco Nacional en el Instituto Nacional de Salud y vigilados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.</u>	Los acuerdos de redes nacionales de biobancos, sean de naturaleza nacional o internacional, deben ser vigilados por el INS y el Invima pues hacen cumplir funciones asignadas en virtud de la protección constitucional del material genético colombiano.

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<b>Remanente de muestra:</b> material biológico humano excedente de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas.	<b>Remanente de muestra:</b> material biológico humano excedente de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas.	
<b>Sistema Nacional de Biobancos:</b> estructura del sistema nacional de salud y protección social, conformado por el Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector y por el Instituto Nacional de Salud (INS) como ente coordinador, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.	<b>Sistema Nacional de Biobancos:</b> <u>Conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social y coordinado por el Instituto Nacional de Salud cuyo objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.</u>	Este Sistema no puede concebirse como una estructura sino como un conjunto de instituciones que están coordinadas por las autoridades del Sector Salud, en este caso el INS, a quien se le entrega la competencia de verificación para su funcionamiento. No se prevé que deba “apoyar” dicho Sistema pues el verbo es oscuro, indefinido e ilimitado.
<b>Tratamiento de los datos:</b> cualquier operación sobre los datos personales, información clínica y biológica, tales como recolección, almacenamiento, uso, circulación, transferencia o supresión.	<b>Tratamiento de los datos:</b> cualquier operación sobre los datos personales, información clínica y biológica, tales como recolección, almacenamiento, uso, circulación, transferencia o supresión.	
<b>Trazabilidad:</b> capacidad de asociar un material biológico determinado con la Información registrada en cada fase de análisis.	<b>Trazabilidad:</b> capacidad de asociar un material biológico determinado con la Información registrada en cada fase de análisis.	
<b>Viscerotomía:</b> recolección de órganos y/o muestras de cualquiera de los componentes anatómicos contenidos en las cavidades del cuerpo humano, para fines clínicos, de investigación o docencia.		No es pertinente incluir la definición de viscerotomía en este escenario por cuanto pertenece a otros contextos, como el de trasplante.
<p><b>Artículo 3°. Principios generales y garantías.</b> La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del sujeto fuente por las características biológicas, genéticas o de cualquier índole.</li> <li>2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión de los alcances del consentimiento que otorga.</li> <li>3. Confidencialidad de la información clínica y biológica asociada y su buen uso sólo con fines de investigación biomédica.</li> <li>4. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.</li> <li>5. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas que emplean muestras biológicas y su información asociada.</li> </ol>	<p><b>Artículo 3°. Principios generales y garantías.</b> La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del sujeto fuente por las características biológicas, genéticas o de cualquier índole.</li> <li>2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión de los alcances del consentimiento que otorga.</li> <li>3. Confidencialidad de la información clínica y biológica asociada y su buen uso solo con fines de investigación biomédica</li> <li>4. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.</li> <li>5. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas que emplean muestras biológicas y su información asociada.</li> <li>6. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado, procesado, almacenado, gestionado o transferido.</li> <li>7. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos y técnicos para investigación biomédica y en concordancia con la Constitución Política de Colombia y las leyes expedidas al respecto.</li> <li>8. Todo proceso de donación, transferencia y utilización de muestras biológicas, deberá estar desprovista de ánimo de lucro, a lo largo de toda la cadena. Lo anterior, salvo los costos ocasionados por el almacenamiento, procesamiento y transporte.</li> </ol>	Todo el proceso de donación, cesión, y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes debe estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p><b>Artículo 4º.</b> Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los biobancos públicos o privados; nacionales o internacionales, con fines de investigación biomédica.</li> <li>2. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas.</li> <li>3. Los proyectos de investigación concretos.</li> <li>4. Las instituciones que proveen muestras biológicas humanas y/o información asociada a los biobancos.</li> <li>5. La relación entre los biobancos nacionales e internacionales; públicos o privados.</li> <li>6. Los profesionales que manipulen células, líneas celulares, tejidos, órganos y cualquier material biológico de origen humano, así como la información clínica y biológica asociada con fines académicos y de investigación biomédica.</li> <li>7. Los profesionales que sean responsables de los remanentes de material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica.</li> <li>8. El Sistema Nacional de Biobancos y las Redes.</li> <li>9. La investigación con medicamentos en seres humanos cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica y biológica se incorporen a un biobanco.</li> </ol>	<p>Artículo 4º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Los biobancos públicos o privados, nacionales con fines de investigación biomédica.</li> <li>2. Las colecciones <u>biológicas públicas o privadas que no hagan parte por fuera del ámbito de un biobanco de personas naturales o jurídicas.</u></li> <li>3. Los proyectos de investigación concretos, <u>sean científicos o académicos.</u></li> <li>4. Las instituciones que proveen o <u>custodien muestras biológicas humanas y/o información asociada a los biobancos.</u></li> <li>5. <u>La entrada y salida de muestras biológicas del territorio nacional, con fines académicos o de investigación.</u></li> <li>6. Los profesionales que manipulen <u>cualquier material biológico de origen humano, así como la información clínica, genética y biológica asociada a los mismos, con fines académicos o de investigación biomédica.</u></li> <li>7. Los profesionales que sean responsables de los remanentes de material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica.</li> <li>8. <u>Las demás personas u organizaciones que recolecten, procesen, almacenen, custodien, adquieran, entre otros aspectos, material biológico humano, con fines de investigación biomédica.</u></li> </ol>	<p>Incluir los proyectos de investigación con fines académicos.</p> <p>El término más adecuado es la entrada y salida de muestras del territorio nacional.</p> <p>Es pertinente hacer referencia a muestra biológica conforme con su definición.</p> <p>Es necesario incluir a todos los relacionados con la manipulación de muestras biológicas.</p>
<p>CAPÍTULO II</p> <p><b>Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos.</b></p> <p><b>Artículo 5º. Requisitos para la constitución de los biobancos.</b> Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos y contendrá como mínimo la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plan estratégico.</li> <li>2. Plan de gestión documental,</li> <li>3. Plan de gestión de calidad y bioseguridad.</li> <li>4. Estructura organizativa.</li> <li>5. Conformación del comité de ética y comité científico.</li> <li>6. Reglamento interno de funcionamiento.</li> <li>7. Sistema de garantías de protección de muestras e información clínica y biológica.</li> <li>8. Documento con las características físicas y ubicación del biobanco.</li> </ol>	<p><b>Artículo 5º. Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos.</b> El Ministerio de Salud definirá el procedimiento y requisitos mínimos para la constitución de biobancos en el territorio nacional. Todos los biobancos y colecciones de muestras existentes en el momento de la expedición de la presente ley, deberán cumplir con el manual de buenas prácticas y requisitos que el Ministerio de Salud defina.</p> <p><b>Parágrafo.</b> <u>El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la constitución, funcionamiento y organización de los biobancos en un término no superior a doce (12) meses, contados a partir de la publicación de la presente ley.</u></p>	<p>La definición de los criterios para la certificación de Buenas Prácticas de los Biobancos, como recurso humano, infraestructura, sistema de calidad son aspectos técnicos que no es pertinente incluir en la ley.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un período máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud. Si transcurrido este tiempo no hay pronunciamiento se entenderá que la solicitud ha sido negada.</p> <p>En todo caso, el representante legal tendrá derecho a conocer los motivos de la negación y podrá presentar nuevamente la solicitud.</p>		
<p><b>Artículo 6°. Organización de los biobancos.</b></p> <p>El biobanco debe contar por lo menos con el siguiente personal:</p> <p>1) Titular, 2) Director Científico, y 3) Responsable del Tratamiento de Datos.</p> <p><b>1. Titular del biobanco.</b> Es el representante legal, quien debe contar con un título universitario relacionado con la administración en salud. Sus funciones son: Realizar la solicitud de constitución del biobanco ante el Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>b) Velar por la correcta gestión, funcionamiento administrativo, financiero y técnico del biobanco.</p> <p>c) Velar por las estrategias de recolección de muestras biológicas para la formación de colecciones así como la cesión de las mismas.</p> <p>d) Responder legalmente por el porcentaje de cesiones de muestras al exterior.</p> <p>e) Elaborar un informe anual de actividades sobre la gestión técnica, administrativa y las auditorías internas del biobanco, que pondrá a disposición del Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>f) Atender las peticiones, quejas y reclamos internos y externos.</p> <p><b>2. Director científico.</b> Es el responsable científico, quien debe contar con un título universitario relacionado con las ciencias de la salud. Sus funciones son:</p> <p>a) Generar estrategias para la obtención y cesión de muestras.</p> <p>b) Autorizar la cesión de muestras conforme con los conceptos emitidos por el comité científico y el comité de ética.</p>	Eliminado	La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>c) Elaborar el documento con las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los que se constituye.</p> <p>d) Garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de la recolección, preservación y procesamiento de las muestras biológicas, sus derivados e información clínica y biológica asociada.</p> <p>e) Realizar auditorías internas.</p> <p>f) Autorizar la incorporación de muestras procedentes de otro biobanco, una colección biomédica por fuera el ámbito de un biobanco, un proyecto de investigación concreto o un estudio clínico, previo concepto del comité científico y el comité de ética.</p> <p><b>3. Responsable del tratamiento de datos.</b> Es el encargado de la base de datos y su tratamiento, quien debe contar con un título universitario y/o técnico relacionado con gestión documental, con conocimientos de biología y formación en gestión de calidad. Sus funciones son:</p> <p>a) Garantizar la calidad, exactitud, transparencia, trazabilidad, seguridad y protección de los datos personales, información clínica y biológica individual y de las bases de datos que se constituyan, cuando se realice cualquier operación relacionada con el tratamiento de los datos.</p> <p>b) Garantizar que la información clínica, biológica y bases de datos no sean procesadas y utilizadas para fines diferentes a la investigación biomédica.</p> <p>c) Disponer e implementar las medidas técnicas y administrativas que sean necesarias para garantizar la seguridad de los datos clínicos, biológicos y bases de datos que prevengan su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento.</p> <p>d) Garantizar la reserva de la información, inclusive después de finalizada su relación laboral o contractual con el biobanco.</p> <p>e) Poner en conocimiento del titular del biobanco los riesgos de la seguridad de la información.</p>	Eliminado	La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.
<p><b>Artículo 7°. Funcionamiento de los biobancos.</b> El biobanco para su funcionamiento debe tener dos comités, el de ética y el científico.</p> <p>1. <b>Comité de Ética.</b> Está integrado por personas acreditadas en el campo médico, científico, jurídico, epidemiológico y bioético, con una composición equilibrada en estas disciplinas para garantizar un análisis bioético y multidisciplinario. Debe estar constituido por un número impar de mínimo cinco (5) miembros y debe incorporar al menos un representante de la comunidad. Sus funciones son:</p> <p>a) Proteger los derechos y el bienestar del sujeto fuente.</p> <p>b) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras e información asociada.</p> <p>c) Realizar el seguimiento ético hasta la finalización de las investigaciones que están empleando las muestras e información asociada.</p> <p>d) Asesorar al biobanco, desde el punto de vista ético y jurídico, para garantizar la seguridad y calidad de los procedimientos realizados en el biobanco.</p>	Eliminado	La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>e) Evaluar las solicitudes de incorporación de muestras obtenidas por fuera del ámbito de un biobanco.</p> <p>2. <b>Comité científico.</b> Está integrado por un grupo multidisciplinario relacionado con el campo médico y científico. Debe estar constituido por un número impar de mínimo cinco (5) miembros. Sus funciones son:</p> <p>a) Evaluar científicamente las solicitudes de cesión de muestras e información asociada</p> <p>b) Evaluar la competencia y trayectoria de los investigadores que solicitan las muestras biológicas.</p> <p>c) Velar porque la cesión de muestras tenga un interés en la investigación biomédica y justifique su uso científico.</p> <p>d) Asesorar al titular y al director científico para velar por la calidad de los procesos ejecutados por el biobanco. Las instituciones con comités de ética y científico, previamente constituidos, podrán vincularlos al funcionamiento del biobanco.</p> <p>Los miembros de los comités deben ser de público conocimiento y en caso de presentarse algún conflicto de intereses deben manifestar inmediatamente su impedimento.</p> <p>El incumplimiento en la constitución y funcionamiento de los comités dará lugar al cierre definitivo del biobanco.</p>	Eliminado	La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.
<p>TÍTULO II</p> <p>CAPÍTULO I</p> <p><b>Consentimiento informado y obtención de las muestras biológicas e Información asociada.</b></p>	Eliminado	La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.
<p><b>Artículo 8°. Obtención de muestras.</b> Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser obtenidas y almacenadas en el contexto de un biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o un proyecto de investigación concreto.</p> <p>Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas e información asociada proveniente de otras instituciones médicas.</p>		
<p><b>Artículo 9°. Consentimiento informado.</b> Para la obtención de muestras biológicas y/o información clínica asociada debe contarse con un consentimiento informado concedido por el sujeto fuente, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras. El consentimiento del sujeto fuente sólo será válido mediante documento escrito y previamente se debe explicar el objetivo y las características de la donación.</p>	Eliminado	La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.
<p><b>Artículo 10. Tipos de consentimiento.</b> Los consentimientos están directamente relacionados con las facultades que esta ley otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concreto.</p> <p>1. El consentimiento para una <b>biobanco</b> permite que la muestra y la información asociada puedan ser cedidas a terceros y utilizadas por diferentes investigadores, para estudios con fines de investigación biomédica, lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.</p>	Eliminado	

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>2. El consentimiento para una <b>colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco</b> solo permite que la muestra y la información asociada sean utilizadas por la línea de investigación para la cual fue tomada, sin que puedan ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco, previo consentimiento del sujeto fuente. Pueden ser empleadas en diferentes estudios que estén relacionados con los objetivos de la colección. Todas las colecciones deben estar registradas ante el Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>3. El consentimiento para un <b>proyecto de investigación concreto</b> solo autoriza que la muestra y la información asociada sean destinadas para ese proyecto de investigación específico. Posterior a su uso, si hay remanentes de las muestras, estas deben ser destruidas. Si se desea destinar a otros proyectos de investigación debe solicitarse al sujeto fuente un nuevo consentimiento, previa autorización de un comité de ética institucional para la ejecución del estudio.</p> <p>Estas muestras no pueden ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco previo consentimiento del sujeto fuente.</p>		
<p><b>Artículo 11. Contenido del consentimiento informado.</b> Los consentimientos debe tener como mínimo la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Descripción y fines del biobanco, colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto, según corresponda.</li> <li>2. Responsable del biobanco, la colección por fuera del ámbito de un biobanco o del proyecto de investigación concreto.</li> <li>3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información.</li> <li>4. Posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra.</li> <li>5. Autorización para nuevo contacto con el sujeto fuente para información adicional relacionado con el proyecto. En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, se debe solicitar nuevo consentimiento.</li> <li>6. Compromiso para la entrega de información al sujeto fuente sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo al obtenerse información que se considere vital para la salud del sujeto fuente, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al sujeto fuente.</li> <li>7. Lugar del almacenamiento y realización del análisis de las muestras.</li> <li>8. Solicitud de anonimización de la muestra Antes de la cesión el biobanco no podrá anonimizar las muestras, salvo solicitud expresa del sujeto fuente.</li> </ol>	<p><b>Artículo 6º. Contenido del consentimiento informado.</b> Los consentimientos deben tener como mínimo la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Descripción y fines del biobanco y/o el proyecto de investigación concreto, según corresponda.</li> <li>2. Finalidad o línea de investigación.</li> <li>3. Responsable del biobanco y/o del proyecto de investigación.</li> <li>4. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información.</li> <li>5. Posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra.</li> </ol> <p>Justificación.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. Autorización para nuevo contacto con el donante para información adicional relacionado con el proyecto. En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, se debe solicitar nuevo consentimiento.</li> <li>7. Compromiso para la entrega de información al donante sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo al obtenerse información que se considere vital para la salud del donante, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al donante.</li> <li>8. Lugar del almacenamiento y realización del análisis de las muestras.</li> </ol>	<p>Las disposiciones generales del consentimiento informado deben ser expreso, específico y escrito. Tal es el caso de su alcance y su voluntariedad.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>9. Derecho de revocación del consentimiento. Se entregarán documentos originales del consentimiento al sujeto fuente, al biobanco, al responsable de la colección biomédica por fuera del ámbito de biobanco o al responsable del proyecto de investigación concreto y al centro donde fue tomada la muestra, si es una institución diferente a las anteriores.</p>	<p>9. Solicitud de anonimización de la muestra. Antes de la cesión el biobanco no podrá anonimizar las muestras, salvo solicitud expresa del donante.</p> <p>10. Derecho de revocación del consentimiento</p> <p>11. Manifestación expresa de gratuidad o no-ánimo de lucro en el uso de la muestra</p> <p>12. Fuentes de financiación del proyecto de investigación.</p> <p>13. Cualquier futuro uso potencia de los resultados de la investigación. Se entregarán documentos originales del consentimiento al donante, al biobanco o al responsable del proyecto de investigación concreto y al centro donde fue tomada la muestra, si es una institución diferente a las anteriores.</p>	
<p><b>Artículo 12. Revocatoria del consentimiento informado.</b> Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente puede revocar el consentimiento en cualquier momento.</p> <p>En el caso del biobanco, aplicará sobre la muestra remanente que no haya sido cedida. Para las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y proyectos de investigación concretos aplicarán sobre muestras que no hayan sido procesadas, lo cual debe ser demostrado ante un comité de ética.</p> <p>Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimizadas. La revocatoria no conlleva a ningún tipo de perjuicio o sanción para el sujeto fuente.</p> <p>La revocatoria implica las siguientes opciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eliminación de la muestra.</li> <li>2. Supresión de los datos personales, la muestra quedará anonimizada.</li> <li>3. Eliminación de la muestra y datos personales.</li> </ol>	<p><b>Artículo 7°. Revocatoria del consentimiento informado.</b> Debe tenerse en cuenta que el donante puede revocar el consentimiento en cualquier momento.</p> <p>Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimizadas. La revocatoria no conlleva a ningún tipo de perjuicio o sanción para el donante.</p> <p>La revocatoria implica las siguientes opciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eliminación de la muestra</li> <li>2. Supresión de los datos personales, la muestra quedará anonimizada.</li> <li>3. Eliminación de la muestra y datos personales.</li> </ol>	<p>Las disposiciones generales del consentimiento informado deben incluir su carácter revocable.</p>
<p><b>Artículo 13. Gratuidad de la muestra y la información asociada.</b> La donación implica la renuncia, por parte del sujeto fuente, a cualquier retribución o derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada.</p>	<p><b>Artículo 8°. Gratuidad de la muestra.</b> La donación implica la renuncia, por parte del donante, a cualquier derecho, retribución de naturaleza económica o de otro tipo, generados por la muestra donada sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas. Así mismo, implica la renuncia, por parte del biobanco o investigador, a cualquier tipo de lucro derivado de los resultados obtenidos con estas investigaciones.</p>	<p>En aras de preservar el principio del altruismo de la donación, se debe especificar que también existe renuncia por parte de los Biobancos del lucro generado por los resultados de las investigaciones realizadas con las muestras.</p>
<p><b>Artículo 14. Prioridad de la condición médica del sujeto fuente.</b> Cuando las muestras sean tomadas en el contexto de un procedimiento diagnóstico, terapéutico o con otra finalidad médica, prima este proceso sobre la preservación de muestras con fines de investigación biomédica.</p> <p>Los profesionales responsables del procedimiento diagnóstico o terapéutico son los encargados de la separación de las muestras y podrán dejar una parte para el biobanco, la colección o proyecto de investigación concreto, previo consentimiento del sujeto fuente y cumplimiento de esta ley.</p>	<p><b>Artículo 9°. Prioridad de la condición médica del donante.</b> Cuando las muestras sean tomadas en el contexto de un procedimiento diagnóstico, de vigilancia en salud pública, terapéutico o con otra finalidad médica, prima este proceso sobre la preservación de muestras con fines de investigación biomédica.</p> <p>Los profesionales responsables de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos son los encargados de la separación de las muestras y podrán dejar una parte para el biobanco, la colección o proyecto de investigación concreto, previo consentimiento del donante y cumplimiento de esta ley.</p>	<p>Es importante incluir las muestras obtenidas en el marco de la vigilancia en salud pública.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>CAPÍTULO II</p> <p><b>Almacenamiento; procesamiento, cesión y transporte de muestras biológicas y tratamiento de la información asociada en los biobancos.</b></p>		
<p><b>Artículo 15. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas.</b> El biobanco debe garantizar que las condiciones de almacenamiento y procesamiento se realicen bajo estándares de calidad y seguridad, a fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente la integridad o funcionalidad de las muestras y sus derivados.</p> <p>Todos los procedimientos deben estar estandarizados y registrados en los manuales de procedimientos.</p> <p>El biobanco debe verificar y garantizar que el personal, los equipos, el entorno de trabajo, los procesos, la validación y las instituciones que recolecten muestras para ese biobanco se ajusten a los requisitos de calidad contemplados en las normas nacionales e internacionales.</p> <p>Las muestras biológicas pueden ser transformadas en otros derivados como ADN, ARN, proteínas, metabolitos, entre otros, que permitan generar información biológica adicional, la cual podrá ser utilizada únicamente con fines de investigación biomédica.</p>	Eliminado	La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.
<p><b>Artículo 16. Tratamiento de la información clínica y biológica.</b> Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información personal, los datos sensibles de carácter clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros.</p> <p>El biobanco debe garantizar la confidencialidad y trazabilidad de la información y evitar adiciones, supresiones, modificaciones o uso indebido de esta información, la cual será utilizada exclusivamente con fines de investigación biomédica, so pena de la responsabilidad penal.</p> <p>El biobanco debe proteger la calidad de la información que se genera y archiva, además de solventar las discrepancias de los datos, en caso de existir.</p> <p>Cuando se requiera información adicional, el responsable del tratamiento de los datos coordinará la búsqueda de esa información, conforme al consentimiento informado.</p> <p>Los investigadores que accedan a esta información biológica, incluida datos del genoma quedarán sujetos al deber del secreto profesional y su accionar se rige por las normas nacionales e internacionales que velan por el respeto de la dignidad, integridad y libertad del sujeto fuente.</p>	Eliminado	La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.
<p><b>Artículo 17. Cesión y destino final de muestras biológicas.</b> La cesión de las muestras es una actividad sin ánimo de lucro, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de preservación y procesamiento de las muestras. Para que el biobanco ceda muestras a un investigador nacional se requiere que la solicitud sea autorizada por el director científico, previo concepto del comité científico y de ética del biobanco. En caso de negarse la cesión, se le debe informar los motivos al investigador, quien podrá realizar nuevamente la solicitud teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el biobanco.</p>	Eliminado	La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>Para la cesión, el biobanco y sus comités tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo investigador.</p> <p>El biobanco cederá la cantidad mínima necesaria de muestra a los investigadores para su estudio, en caso de remanentes deben ser destruidos e informar al biobanco. No podrán ser utilizadas en otras investigaciones diferentes para las cuales fueron solicitadas.</p> <p>El biobanco cederá inicialmente las muestras disociadas de manera reversible, mientras que los investigadores realizan su verificación, posteriormente se procederá a la anonimización.</p> <p>Los investigadores receptores de las muestras biológicas e información asociada adquieren las mismas obligaciones estipuladas para el biobanco, en cuanto al manejo ético y científico de las muestras y la información asociada.</p> <p>El biobanco y el investigador responsable deben suscribir un acuerdo de transferencia de material que contenga como mínimo los siguientes compromisos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La entrega de un informe parcial de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida.</li> <li>2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras.</li> <li>3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada.</li> </ol>	Eliminado	La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.
<p>Artículo 18. <i>Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos</i> públicos o privados internacionales. El biobanco puede ceder muestras y/o su información asociada al exterior, teniendo en cuenta el concepto previo de los comités de ética y científico del biobanco, siempre y cuando se demuestre que las muestras y/o la información a ceder también han sido objeto de investigación en el país y se conserve un porcentaje de muestras equivalentes a las cedidas al exterior. Salvo en situaciones de salud pública donde se demuestre que no existe capacidad científica para su estudio en el país, evento en el cual se requiere autorización expresa del Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.</p>	Eliminado	La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.
<p>Artículo 19. <i>Transporte nacional e internacional de muestras y sus derivados</i>. La remisión de muestras en el país solo se puede hacer mediante empresas de transporte debidamente acreditadas, quienes deben cumplir con las normas nacionales e internacionales que garanticen el adecuado transporte y su seguridad biológica.</p> <p>Para el ingreso de muestras biológicas al país se debe cumplir con los mismos parámetros exigidos en esta ley.</p>	Eliminado	La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<b>Artículo 20. <i>Publicación.</i></b> Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el Sistema Nacional de Biobancos, quien a su vez la divulgará en su sitio web.	Eliminado	La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.
CAPÍTULO III		
<b>Almacenamiento y uso de muestras e información asociada fuera del ámbito de un biobanco</b>		
<b>Artículo 21. <i>Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco.</i></b> Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas e información asociada, por fuera del ámbito organizativo de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, las cuales deben ser registradas por su responsable ante el Sistema Nacional de Biobancos. Las muestras de estas colecciones únicamente serán utilizadas para los estudios de la línea de investigación y podrán ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del donante.	<b>Artículo 10. <i>Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco.</i></b> Las colecciones de muestra recolectas con anterioridad a la expedición de la presente ley, deberán convertirse en biobanco en un término no superior a dos (2) años desde la expedición de la presente ley, y deberán cumplir con las disposiciones que al respecto defina el Ministerio de Salud y Protección Social.	Es importante precisar que las colecciones de muestras deberán convertirse en Biobancos por su uso potencial con fines de investigación. Adicionalmente deberán también cumplir con la reglamentación sobre el particular.
<b>Artículo 22. <i>Proyectos de investigación concretos.</i></b> La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización de un comité de ética. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del donante.	<b>Artículo 11. <i>Proyectos de investigación concretos.</i></b> La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización de un comité de ética. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del donante.	SIN MODIFICACIONES
<b>Artículo 23. <i>Responsables legales.</i></b> El responsable legal por las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de dicho organismo, sin perjuicio de las responsabilidades individuales.  Si la colección por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto se desarrolla en un contexto diferente a estas organizaciones, el investigador principal y el comité de ética serán los responsables ante la ley. En caso de incumplimiento serán objeto de suspensión temporal de la actividad y sanción pecuniaria.	<b>Artículo 12. <i>Responsables legales.</i></b> El responsable legal por las colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de dicho organismo, sin perjuicio de las responsabilidades individuales.  Si la colección de muestras por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto se desarrolla en un contexto diferente a estas organizaciones, el investigador principal y el comité de ética serán los responsables ante la ley. En caso de incumplimiento serán objeto de suspensión temporal de la actividad y sanción pecuniaria.	SIN MODIFICACIONES
CAPÍTULO IV		
<b>Consideraciones especiales en la obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada con fines de investigación biomédica</b>		
<b>Artículo 24. <i>Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad y mujeres embarazadas.</i></b> Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de adolescentes, entendiéndose como tal las personas entre los 12 y menos de 18 años de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría de edad si no expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.	<b>Artículo 13. <i>Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad y mujeres embarazadas.</i></b> Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de adolescentes, entendiéndose como tal las personas entre los 12 y menos de 18 años de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría de edad si no expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.	Se elimina el nombre del capítulo pero se mantiene su contenido.

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
Para la mujer embarazada, será ella quien tendrá la capacidad de otorgar el consentimiento de la donación de la muestra y los datos clínicos.	Para la mujer embarazada, será ella quien tendrá la capacidad de otorgar el consentimiento de la donación de la muestra y los datos clínicos.	
<b>Artículo 25. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.</b> Para este grupo de sujetos fuente, su representante legal autorizará el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados.	<b>Artículo 14. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.</b> Para este grupo de sujetos fuente, su representante legal autorizará el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados.	SIN MODIFICACIONES
<b>Artículo 26. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de extranjeros.</b> Los sujetos fuente extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación biomédica tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.	<b>Artículo 15. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de extranjeros.</b> Los sujetos fuente extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación biomédica tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.	SIN MODIFICACIONES
<p><b>Artículo 27. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas.</b> El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aun después del fallecimiento del individuo. Las muestras donadas podrán ser entregadas a los parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del Comité de Ética o por orden judicial; siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.</p> <p>Muestras provenientes de necropsias, viscerotomías, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otros fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres procesos anteriormente mencionados, lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, para lo cual se debe consultar su historia clínica. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.</p>	<p><b>Artículo 16. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas o ilocalizables.</b> En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible porque el donante ha fallecido o es ilocalizable, las muestras e información asociada obtenidas antes de la promulgación de esta Ley, podrán ser incorporadas a un biobanco nacional o a una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, previa autorización de un Comité de Ética, quien verificará el esfuerzo realizado para buscar el consentimiento y que no conste objeción expresa del donante.</p> <p><b>Parágrafo 1º.</b> Las muestras provenientes de necropsias o viscerotomías podrán ser empleadas para investigación biomédica, siempre y cuando el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, para lo cual se debe consultar su historia clínica. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.</p> <p><b>Parágrafo 2º.</b> Las muestras donadas podrán ser entregadas a los parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del comité de ética o por orden judicial; siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.</p>	Es importante incluir a las personas “ilocalizables” cuando no sea posible ubicarlas nuevamente para solicitar un nuevo consentimiento.
<p><b>TÍTULO III</b></p> <p><b>DELSISTEMANACIONALDEBIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS</b></p> <p><b>CAPÍTULO I</b></p> <p><b>Sistema Nacional de Biobancos</b></p>		
<b>Artículo 28. Objeto.</b> El Sistema Nacional de Biobancos pertenece al sistema nacional de salud y protección social creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.	<b>Artículo 17. Sistema Nacional de Biobancos. Objeto.</b> El Sistema Nacional de Biobancos hace parte del sistema general de seguridad social en salud y protección social creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.	

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p><b>Artículo 29. Conformación.</b> El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector y por el Instituto Nacional de Salud (INS) como ente coordinador. Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo quienes se reunirán al menos cada trimestre para evaluar el funcionamiento de los biobancos, de lo cual constará en un acta.</p>	<p>Artículo 18. <i>Conformación.</i> El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como Ente Rector, el Instituto Nacional de Salud (INS) como coordinador nacional, el Invima y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el funcionamiento del Sistema Nacional de Biobancos.</p>	<p>Es importante incluir dentro del sistema al Invima por ser la Entidad sanitaria que de acuerdo al Decreto 1011 de 2006, realiza la inspección, vigilancia y control de los Bancos de Componentes Anatómicos.</p>
	<p>Artículo 19. <i>Tasas.</i> El Instituto Nacional de Salud (INS) deberá cobrar por los servicios de:</p> <p>a) Registro e inscripción ante el Sistema Nacional de Biobancos;</p> <p>b) Estudio a solicitud de autorización de entrada y salida de muestras del territorio nacional;</p> <p>c) Y las demás que se establezcan en la presente ley y normas reglamentarias.</p>	<p><b>Es necesario incluir un artículo que permita al INS y al Invima incluir el costo por los trámites institucionales en su Manual de Tarifas.</b></p>
	<p>Artículo 20. <i>Obligatoriedad del cobro.</i> El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) deberá cobrar por los servicios de certificación de buenas prácticas para biobancos, y las demás que se establezcan en la presente ley y normas reglamentarias.</p>	<p><b>Es necesario incluir un artículo que permita al INS y al Invima incluir el costo por los trámites institucionales en su Manual de Tarifas.</b></p>
	<p><b>Artículo 21.</b> El Gobierno nacional deberá disponer de los recursos necesarios y realizar los ajustes institucionales necesarios para que el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Invima puedan cumplir con las funciones asignadas en la presente ley.</p>	<p><b>Se requiere definir claramente la financiación para las nuevas funciones institucionales de estas Entidades adscritas al Ministerio de Salud y Protección Social.</b></p>
<p><b>Artículo 30. Funciones.</b> El Sistema Nacional de Biobancos tendrá las siguientes funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorizar la creación y funcionamiento de los biobancos, nacionales o internacionales, públicos o privados.</li> <li>2. Promover la creación y el fortalecimiento de los biobancos.</li> <li>3. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Biobancos, en los sitios web de cada una de las dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos.</li> </ol> <p>La información registrada debe contener como mínimo la razón social, número de registro, fecha de autorización, objeto del biobanco, titular del biobanco, director científico, responsable del tratamiento de datos, página web, dirección de funcionamiento, correo electrónico, teléfono, red de biobancos a la que pertenece y tipos de colecciones de muestras.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.</li> <li>5. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por Fuera del Ámbito de un Biobanco, en los sitios web de cada una de las dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la fecha y número de registro, nombre de la línea de investigación, responsable, sus datos de identificación, objetivos de la colección, tipo y origen de las muestras, email, número de teléfono, dirección completa de donde se preserva la colección y los investigadores de la colección.</li> <li>6. Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento.</li> </ol>	<p><b>Eliminado</b></p>	<p><b>La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.</b></p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<b>CAPÍTULO II</b>		
<b>Redes de Biobancos</b>		
<p><b>Artículo 31.</b> El Sistema Nacional de Biobancos prestará el apoyo y las herramientas necesarias para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.</p> <p>Para la creación de las redes nacionales, el Sistema Nacional de Biobancos tendrá en cuenta el objetivo y la especialidad de los biobancos para su agrupamiento, con el fin de lograr una acción conjunta y organizada.</p> <p>Los biobancos y/o las redes nacionales a su vez podrán asociarse con biobancos y/o redes internacionales con el objeto de fortalecer su cooperación.</p>	<p><b>Artículo 22. <i>Redes de Biobancos.</i></b> El INS, como coordinador nacional del Sistema Nacional de Biobancos, liderará el proceso necesario para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.</p>	<p>Se plantea que la Coordinación Técnica sea asumida por el INS en su calidad de autoridad técnica.</p>
<b>TÍTULO IV</b>		
<b>INSPECCIÓN Y VIGILANCIA</b>		
<p><b>Artículo 32. <i>Autoridades de control e inspección.</i></b> La inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica será ejercida por la Superintendencia Nacional de Salud o quien haga sus veces. La Superintendencia Nacional de Salud realizará una visita, tres meses posteriores a la creación del biobanco, para evaluar el cumplimiento de lo estipulado por esta Ley y posteriormente como mínimo una visita anual al Sistema Nacional de Biobancos y a los biobancos para evaluar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y organización exigidos por esta Ley. En el evento de ser necesario, a las colecciones por fuera del ámbito del biobanco y a los proyectos de investigación concretos.</p>	<p><b>Artículo 23. <i>Autoridades de inspección, vigilancia y control.</i></b> La inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica será ejercida por el Invima.</p>	<p>Lo mencionado en el artículo es una competencia asignada al Invima por ser la autoridad sanitaria de acuerdo al Decreto número 1011 de 2006.</p>
<p><b>Artículo 33. <i>Sanciones a los biobancos.</i></b> La Superintendencia Nacional de Salud impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta Ley.</p> <p>En caso de decretarse el cierre definitivo del biobanco se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas y su información asociada que podrá consistir en destrucción o la incorporación de las muestras a otro biobanco nacional.</p> <p>Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 23 de esta ley.</p>	<b>Eliminado</b>	<p>La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.</p>
<p><b>Artículo 34.</b> Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así:</p> <p><b>Artículo 2°.</b> Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos o muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.</p>	<p><b>Artículo 24.</b> Modifíquese el inciso primero del artículo 2° Ley 1805 de 2016 modificatoria de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así:</p> <p><b>Artículo 2°.</b> Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos o muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.</p>	<b>SIN MODIFICACIONES</b>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p><b>Artículo 35. Disposiciones transitorias.</b> Las personas jurídicas o naturales que posean muestras con fines de investigación biomédica, deberán ajustarse a lo establecido por esta ley, durante los dos (2) años siguientes a su publicación.</p> <p>Para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos para un proyecto de investigación concreto, o un biobanco, o una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, requiriendo nuevo consentimiento de los sujetos fuente.</p> <p>En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible, las muestras e información asociada obtenidas antes de la promulgación de esta ley, podrán ser incorporadas a un biobanco nacional o a una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, quien analizará el esfuerzo realizado para buscar el consentimiento y que no conste objeción expresa del sujeto fuente.</p> <p>Los biobancos preexistentes deberán cumplir con los requisitos exigidos por esta ley, dentro de los dos (2) años siguientes a su publicación.</p>	<p><b>Artículo 25. Disposiciones transitorias.</b> Las personas jurídicas o naturales que posean muestras con fines de investigación biomédica, deberán ajustarse a lo establecido por esta ley, durante los dos (2) años siguientes a su publicación.</p> <p>Para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Los biobancos preexistentes deberán cumplir con los requisitos exigidos por esta ley, dentro de los dos (2) años siguientes a su publicación.</p>	La competencia sobre este apartado la establece el artículo 5° del pliego modificado.
<p><b>Artículo 36. Vigencia y derogatorias.</b> La presente Ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.</p>	<p><b>Artículo 26. Vigencia y derogatorias.</b> La presente Ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.</p>	<b>SIN MODIFICACIONES</b>

### TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 71 DE 2017 SENADO

*por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones.*

**Artículo 1°. Objeto.** Crear el Sistema Nacional de Biobancos, regular la constitución, funcionamiento y organización de los biobancos en Colombia, con fines de investigación biomédica en todos los aspectos referente a manejo y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados e información clínica y biológica asociada.

**Artículo 2°. Definiciones.** Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

**Acuerdo de Transferencia de Material:** compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes.

**Anonimización:** proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente. Es por tanto un proceso de disociación irreversible.

**Asentimiento:** proceso por el cual el menor adolescente acepta participar en la donación de una muestra e información asociada, después de haber sido informado y comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal.

**Bases de datos:** conjunto organizado de datos personales del donante, información clínica, genética

y biológica asociada que sea objeto de tratamiento de datos.

**Biobanco con fines de investigación biomédica:** Banco de muestras biológicas seleccionadas, perteneciente a la población colombiana que es custodiado por una organización pública o privada nacional, sin ánimo de lucro. Muestras que son recolectadas, procesadas, almacenadas, custodiadas, adquiridas o gestionadas, con criterios éticos, para ponerlas, sin ánimo de lucro, al servicio de la sociedad, con el objeto de promover la investigación biomédica.

**Biobanco Nacional:** Conjunto de biobancos existentes en el país que relacionados en un registro nacional mantiene el inventario, intercambia y gestiona muestras biológicas humanas, incluyendo la entrada y salida del país, con fines de investigación biomédica y de salud pública.

**Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada:** transferencia de muestras biológicas humanas y/o información asociada que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica, previo consentimiento del sujeto fuente.

**Consentimiento informado con fines de donación:** proceso mediante el cual un individuo o su representante legal manifiesta voluntariamente y mediante documento escrito su deseo de donar una muestra biológica y/o información asociada con fines de investigación biomédica, después que se le ha explicado y estén comprendidos los objetivos, fines y el alcance de la donación.

**Colección de muestras:** Almacenamiento temporal organizado de muestras biológicas humanas, recolectadas en virtud de la práctica clínica o en

actividades de vigilancia en salud pública, que deben ser registradas como biobanco y cumplir la normatividad en los términos establecidos en la presente ley.

**Codificación:** proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad del sujeto fuente es sustituido por un código.

**Datos personales:** información demográfica, hábitos y estilo de vida del donante y datos genéticos de carácter personal.

**Disociación:** proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y o información asociada con la identidad del sujeto fuente. La disociación puede ser reversible o irreversible (anonimización).

**Sujeto Fuente:** individuo que autoriza voluntariamente y sin ánimo de lucro la entrega de sus muestras biológicas e información asociada para fines exclusivamente de investigación biomédica y teniendo en cuenta el tipo de consentimiento que autoriza de acuerdo a lo estipulado por esta Ley.

**Estudio clínico:** cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir, verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación para comprobar su seguridad y/o eficacia.

**Información biológica:** datos bioquímicos, fenotípicos, genéticos, moleculares, entre otros, que se derivan del estudio de una muestra biológica humana.

**Información clínica:** datos de diagnóstico, estadiaje, tratamiento, así como los antecedentes médicos, personales y familiares del sujeto fuente.

**Muestra biológica:** cualquier material biológico de origen humano, susceptible de conservación del cual se puede derivar información biológica o genética.

**Proyectos de investigación concretos:** estudios realizados a partir de muestras biológicas y/o información asociada, las cuales solo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.

**Redes de Biobancos:** conjunto de biobancos que suscriben un acuerdo para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y que están técnicamente coordinados por el Biobanco Nacional en el Instituto Nacional de Salud y vigilados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

**Remanente de muestra:** material biológico humano excedente de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas.

**Sistema Nacional de Biobancos:** conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social y coordinado por el Instituto Nacional de Salud cuyo objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.

**Tratamiento de los datos:** cualquier operación sobre los datos personales, información clínica y biológica, tales como recolección, almacenamiento, uso, circulación, transferencia o supresión.

**Trazabilidad:** capacidad de asociar un material biológico determinado con la Información registrada en cada fase de análisis.

Artículo 3°. *Principios generales y garantías.* La realización de cualquier actividad del biobanco con

fines de investigación biomédica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:

1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del sujeto fuente por las características biológicas, genéticas o de cualquier índole.

2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión de los alcances del consentimiento que otorga.

3. Confidencialidad de la información clínica y biológica asociada y su buen uso solo con fines de investigación biomédica.

4. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.

5. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas que emplean muestras biológicas y su información asociada.

6. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado, procesado, almacenado, gestionado o transferido.

7. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos y técnicos para investigación biomédica y en concordancia con la Constitución Política de Colombia y las leyes expedidas al respecto.

8. Todo proceso de donación, transferencia y utilización de muestras biológicas deberá estar desprovisto de ánimo de lucro, a lo largo de toda la cadena. Lo anterior, salvo los costos ocasionados por el almacenamiento, procesamiento y transporte.

Artículo 4°. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:

1. Los biobancos públicos o privados, nacionales con fines de investigación biomédica.

2. Las colecciones biológicas públicas o privadas que no hagan parte por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas.

3. Los proyectos de investigación concretos, sean científicos o académicos.

4. Las instituciones que proveen o custodian muestras biológicas humanas y/o información asociada a los biobancos.

5. La entrada y salida de muestras biológicas del territorio nacional, con fines académicos o de investigación.

6. Los profesionales que manipulen cualquier material biológico de origen humano, así como la información clínica, genética y biológica asociada a los mismos, con fines académicos o de investigación biomédica.

7. Los profesionales que sean responsables de los remanentes de material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica.

8. Las demás personas u organizaciones que recolecten, procesen, almacenen, custodien, adquieran, entre otros aspectos, material biológico humano, con fines de investigación biomédica.

Artículo 5°. *Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos.* El Ministerio de Salud definirá el procedimiento y requisitos mínimos para la constitución de biobancos en el territorio nacional. Todos los biobancos y colecciones de muestras existentes en

el momento de la expedición de la presente ley deberán cumplir con el manual de buenas prácticas y requisitos que el Ministerio de Salud defina.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la constitución, funcionamiento y organización de los biobancos en un término no superior a doce (12) meses, contados a partir de la publicación de la presente ley.

Artículo 6°. Contenido del consentimiento informado. Los consentimientos deben tener como mínimo la siguiente información:

1. Descripción y fines del biobanco y/o el proyecto de investigación concreto, según corresponda.
2. Finalidad o línea de investigación.
3. Responsable del biobanco y/o del proyecto de investigación.
4. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información.
5. Posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra.
6. Autorización para nuevo contacto con el donante para información adicional relacionado con el proyecto. En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, se debe solicitar nuevo consentimiento.
7. Compromiso para la entrega de información al donante sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo al obtenerse información que se considere vital para la salud del donante, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al donante.
8. Lugar del almacenamiento y realización del análisis de las muestras.
9. Solicitud de anonimización de la muestra. Antes de la cesión el biobanco no podrá anonimizar las muestras, salvo solicitud expresa del donante.
10. Derecho de revocación del consentimiento.
11. Manifestación expresa de gratuidad o no-ánimo de lucro en el uso de la muestra.
12. Fuentes de financiación del proyecto de investigación.
13. Cualquier futuro uso potencia de los resultados de la investigación. Se entregarán documentos originales del consentimiento al donante, al biobanco o al responsable del proyecto de investigación concreto y al centro donde fue tomada la muestra, si es una institución diferente a las anteriores.

Artículo 7°. *Revocatoria del consentimiento informado.* Debe tenerse en cuenta que el donante puede revocar el consentimiento en cualquier momento.

Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimizadas. La revocatoria no conlleva a ningún tipo de perjuicio o sanción para el donante.

La revocatoria implica las siguientes opciones:

1. Eliminación de la muestra.
2. Supresión de los datos personales, la muestra quedará anonimizada.
3. Eliminación de la muestra y datos personales.

Artículo 8°. *Gratuidad de la muestra.* La donación implica la renuncia, por parte del donante, a cualquier derecho, retribución de naturaleza económica o de otro tipo, generados por la muestra donada sobre los

resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas. Asimismo, implica la renuncia, por parte del biobanco o investigador, a cualquier tipo de lucro derivado de los resultados obtenidos con estas investigaciones.

Artículo 9°. *Prioridad de la condición médica del donante.* Cuando las muestras sean tomadas en el contexto de un procedimiento diagnóstico, de vigilancia en salud pública, terapéutico o con otra finalidad médica, prima este proceso sobre la preservación de muestras con fines de investigación biomédica.

Los profesionales responsables de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos son los encargados de la separación de las muestras y podrán dejar una parte para el biobanco, la colección o proyecto de investigación concreto, previo consentimiento del donante y cumplimiento de esta Ley.

Artículo 10. *Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco.* Las colecciones de muestra recolectas con anterioridad a la expedición de la presente ley, deberán convertirse en biobanco en un término no superior a dos (2) años desde la expedición de la presente ley, y deberán cumplir con las disposiciones que al respecto defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 11. *Proyectos de investigación concretos.* La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización de un comité de ética. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del donante.

Artículo 12. *Responsables legales.* El responsable legal por las colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de dicho organismo, sin perjuicio de las responsabilidades individuales.

Si la colección de muestras por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto se desarrolla en un contexto diferente a estas organizaciones, el investigador principal y el comité de ética serán los responsables ante la ley. En caso de incumplimiento serán objeto de suspensión temporal de la actividad y sanción pecuniaria.

Artículo 13. *Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad y mujeres embarazadas.* Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de adolescentes, entendiéndose como tal las personas entre los 12 y menos de 18 años de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría de edad si no expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.

Para la mujer embarazada, será ella quien tendrá la capacidad de otorgar el consentimiento de la donación de la muestra y los datos clínicos.

Artículo 14. *Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.* Para este grupo de sujetos fuente, su

representante legal autorizará el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados.

Artículo 15. *Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de extranjeros.* Los sujetos fuente extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación biomédica tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.

Artículo 16. *Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas o ilocalizables.* En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible porque el donante ha fallecido o es ilocalizable, las muestras e información asociada obtenidas antes de la promulgación de esta Ley, podrán ser incorporadas a un biobanco nacional o a una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, quien verificará el esfuerzo realizado para buscar el consentimiento y que no conste objeción expresa del donante.

Parágrafo 1°. Las muestras provenientes de necropsias o viscerotomías podrán ser empleadas para investigación biomédica, siempre y cuando el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, para lo cual se debe consultar su historia clínica. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.

Parágrafo 2°. Las muestras donadas podrán ser entregadas a los parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del comité de ética o por orden judicial, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

Artículo 17. *Sistema Nacional de Biobancos. Objeto.* El Sistema Nacional de Biobancos hace parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud y Protección Social creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.

Artículo 18. *Conformación.* El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como Ente Rector, el Instituto Nacional de Salud (INS) como coordinador nacional, el Invima y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el funcionamiento del Sistema Nacional de Biobancos.

Artículo 19. *Tasas.* El Instituto Nacional de Salud (INS) deberá cobrar por los servicios de:

- a) Registro e inscripción ante el Sistema Nacional de Biobancos;
- b) Estudio a solicitud de autorización de entrada y salida de muestras del territorio nacional;
- c) Y las demás que se establezcan en la presente ley y normas reglamentarias.

Artículo 20. *Obligatoriedad del cobro.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) deberá cobrar por los servicios de certificación de buenas prácticas para biobancos, y las demás que se establezcan en la presente ley y normas reglamentarias.

Artículo 21. El Gobierno nacional deberá disponer de los recursos necesarios y realizar los ajustes institucionales necesarios para que el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) puedan cumplir con las funciones asignadas en la presente ley.

Artículo 22. *Redes de Biobancos.* El Instituto Nacional de Salud (INS), como coordinador nacional del Sistema Nacional de Biobancos, liderará el proceso necesario para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.

Artículo 23. *Autoridades de inspección, vigilancia y control.* La inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica será ejercida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

Artículo 24. Modifíquese el inciso 1 del artículo 2° Ley 1805 de 2016 modificatoria de la ley 919 de 2004, el cual quedará así:

**Artículo 2°.** Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos o muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.

Artículo 25. *Disposiciones transitorias.* Las personas jurídicas o naturales que posean muestras con fines de investigación biomédica, deberán ajustarse a lo establecido por esta ley, durante los dos (2) años siguientes a su publicación, para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Los biobancos preexistentes deberán cumplir con los requisitos exigidos por esta ley, dentro de los dos (2) años siguientes a su publicación.

Artículo 26. *Vigencia y derogatorias.* La presente ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.

LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL  
PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA  
REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a los seis (6) días del mes de marzo del año dos mil dieciocho (2018).

En la presente fecha se autoriza la publicación en *Gaceta del Congreso* de la República, el siguiente Informe Pliego de Modificaciones para Primer Debate.

**Número del Proyecto de ley: 71 de 2017 Senado.**

**Título del proyecto:** *por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones.*

Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5 del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.

El Secretario,

  
JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA  
SECRETARIO GENERAL  
Comisión Séptima del H. Senado de la República