



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 - N° 411

Bogotá, D. C., martes, 28 de mayo de 2019

EDICIÓN DE 20 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO
SECRETARIO GENERAL DEL SENADO
www.secretariasenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO
SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA
www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

CONCEPTOS JURÍDICOS

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL Y EL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 114 DE 2018 SENADO

por medio del cual se regula el funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación Biomédica y se dictan otras disposiciones.



Bogotá, 27 de mayo de 2019

Señor Secretario
Comisión Séptima
Doctor Jesús María España

Jesús María España
27-05-2019
por 3.05 p.m.
J.M.E.

Referencia: Remisión concepto proyecto de Ley 114

Estimado Dr España

De acuerdo a nuestro compromiso estoy remitiendo a usted el proyecto de ley 114 con los ajustes propuestos por las entidades del sector salud.

Cordialmente

Martha Lucia Ospina Martinez
Martha Lucia Ospina Martinez
Directora General

PROYECTO DE LEY 114 DE 2018 SENADO	Propuesta sector Salud	Argumento
Título: por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones	Título: por medio de la cual se <u>crea el Sistema Nacional y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones</u>	
DISPOSICIONES GENERALES		
ARTÍCULO 1. Objeto. 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.	ARTÍCULO 1. Objeto. <u>Crear el Sistema Nacional de biobancos,</u> Regular la constitución, <u>organización</u> y funcionamiento de los biobancos <u>en Colombia,</u> con fines de investigación biomédica <u>y tecnológica,</u> para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas <u>y relacionadas con la salud humana,</u> sus derivados, información clínica y biológica asociada <u>con pleno respeto a la dignidad humana</u>	Se incluye relacionadas con la salud humana porque existen micro y macro-organismos que pueden ser aislados a partir de muestras no humanas
ARTÍCULO 2. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.		

<p>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.</p>	<p>Acuerdo de Transferencia de muestras biológicas y sus derivados: 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.</p>		<p>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.</p>	<p>Asentimiento: proceso por el cual el menor adolescentes aceptan participar en la donación de una muestra biológica 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.</p>	
<p>Anonimización: proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del donante. Es por tanto un proceso de disociación irreversible.</p>	<p>Anonimización: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del donante. Es por tanto un proceso de disociación irreversible.</p>	<p>Los procesos no son irreversibles en forma absoluta. Con medios costosos se puede recuperar el nexo</p>	<p>Bases de datos: conjunto organizado de datos personales del donante, información clínica y biológica asociada que sea objeto de tratamiento de datos.</p>	<p>Bases de datos: conjunto organizado de datos personales del donante, información clínica, genética y biológica asociada que sea objeto de tratamiento de datos.</p>	<p>Se resalta que los ácidos nucleicos contenidos en las muestras biológicas, son datos genéticos que cuentan con información sobre características hereditarias de las personas (art 81 C.P)</p>
<p>Biobanco con fines de investigación biomédica: 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.</p>	<p>Biobanco con fines de investigación biomédica y biotecnológica: organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee grandes colecciones de muestras biológicas humanas con información asociada (datos personales, información clínica, genética y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana.</p>		<p>Consentimiento informado: proceso mediante el cual un individuo 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 haya explicado y esté comprendido los objetivos y parámetros que rigen la donación.</p>	<p>Consentimiento informado: proceso mediante el cual un individuo manifiesta voluntariamente y mediante documento escrito su deseo de donar una muestra biológica y/o información asociada con fines de investigación biomédica y biotecnológica, después que se le haya explicado y esté comprendido los objetivos, finas, alcance de la donación y parámetros que rigen la donación.</p>	
<p>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 donante.</p>	<p>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 donante y autorización del Ministerio de Salud y Protección Social cuando el receptor sea una entidad extranjera</p>		<p>Colección de muestras: Almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas destinadas a la investigación biomédica.</p>	<p>Colección de muestras: Almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas y sus derivados que cumple los procedimientos del Sistema de Información sobre Biodiversidad de Colombia (SIB) y son destinadas a la investigación biomédica y biotecnológica</p>	

<p>Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco: 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 donante y autorización del comité de ética.</p>	<p>Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco: conjunto ordenado de muestras biológicas humanas y sus derivados, muestras animales o aislamientos procedentes de estos con información clínica, genética y biológica relacionada con la salud humana asociada, que pueden ser usadas en diferentes estudios de una misma línea de investigación, previo consentimiento del donante y autorización del comité de ética e inscritas ante el Sistema de Información sobre Biodiversidad de Colombia (SIB)</p>		<p>Disociación: proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y o información asociada con la identidad del donante. La disociación puede ser reversible o irreversible (anonimización).</p>		
<p>Codificación: proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad del donante es sustituido por un código</p>	<p>Codificación: proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad del donante es sustituido por un código que <u>permite la operación inversa</u></p>		<p>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.</p>		
<p>Datos personales: información demográfica, hábitos y estilo de vida del donante.</p>	<p>Datos personales: información demográfica, hábitos y estilo de vida del donante y <u>datos genéticos</u></p>		<p>Estudio observacional. Estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento o intervención a que están sometidos, ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar su integridad personal o el desenlace natural de un evento de salud.</p>	<p>Se requiere incluir esta definición porque muchos estudios observacionales también utilizan muestras biológicas humanas</p>	
<p>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.</p>			<p>Proyectos de investigación concretos: 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 donante y autorización del comité de ética.</p>	<p>Proyectos de investigación concretos: estudios <u>observacionales y clínicos que utilizan</u> 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 donante y autorización del comité de ética.</p>	
<p>Información biológica: datos bioquímicos, fenotípicos, genéticos, moleculares, entre otros, que se derivan del estudio de una muestra biológica humana.</p>			<p>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.</p>	<p>Redes de Biobancos: conjunto de biobancos que <u>se registran ante el Sistema Nacional de Biobancos</u> suscriben un acuerdo para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos <u>bajo los lineamientos operativos definidos por el Instituto Nacional de Salud y la vigilancia sanitaria del INVIMA</u></p>	
<p>Información clínica: datos de diagnóstico, estadía, tratamiento, así como los antecedentes médicos, personales y familiares del donante.</p>			<p>Remanente de muestra: material biológico humano excedente de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas.</p>		
<p>Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, secreciones y/o células, entre otros), susceptible de conservación del cual se puede derivar información biológica.</p>	<p>Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, secreciones <u>fluidos orgánicos</u> y/o células, entre otros) <u>o animal</u>, susceptible de conservación del cual se puede derivar información biológica.</p>				

<p>Sistema Nacional de Biobancos: estructura del sistema nacional de salud y protección social, constituido por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.</p> <p>Tratamiento de los datos: cualquier operación sobre los datos personales, información clínica y biológica, tales como recolección, almacenamiento, uso, circulación, transferencia o supresión.</p> <p>Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con la información registrada en cada fase de análisis.</p>	<p>Sistema Nacional de Biobancos: Conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social, coordinado por el Instituto Nacional de Salud cuyo objetivo principal es conocer el inventario del material biológico humano y relacionado con la salud humana disponible en el país, facilitar la investigación en salud, promover la constitución de colecciones y su registro en el Sistema Nacional de Biodiversidad como sistema de datos abiertos, facilitar el intercambio del material biológico, contribuir a la custodia nacional del material biológico relacionado con la</p> <p>Tratamiento de los datos: cualquier operación sobre los datos personales, información clínica, genética y biológica, tales como recolección, almacenamiento, uso, circulación, transferencia o supresión.</p> <p>Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con la información registrada en cada fase de la investigación análisis.</p>	<p>Sugerimos esta definición del Sistema Nacional de Biobancos que recoge los aspectos contenidos en el proyecto de Ley más las aportes del sector</p>
<p>4. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.</p> <p>5. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas que emplean muestras biológicas y su información asociada.</p> <p>6. No comercialización. La donación y utilización de las muestras biológicas serán gratuitas y sin ánimo de lucro en todas las tipos de transacción, desde su recolección. Solo podrán cobrarse los costos conexos asociados al procesamiento, almacenamiento o transporte.</p> <p>7. No discriminación. Se prohíbe la discriminación a una persona a causa de sus características genéticas o a causa de su negativa a prestar su consentimiento a donar muestras biológicas</p> <p>AMBITO DE APLICACIÓN</p> <p>1. Los biobancos públicos o privados; nacionales o internacionales, con fines de investigación biomédica.</p>	<p>Se ratifica lo definido por la Ley 919 de 2004</p>	<p>No se puede hacer regulación extraterritorial</p>
<p>Viscerotomía: 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.</p> <p>PRINCIPIOS</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3. Confidencialidad de la información clínica y biológica asociada y su buen uso solo con fines de investigación biomédica.</p>		
<p>2. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas.</p> <p>3. Los proyectos de investigación concretos.</p> <p>4. Las instituciones que proveen muestras biológicas humanas y/o información asociada a los biobancos.</p> <p>5. La relación entre los biobancos nacionales e internacionales; públicos o privados.</p> <p>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.</p>	<p>4. Las instituciones que proveen o custodien muestras biológicas humanas, animales, sus aislamientos relacionados con la salud humana e y/o información asociada a los biobancos con fines de investigación biomédica o biotecnológica.</p> <p>6. Los profesionales que manipulen células, líneas celulares, tejidos, órganos y cualquier material biológico de origen humano y animal relacionado con la salud humana, así como la información clínica y biológica asociada a los mismos, con fines de investigación biomédica y biotecnológica.</p>	

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. El Sistema Nacional de Biobancos y las Redes.	8. El Sistema Nacional de Biobancos, las Redes y las demás personas u organizaciones que recolecten, procesen, almacenen, custodien, adquieran, entre otros aspectos, material biológico humano y animal, con fines de investigación en salud humana.	
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		Se sugiere eliminar
	10. La entrada o salida de muestras biológicas del territorio nacional con fines de investigación biomédica o biotecnológica	
CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE BIOBANCOS		

Artículo 5°. Requisitos para la constitución de los biobancos. Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos y contendrá como mínimo la siguiente información:	Artículo 5°. Requisitos para la constitución y certificación de los biobancos. Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos y contendrá como mínimo la siguiente información: Ministerio de Salud y Protección Social definirá el procedimiento para la constitución y certificación de los Biobancos en el territorio nacional. Parágrafo. Todos los biobancos deberán cumplir con el manual de buenas prácticas que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social	
1. Plan estratégico.	1.-Plan estratégico-	Se sugiere excluir ya que hace parte de la reglamentación porque son criterios técnicos que requieren de actualización periódica

2. Plan de gestión documental.	2.-Plan de gestión documental-	Se sugiere excluir ya que hace parte de la reglamentación porque son criterios técnicos que requieren de actualización periódica
3. Plan de gestión de calidad y bioseguridad.	3.- Plan de gestión de calidad y bioseguridad-	Se sugiere excluir ya que hace parte de la reglamentación porque son criterios técnicos que requieren de actualización periódica
4. Estructura organizativa.	4.-Estructura organizativa-	Se sugiere excluir ya que hace parte de la reglamentación porque son criterios técnicos que requieren de actualización periódica
5. Conformación del comité de ética y comité científico.	5.- Conformación del comité de ética y comité científico-	Se sugiere excluir ya que hace parte de la reglamentación porque son criterios técnicos que requieren de actualización periódica

6. Reglamento interno de funcionamiento.	6.- Reglamento interno de funcionamiento-	Se sugiere excluir ya que hace parte de la reglamentación porque son criterios técnicos que requieren de actualización periódica
7. Sistema de garantías de protección de muestras e información clínica y biológica.	7.- Sistema de garantías de protección de muestras e información clínica y biológica-	Se sugiere excluir ya que hace parte de la reglamentación porque son criterios técnicos que requieren de actualización periódica
8. Documento con las características físicas y ubicación del biobanco. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un periodo 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. En todo caso, el representante legal tendrá derecho a conocer los motivos de la negación y podrá presentar nuevamente la solicitud.	8.- Documento con las características físicas y ubicación del biobanco. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un periodo 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. En todo caso, el representante legal tendrá derecho a conocer los motivos de la negación y podrá presentar nuevamente la solicitud.	Se sugiere excluir ya que hace parte de la reglamentación porque son criterios técnicos que requieren de actualización periódica

<p>Artículo 6°. Organización de los biobancos</p>	<p>Artículo 6°. Organización de los biobancos(---)</p>	<p>Se sugiere excluir ya que hace parte de la reglamentación porque son criterios técnicos que requieren de actualización periódica</p>			
<p>Artículo 7°. Funcionamiento de los biobancos.</p>	<p>Artículo 7°. Funcionamiento de los biobancos.</p>	<p>Se sugiere excluir ya que hace parte de la reglamentación porque son criterios técnicos que requieren de actualización periódica</p>	<p>Artículo 8°. Obtención de muestras. 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. Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas e información asociada proveniente de otras instituciones médicas.</p>	<p>Artículo 8°. Obtención de muestras. Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser obtenidas y almacenadas en el contexto de un biobanco o un proyecto de investigación concreto. Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas e información asociada proveniente de otras instituciones médicas.</p>	<p>Se sugiere excluir ya que hace parte de la reglamentación porque son criterios técnicos que requieren de actualización periódica</p>
CONSENTIMIENTO INFORMADO Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS BIOLÓGICAS E					
<p>TÍTULO II</p>	<p>TÍTULO II</p>	<p>Se sugiere excluir ya que hace parte de la reglamentación porque son criterios técnicos que requieren de actualización periódica</p>			
<p>CAPÍTULO I</p>	<p>CAPÍTULO I</p>	<p>Se sugiere excluir ya que hace parte de la reglamentación porque son criterios técnicos que requieren de actualización periódica</p>			
<p>Artículo 9°. Consentimiento informado. 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 solo será válido mediante documento escrito y previamente se debe explicar el objetivo y las características de la donación.</p>	<p>Artículo 9°. Consentimiento informado. 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 solo será válido mediante documento escrito y previamente se debe explicar el objetivo y las características de la donación. El consentimiento podrá ser revocable. Parágrafo. Se exceptúa de esta disposición, la recolección de muestras biológicas en casos de</p>		<p>1. El consentimiento para un biobanco 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>	<p>1. El consentimiento para un biobanco 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>	<p>Se sugiere eliminar pues consideramos que debe ser un tema sometido a la reglamentación.</p>
<p>Artículo 10. Tipos de consentimiento. 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>Artículo 10. Tipos de consentimiento. 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>Se sugiere eliminar pues consideramos que debe ser un tema sometido a la reglamentación.</p>	<p>2. El consentimiento para una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco 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>2. El consentimiento para una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco 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>Se sugiere eliminar pues consideramos que debe ser un tema sometido a la reglamentación.</p>

<p>3. El consentimiento para un proyecto de investigación concreto 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 al sujeto fuente un nuevo consentimiento, previa autorización de un comité de ética institucional para la ejecución del estudio. Estas muestras no pueden ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco previo consentimiento del sujeto fuente.</p>	<p>3- El consentimiento para un proyecto de investigación concreto 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 al sujeto fuente un nuevo consentimiento, previa autorización de un comité de ética institucional para la ejecución del estudio. Estas muestras no pueden ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco previo consentimiento del sujeto fuente.</p>	<p>Se sugiere eliminar pues consideramos que debe ser un tema sometido a la reglamentación.</p>
<p>Artículo 11. Contenido del consentimiento informado. Los consentimientos deben tener como mínimo la siguiente información:</p>		
<p>1. Descripción y fines del biobanco, colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto, según corresponda.</p>	<p>1- Descripción y fines del biobanco, colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto, según corresponda.</p>	<p>Se sugiere eliminar pues es un tema que consideramos debe ir en la reglamentación, específicamente en el Manual de Buenas Prácticas.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Se sugiere eliminar pues es un tema que consideramos debe ir en la reglamentación, específicamente en el Manual de Buenas Prácticas.</p>
<p>7. Lugar del almacenamiento y realización del análisis de las muestras.</p>	<p>7- Lugar del almacenamiento y realización del análisis de las muestras.</p>	<p>Se sugiere eliminar pues es un tema que consideramos debe ir en la reglamentación, específicamente en el Manual de Buenas Prácticas.</p>
<p>8. Solicitud de anonimización de la muestra. Antes de la cesión el biobanco no podrá anonimizar las muestras, salvo solicitud expresa del sujeto fuente.</p>	<p>8- Solicitud de anonimización de la muestra. Antes de la cesión el biobanco no podrá anonimizar las muestras, salvo solicitud expresa del sujeto fuente.</p>	<p>Se sugiere eliminar pues es un tema que consideramos debe ir en la reglamentación, específicamente en el Manual de Buenas Prácticas.</p>
<p>2. Responsable del biobanco, la colección por fuera del ámbito de un biobanco o del proyecto de investigación concreto.</p>	<p>2- Responsable del biobanco, la colección por fuera del ámbito de un biobanco o del proyecto de investigación concreto.</p>	<p>Se sugiere eliminar pues es un tema que consideramos debe ir en la reglamentación, específicamente en el Manual de Buenas Prácticas.</p>
<p>3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información.</p>	<p>3- Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información.</p>	<p>Se sugiere eliminar pues es un tema que consideramos debe ir en la reglamentación, específicamente en el Manual de Buenas Prácticas.</p>
<p>4. Posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra.</p>	<p>4- Posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra.</p>	<p>Se sugiere eliminar pues es un tema que consideramos debe ir en la reglamentación, específicamente en el Manual de Buenas Prácticas.</p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>	<p>Se sugiere eliminar pues es un tema que consideramos debe ir en la reglamentación, específicamente en el Manual de Buenas Prácticas.</p>
<p>9. Derecho de revocación del consentimiento.</p>	<p>9- Derecho de revocación del consentimiento.</p>	<p>Se sugiere eliminar pues es un tema que consideramos debe ir en la reglamentación, específicamente en el Manual de Buenas Prácticas.</p>
<p>Artículo 12. Revocatoria del consentimiento informado. Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente puede revocar el consentimiento en cualquier momento. 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. Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimizadas. La</p>		

<p>Artículo 13. <i>Gratuidad de la muestra y la información asociada.</i> 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>Artículo 13. <i>Gratuidad de la muestra y la información asociada.</i> 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>Artículo 14. <i>Prioridad de la condición médica del sujeto fuente.</i> 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. 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</p>		
			ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO, CESIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS		
<p>Artículo 15. <i>Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas.</i> 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. Todos los procedimientos deben estar estandarizados y registrados en los manuales de procedimientos. El biobanco debe verificar y garantizar que el personal, los equipos, el entorno de trabajo, los procesos, la validación y las</p>	<p>Artículo 15. <i>Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas.</i> 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. Todos los procedimientos deben estar estandarizados y registrados en los manuales de procedimientos <u>de acuerdo al manual de buenas prácticas de Biobancos.</u> El biobanco debe verificar y garantizar que el personal, los equipos, el entorno de trabajo, los procesos, la validación y las</p>		<p>Artículo 16. <i>Tratamiento de la información clínica y biológica.</i> 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. 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. El biobanco debe proteger la</p>	<p>Artículo 16. <i>Tratamiento de la información clínica, genética y biológica.</i> 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. 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. El biobanco debe proteger la</p>	

<p>Artículo 17. <i>Cesión y destino final de muestras biológicas.</i> 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.</p>		
<p>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.</p>		
<p>Artículo 18. <i>Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales.</i> 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</p>	<p>Artículo 18. <i>Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales.</i> 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, que se ha realizado una negociación en la cual se solicita la participación de personal científico nacional a la investigación con fines de transferencia de conocimiento y/o tecnología y se conserve un porcentaje de muestras equivalentes a las cedidas al</p>	
<p>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.</p>	<p>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, en los agradecimientos y en cuanto sea posible como coautor</p>	<p>Colombia crea el Sistema Nacional de Biobancos y los regula con el fin de incrementar la producción científica nacional además del ordenamiento interno. Este artículo respaldará las negociaciones de las entidades colombianas ante entidades extranjeras</p>
<p>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.</p>		
<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. Para el ingreso de muestras biológicas al país se debe cumplir con los mismos parámetros exigidos en esta ley.</p>		
<p>Artículo 20. <i>Publicación.</i> 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.</p>	<p>Artículo 20. <i>Publicación.</i> Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las colecciones de muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el Sistema Nacional de Biodiversidad de Biobancos, quien a su vez la divulgará en su sitio web.</p>	
<p>ALMACENAMIENTO Y USO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN ASOCIADA FUERA DEL</p>		

<p>Artículo 21. <i>Colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.</i> Personas jurídicas o naturales del área de 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 podrían ser incorporadas en un biobanco</p>	<p>Artículo 21. <i>Colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.</i> Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas <u>biológicas humanas y sus derivados, muestras animales o aislamientos procedentes de estos con información clínica, genética y biológica relacionada con la salud humana asociada</u>, 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 <u>de Información sobre Biodiversidad de Colombia (SIB)</u></p>
<p>Artículo 23. <i>Responsables legales.</i> El responsable legal por las colecciones biomédicas 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 biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto se desarrollan en un contexto diferente a estas organizaciones, el investigador principal y el comité de ética serán los</p> <p>CONSIDERACIONES ESPECIALES EN LA OBTENCIÓN Y CONSENTIMIENTO</p>	<p>Artículo 23. <i>Responsables legales.</i> El responsable legal por las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados <u>por personas naturales o jurídicas</u> en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de <u>dicha entidad o la persona natural que funge como Investigador Principal</u> dicho organismo, sin perjuicio de las responsabilidades individuales.</p> <p>Artículo 24. <i>Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad y mujeres embarazadas.</i> 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 de que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría</p> <p>Artículo 24. <i>Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.</i> 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 de que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría <u>lo contrario se entiende que</u></p> <p>Artículo 25. <i>Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.</i> Para este grupo de sujetos fuente, su representante legal autorizará el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados.</p>
	<p>Artículo 22. <i>Proyectos de investigación concretos.</i> 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 sujeto fuente.</p> <p>Artículo 22. <i>Proyectos de investigación concretos.</i> La obtención de las muestras <u>biológicas</u> e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la <u>aprobación</u> <u>autorización</u> de un comité de ética <u>debidamente constituido</u>. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios. <u>Los remanentes de las muestras de una investigación concreta deben ser incorporadas a un biobanco para ser utilizada en investigaciones secundarias</u> además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo <u>asegurando que</u> el consentimiento del sujeto</p>

<p>Artículo 26. <i>Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de extranjeros.</i> 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.</p>	<p>Artículo 26. <i>Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de extranjeros.</i> Los sujetos fuente extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación biomédica y biotecnológica tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.</p>	
<p>Artículo 27. <i>Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas.</i> 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, aún 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</p>		
DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS		
CAPITULO I. SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS		
<p>Artículo 28. <i>Objeto.</i> 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.</p>	<p>Artículo 28. <i>Objeto.</i> El Sistema Nacional de Biobancos pertenece al Sistema Nacional de Salud y Protección Social y es creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.</p>	
<p>Artículo 29. <i>Conformación.</i> 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 29. <i>Conformación.</i> 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. por el INVIMA como entidad responsable del IVC sanitario, por las entidades públicas y privadas y personas naturales que posean biobancos y colecciones fuera de biobancos.</p>	<p>Parágrafo. El Ministerio de</p>
<p>Artículo 30. <i>Funciones.</i> El Sistema Nacional de Biobancos tendrá las siguientes funciones:</p>		
<p>1. Autorizar la creación y funcionamiento de los biobancos, nacionales o internacionales, públicos o privados.</p>	<p>1. Autorizar la creación y funcionamiento de los biobancos, nacionales e internacionales, públicos o privados previa inscripción de las colecciones en el Sistema de Información de Biodiversidad de Colombia (SIB), autorización sanitaria por parte del INVIMA y el cumplimiento de los demás procedimientos definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>	
<p>2. Promover la creación y el fortalecimiento de los biobancos.</p>	<p>2. Promover la creación, y el fortalecimiento y el correcto funcionamiento de los biobancos en Colombia, para lo cual, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público destinará los recursos adicionales necesarios para que el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud y el INVIMA puedan implementar las funciones asignadas en esta Ley.</p>	
<p>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. 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>	<p>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. 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>	<p>Es un procedimiento operativo que será definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, por tanto, no debe ser objeto de una Ley</p>
<p>4. Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.</p>	<p>4- Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.</p>	<p>Las colecciones en Colombia se registran en el Sistema de Información de Biodiversidad de Colombia (SIB). El Sistema Nacional de Biobancos tomará la información de esta fuente</p>

<p>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, e-mail, número de teléfono, dirección completa de donde se preserva la colección y los investigadores de la colección.</p>	<p>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, e-mail, número de teléfono, dirección completa de donde se preserva la colección y los investigadores de la colección.</p>	<p>Las colecciones en Colombia se registran en el Sistema de Información de Biodiversidad de Colombia (SIB). El Sistema Nacional de Biobancos tomará la información de esta fuente</p>	<p>Artículo 31. 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. 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</p>	<p>Artículo 31. El Sistema Nacional de Biobancos prestará el apoyo y las herramientas necesarias para <u>INS, como coordinador nacional del Sistema Nacional de Biobancos, liderará el proceso necesario</u> para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, <u>y promover la investigación biomédica y biotecnológica</u>, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública: enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros. Para la creación de las redes nacionales, el <u>ordenamiento operativo del</u> Sistema Nacional de Biobancos</p>	<p></p>
<p>6. Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento.</p>			<p>TITULO IV. INSPECCIÓN Y VIGILANCIA</p>	<p></p>	
<p>CAPITULO II. REDES DE BIOBANCOS</p>			<p></p>		
<p>Artículo 32. <i>Autoridades de control e inspección.</i> 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.</p>	<p>Artículo 32. <i>Autoridades de control e inspección.</i> La inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, <u>de los biobancos y las</u> colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica <u>y biotecnológica</u> será ejercida por la Superintendencia Nacional de Salud o quien haga sus veces. <u>e INVIMA, para lo cual el Ministerio de Salud y Protección Social definirá los requisitos sanitarios para la operación de estos</u></p>	<p></p>	<p>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 para evaluar el cumplimiento de los requisitos de 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>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 para evaluar el cumplimiento de los requisitos de 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>Es un procedimiento operativo que será definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, por tanto, no debe ser objeto de una Ley</p>
<p></p>	<p></p>	<p></p>	<p>Artículo 33. <i>Sanciones a los biobancos.</i> 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>Artículo 33. <i>Sanciones a los biobancos.</i> 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>Es un procedimiento operativo que será definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, por tanto, no debe ser objeto de una 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>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>Es un procedimiento operativo que será definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, por tanto, no debe ser objeto de una Ley</p>	<p>Artículo 35. <i>Disposiciones transitorias</i>. 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 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. En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención</p>	<p>Artículo 35. <i>Disposiciones transitorias</i>. Las personas jurídicas o naturales que posean muestras con fines de investigación biomédica y biotecnológica recolectadas antes de la expedición de la presente Ley deberán registrar las colecciones ante el Sistema de Información de Biodiversidad de Colombia (Sib) con el cumplimiento de todos los requisitos 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 para un proyecto de investigación concreto, o un biobanco, o una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, requiriendo</p>	<p>La inscripción de una sola colección que tiene el promedio ocho (8) familias toma en promedio dos (2) años, entidades como el INS, el INMLCF pueden tener más de 15 colecciones</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>	<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>	<p>Es un procedimiento operativo que será definido por el Ministerio de Salud y Protección Social, por tanto, no debe ser objeto de una Ley</p>	<p>Artículo 36. <i>Vigencia y derogatorias</i>. La presente ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.</p>	<p>FINANCIAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS</p>	
<p>Artículo 34. Modifíquese el artículo 2° 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.</p>			<p>FINANCIAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS</p>		
<p>Artículo 37. El Ministerio de Hacienda y Crédito Público destinará los recursos adicionales necesarios en los presupuestos del Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud y el INVIMA requeridos para la implementación de las funciones asignadas en esta Ley.</p>			<p>LA COMISION SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D.C., a los veintisiete (27) días del mes de mayo del año dos mil diecinueve (2019) - En la presente fecha se autoriza la <u>publicación en Gaceta del Congreso de la República</u>, las siguientes Consideraciones.</p>	<p>CONCEPTO: INSTITUTO NACIONAL DE SALUD-INS. REFRENDADO POR: DOCTORA MARTHA LUCIA OSPINA MARTÍNEZ – DIRECTORA GENERAL AL PROYECTO DE LEY No. 114/2018 Senado</p>	<p>TÍTULO DEL PROYECTO: "POR MEDIO DEL CUAL SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES". NÚMERO DE FOLIOS: CUARENTA Y NUEVE (49) FOLIOS RECIBIDO EN LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN SÉPTIMA DEL SENADO DÍA: LUNES VEINTISIETE (27) DE MAYO DE 2019 HORA: 3:05 P.M.</p>
<p>Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011,</p>	<p>El Secretario,</p>	 <p>JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA Secretario Comisión Séptima</p>			

CONCEPTO JURÍDICOS DE LA ASOCIACIÓN COLOMBIANA DE NEUMOLOGÍA Y CIRUGÍA DE TÓRAX Y OTRAS ASOCIACIONES AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 174 DE 2018 SENADO

por el cual se pretende modificar la Ley 1335 de 2009.

Bogotá, 27 de mayo de 2019

Doctor

JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA

Secretario

Comisión Séptima de Senado

Congreso de la República de Colombia

Bogotá,

Asunto: Observaciones al Proyecto de ley número 174 de 2018 Senado, por el cual se pretende modificar la Ley 1335 de 2009.

I. INTRODUCCIÓN

La Sociedad Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax, la Sociedad Colombiana de Medicina Interna, la Sociedad Colombiana de Medicina Familiar, la Escuela de Salud Pública de la Universidad del Valle, la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad ICESI, la Red Colombiana de Instituciones de Educación Superior y Universidades Promotoras de Salud, la Fundación Anáas, Red Papay y Educar Consumidores, teniendo en cuenta:

- Que actualmente en Colombia, no existe una normatividad que regule la venta, distribución y uso de los sistemas electrónicos de administración de nicotina (SEAN), y los sistemas similares sin nicotina (SSSN).
- Que Colombia es parte del Convenio Marco de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el Control del Tabaco, el cual fue adoptado mediante la Ley 1109 de 2006.¹
- Las recomendaciones relativas a los SEAN/SSSN formuladas por el Grupo de Estudio de la OMS sobre Reglamentación de los Productos de Tabaco, adoptadas en la séptima reunión de la Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco.²
- Las recomendaciones ofrecidas por Cardiecol, el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud, la Fundación Colombiana del Corazón³ y el

Invima⁴ acerca de las opciones de política más convenientes para la regulación de los SEAN, SSSN y similares, en Colombia.

- Las recomendaciones brindadas por los documentos de posición de sociedades científicas nacionales e internacionales, acerca del uso de SEAN y SSSN^{5,6}.
- El contenido del informe elaborado por el Grupo del Banco Mundial acerca de los riesgos y necesidad de una adecuada tributación de los SEAN/SSSN.⁷
- Las recomendaciones de la Defensoría del Pueblo en su Informe de Seguimiento al Cumplimiento del Convenio Marco de la OMS para el Control del tabaco en Colombia.⁸
- Y la evidencia adicional citada en el presente documento, acerca de los efectos nocivos para la salud asociados a los SEAN y el no probado beneficio de uso en la reducción de la adicción a nicotina.

Consideran la necesidad de que implemente una política de regulación de los SEAN/SSSN en Colombia dados los riesgos para la salud asociados a estos dispositivos y su impacto para la salud pública.

II. RIESGOS DE LOS SEAN Y SSSN

Definiciones:

SEAN/SSSN: hacen referencia a los dispositivos que generan un aerosol que suele contener aromatizantes, normalmente disueltos en propilenglicol o glicerina, mediante el calentamiento de una solución (líquido). A diferencia de los SEAN, los cuales contienen siempre nicotina, los SSSN no contienen esta sustancia.⁹

¹ Congreso de Colombia. (27 de diciembre de 2006). Por medio de la cual se aprueba el “Convenio Marco de la OMS para el control del tabaco”, hecho en Ginebra, el veintiuno (21) de mayo de dos mil tres (2003). [Ley 1109 de 2006] D.O. 46.494.

² Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina. Informe de la OMS, Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, Séptima reunión. Delhi (India). 7-12 de noviembre de 2016. Punto 5.5.2 del orden del día provisional, FCTC/COP/7/11 agosto de 2016.

³ Pulido AC, Pinzón DC, Rodríguez NI, Sandoval C, Pinzón CE, Díaz MH, Mejía A, Santacruz JC, Calderón J. Opciones en Colombia para la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares: un resumen de evidencias para política (policy brief). Bogotá. D.C.: Cardiecol, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud - ÍETS y Fundación Colombiana del Corazón: 2018.

⁴ Otálvaro E, Montaña W, Montaña Y. Reglamentación Cigarrillos Electrónicos: Consideraciones Generales basadas en la Evidencia. Invima. Bogotá, 2016.

⁵ Declaración de Sociedades Científicas Colombianas Acerca del Uso de Sistemas (Cigarrillos) Electrónicos de Administración de Nicotina (SEAN) y Sistemas Similares Sin Nicotina (SSSN). Sociedad Colombiana de Medicina Familiar. Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax, Asociación Colombiana de Neumología Pediátrica. Asociación Colombiana de Medicina Interna. Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular, Asociación Colombiana de Patología, Asociación Colombiana de Hematología y Oncología. 31 de mayo de 2018.

⁶ Cigarrillo Electrónico y Demás ENDS. Documento de Posición. Asociación Argentina de Medicina Respiratoria. Asociación Latinoamericana de Tórax, Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica, Sociedad Mexicana de Neumología y Cirugía del Tórax, Sociedad Chilena de Enfermedades Respiratoria, European Respiratory Society. 26 de enero de 2019.

⁷ World Bank Group Global Tobacco Control Program Team. E-cigarettes: Use and taxation. April 11. 2019.

⁸ Defensoría del Pueblo. República de Colombia. Informe de seguimiento al cumplimiento del convenio marco de la OMS para el control de tabaco en Colombia. Bogotá, D. C., 2017.

⁹ Organización Mundial de la Salud. Conferencia de las Partes en el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. PCTC/COP/7/11 agosto de 2016. Séptima reunión. Delhi (India). 7-12 de noviembre de 2016. Sistemas electrónicos de administración de nicotina y sistemas similares sin nicotina.

Productos de tabaco calentados: son productos de tabaco que producen aerosoles con nicotina y otras sustancias químicas. Liberan nicotina (contenida en el tabaco), una sustancia altamente adictiva. Además, contienen aditivos no tabáquicos y suelen estar aromatizados.¹⁰

¿Existe un incremento de uso de los SEAN entre la población adolescente y joven?

Sí. En Colombia, la prevalencia del consumo de cigarrillos electrónicos entre adolescentes escolares ya se ha equiparado a la del cigarrillo convencional, siendo del 9% con base en los resultados de la Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes presentados en el año 2018.^{11 12} Según el III Estudio Epidemiológico Andino sobre Consumo de Drogas en la Población Universitaria, el 16.6% de los estudiantes universitarios colombianos ha usado cigarrillos electrónicos alguna vez en la vida, con una prevalencia mayor en los estudiantes de 18 años y menos (de 19.6%).¹³

En Estados Unidos, 1.5 millones más de estudiantes consumieron cigarrillos electrónicos en el 2018 en comparación con el 2017, invirtiéndose las estadísticas previas de reducción de consumo que se venían dando en los últimos años:

- 78% de aumento entre los estudiantes de preparatoria, pasando de 11.7% en el año 2017 a 20.8% en el año 2018, el porcentaje de usuarios de estos productos en esa población.
- 48% de aumento entre los estudiantes de escuela media, pasando de 3.3% en el año 2017 a 4.9% en el año 2018.¹⁴

El incremento en el consumo del cigarrillo electrónico en los jóvenes se ha observado también en otros países como Australia¹⁵, Polonia, Finlandia y Rusia.¹⁶

¿Está asociado el uso de SEAN con el deterioro de la salud mental?

Sí. La adicción a la nicotina es una enfermedad adictiva crónica, independiente de la forma en que se consuma esta sustancia.¹⁷

La nicotina es un alcaloide con alto poder adictivo similar a aquel producido por la cocaína y la morfina, lo cual se refleja en una mayor gravedad de la adicción y a una

mayor dificultad para abandonar la dependencia a este tipo de sustancias.¹⁸

Este último aspecto se hace aún más difícil cuando se trata de pacientes adolescentes en donde existe mayor incertidumbre acerca de la efectividad y seguridad de los tratamientos farmacológicos en esta población. La nicotina es altamente adictiva y puede afectar el desarrollo del cerebro en los adolescentes, ya que la maduración neuronal continúa hasta los 20 a 25 años.¹⁹

¿Está asociado el uso de saborizantes o aromatizantes en los SEAN con un mayor riesgo de consumo entre adolescentes?

Sí. La mayoría de razones comúnmente citadas por usuarios de SEAN, entre adolescentes y adultos jóvenes son la curiosidad, el sabor y la baja percepción de daño comparados con otros productos del tabaco.²⁰

El 81 por ciento de los niños que alguna vez consumieron productos de tabaco comenzaron con un producto con sabor. Los jóvenes también mencionan los sabores como una de las principales razones para el uso actual de productos de tabaco que no son cigarrillos, ya que el 81.5% de los usuarios de cigarrillos electrónicos jóvenes y el 73.8% de los consumidores de cigarrillos convencionales jóvenes dicen que usaron el producto “porque vienen en sabores que me gustan”.

Los sabores mejoran el aroma y reducen la dureza de los productos de tabaco, haciéndolos más atractivos y más fáciles para los principiantes, a menudo niños, para probar el producto y finalmente volverse adictos. Dado que la mayoría de los consumidores de tabaco comienzan antes de los 18 años, los productos de tabaco con sabor desempeñan un papel fundamental dentro de las estrategias de mercadeo de la industria. Los sabores también pueden crear la impresión de que un producto es menos dañino de lo que realmente es.

Se estima que existen más de 7.700 sabores únicos, siendo más usados aquellos con sabores a frutas, dulces y postres.²¹

¿Está asociado el uso de saborizantes o aromatizantes en los SEAN con daño cardiovascular y respiratorio?

Sí. La evidencia actual sugiere que la exposición a corto plazo de las células endoteliales a compuestos aromatizantes utilizados en productos de tabaco tiene efectos adversos sobre estas células y esto podría tener un efecto de toxicidad cardiovascular.²²

¹⁰ Organización Mundial de la Salud. Nota informativa sobre productos de tabaco calentados. Mayo 2018.

¹¹ DANE. Departamento Administrativo y Nacional de Estadística; encuesta nacional calidad de vida (ECV- 2016).

¹² Encuesta Nacional de Tabaquismo en Jóvenes (2018), Universidad del Valle. Ministerio de Salud y Protección Social, República de Colombia.

¹³ Oficina de las Naciones Unidas Contra la Droga y el Delito (UNODC). III Estudio epidemiológico andino sobre consumo de drogas en la población universitaria de Colombia, 2016. Junio 2017.

¹⁴ Cullen KA. Ambrose BK. Gentzke AS. Apelberg BJ. Jamal A. King BA. Notes from the Field: increase in use of electronic cigarettes and any tobacco product among middle and high school students -United States, 2011-2018. *MMWR Morbid Mortal Wkly. Rep.* 2018; 67(45).

¹⁵ Australian Instituto of Health and Welfare. National Drug Strategy Household Survey 2016. online data tables. Canberra: AIHW; 2017.

¹⁶ Kong, Krishnan-Sarin S. A call to end the epidemic of adolescent E-cigarette use. *Drug Alcohol Depend.* 2017;174:215-221.

¹⁷ American Psychiatric Association. Diagnostic and statistical manual of mental disorders. 5th ed. Arlington: American Psychiatric Association; 2013.

¹⁸ U.S. Department of Health and Human Services. The Health Consequences of Smoking; Nicotine Addiction: A Report of the Surgeon General. Center for Health Promotion and Education, Office on Smoking and Health; Washington, DC. USA: 1988.

¹⁹ National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. H-Cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US); 2016.

²⁰ Jenssen BP. Boykan R. Electronic Cigarettes and Youth in the United States; A Call to Action (at the Local, National and Global Levels). *Children (Basel)*. 2019 Feb. 20; 6(2). pii: E30.

²¹ National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US); 2016.

²² Fetterman JL, Weisbrod RM, Feng B. et al. Flavorings in Tobacco Products Induce Endothelial Cell Dysfunction. *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2018; 38(7): 1607-1615.

Los saborizantes utilizados en los líquidos de los SEAN pueden tener un efecto citotóxico agudo en las células respiratorias.²³

Para el año 2017, 13 países tenían normatividad para la regulación de los ingredientes y sabores que pueden ser usados en los SEAN/SSSN.²⁴

Y la FDA de los Estados Unidos en marzo de 2019 emitió una propuesta de regulación, según la cual los únicos sabores que permitirá en los SEAN serán los de menta, mentol y tabaco²⁵. Sin embargo, esta propuesta ya ha recibido objeciones por parte del Centro de Adicción y Regulación del Tabaco de la Asociación Americana del Corazón manifestando que el sabor a mentol es también uno de los sabores que más atrae al consumo a los adolescentes y adultos jóvenes²⁶, tal y como la evidencia lo ha señalado en varias ocasiones^{27, 28}.

¿Está asociada la cantidad de nicotina en los SEAN con el riesgo de adicción?

Sí. La capacidad de generar adicción por una sustancia psicoactiva está relacionada con la cantidad y la velocidad con que esta llega al cerebro.²⁹ Teniendo en cuenta que los SEAN de última generación tienen una mayor eficiencia en la liberación de nicotina en cada inhalación y una capacidad para utilizar mayores concentraciones de nicotina en sus líquidos^{30, 31}, esto conlleva a un mayor potencial de favorecer la aparición de una adicción más temprana y más fuerte a este tipo de productos.

Para el año 2017, 14 países tenían normatividad para la regulación de los límites de concentración de la nicotina que

pueden contener los SEAN, siendo de 20 mg/ml en estos países.³²

¿Está asociado el uso de SEAN con el consumo posterior de tabaco fumado y de otras sustancias psicoactivas?

Sí. Por un lado, los adolescentes y los adultos jóvenes que usan cigarrillos electrónicos, en comparación con los que no los usan, tienen 3,6 veces más probabilidades de consumir cigarrillos tradicionales solo o en combinación con cigarrillos electrónicos.

Además, los adolescentes que usan cigarrillos electrónicos tienen más probabilidades de consumir cannabis, no solo en su forma tradicionalmente quemada, sino también a través del vapeo, ya que los dispositivos de cigarrillos electrónicos ofrecen oportunidades para la experimentación y la personalización del consumo^{33, 34}.

¿Está asociado el uso de SEAN/SSSN con enfermedad cardiovascular?

Los posibles efectos adversos de los cigarrillos electrónicos están relacionados con la exposición a la nicotina, así como a otros componentes del vapor producidos por los dispositivos.

La nicotina tanto de los e-cigarrillos como del cigarrillo convencional, aumenta la frecuencia cardíaca y produce niveles medibles de cotinina en la sangre, un metabolito de la nicotina. La cantidad de nicotina administrada y el nivel de nicotina en la sangre varía según la concentración de nicotina en el líquido del cigarrillo electrónico, otros componentes en el líquido del cigarrillo electrónico, la experiencia del usuario, la intensidad de la inhalación, las características del dispositivo y la técnica de vapeo. Los usuarios experimentados de cigarrillos electrónicos tienden a tomar bocanadas más largas y a usar el dispositivo más intensamente en comparación con los usuarios novatos. Así que tienen niveles más altos de nicotina en la sangre que se asemejan más a los niveles alcanzados por fumar cigarrillos convencionales, si bien su concentración es más baja que la del cigarrillo común es claro que sí existe exposición.

Los componentes del aerosol que pueden influir en el riesgo cardiovascular incluyen la nicotina, los productos químicos oxidantes, las partículas y la acroleína³⁵. El estudio de Moheimani RS, Bhetraratana M., encontró que el uso de cigarrillos electrónicos durante al menos un año se asoció con un mayor riesgo cardiovascular: aumento del estrés oxidativo y un cambio hacia el predominio simpático en el equilibrio autonómico cardíaco que puede ser parte de la génesis de la enfermedad cardiovascular³⁶.

²³ Leigh NJ, Lawton RL, Hershberger PA, et al. Flavourings significantly affect inhalation toxicity of aerosol generated from electronic nicotine delivery systems (ENDS). *Tob Control* 2016; 25(Suppl 2):ii81-ii87.

²⁴ Pulido AC, Pinzón DC, Rodríguez NI. et al. Opciones en Colombia para la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares: un resumen de evidencias para política (policy brief). Bogotá, D.C.: Cardiecol. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y Fundación Colombiana del Corazón: 2018.

²⁵ Food and Drug Administration. Modifications to Compliance Policy for Certain Deemed Tobacco Products (Draft Guidance for Industry). Mar 14, 2019.

²⁶ American Heart Association. Legislation to Protect Youth from Flavored Tobacco Reintroduced in Congress. Mar 05, 2019.

²⁷ National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (US) Office on Smoking and Health. E-Cigarette Use Among Youth and Young Adults: A Report of the Surgeon General [Internet]. Atlanta (GA): Centers for Disease Control and Prevention (US): 2016.

²⁸ Villanti AC, Johnson AL, Ambrose BK. et al. Flavored Tobacco Product Use in Youth and Adults: Findings From the First Wave of the PATH Study (2013-2014). *Am J Prev Med*. 2017; 53(2): 139-151.

²⁹ Benowitz NL, Hukkanen J, Jacob P 3rd. Nicotine chemistry, metabolism, kinetics and biomarkers. *Handb Exp Pharmacol*. 2009;(192):29-60.

³⁰ Goniewicz ML, Boykan R, Messina CR, Eliscu A, Tolentino J. High exposure to nicotine among adolescents who use Juul and other vape pod systems ('pods'). *Tob Control*. 2018 Sep 7, pii: tobaccocontrol-2018-054565.

³¹ Jenssen BP, Boykan R. Electronic Cigarettes and Youth in the United States: A Call to Action (at the Local, National and Global Levels). *Children (Basel)*. 2019 Feb 20;6(2). pii: E30.

³² Pulido AC, Pinzón DC, Rodríguez NI. et al. Opciones en Colombia para la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares: un resumen de evidencias para política (policy brief). Bogotá, D.C.: Cardiecol. Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y Fundación Colombiana del Corazón; 2018.

³³ Jenssen BP, Boykan R. Electronic Cigarettes and Youth in the United States: A Call to Action (at the Local, National and Global Levels). *Children (Basel)*. 2019 Feb 20; 6(2). pii: E.30.

³⁴ Audrain-McGovern J, Stone MD, Barrington-Trimis J, Unger JB, Leventhal AM. Adolescent E-Cigarette, Hookah, and Conventional Cigarette Use and Subsequent Marijuana Use. *Pediatrics*. 2018 Sep;142(3). pii: e20173616.

³⁵ Efectos cardiovasculares de los cigarrillos electrónicos. Benowitz NL, Fraiman JB. *Nat Rev Cardiol*. 2017

³⁶ Mayor actividad simpática cardíaca y estrés oxidativo en usuarios habituales de cigarrillos electrónicos: implica-

La sociedad para la investigación de nicotina y tabaco (The Society for Research on Nicotine & Tobacco) presentó en uno de sus eventos, la asociación entre el uso electrónico de cigarrillos y el infarto del miocardio: resultados de las encuestas de entrevista nacional de salud 2014 y 2016, en este trabajo se encontró que el uso diario de cigarrillos electrónicos se asoció con mayores probabilidades de haber tenido un infarto de miocardio (OR 1,79; IC del 95%: 1,20-2,66; P = 0,004), al igual que el hábito de fumar cigarrillos diarios convencionales (OR 2,72; IC del 95%: 2,29-3,24; P < 0.001)³⁷.

Los estudios actuales demuestran que empiezan a aparecer datos de asociación entre el consumo de cigarrillo electrónico y enfermedad cardiovascular, elemento que no debe pasar desapercibido ya que actualmente la principal causa de muerte en nuestro país se asocia a esta condición.

¿Está asociado el uso de SEAN con enfermedad respiratoria?

Los SEAN se ofertan como una opción novedosa y de reducción de daño, pero la evidencia es inconsistente y su uso se asocia con efectos negativos en la salud respiratoria.

Si bien en el vapor de los cigarrillos electrónicos se detectan sustancias tóxicas en menor cantidad que las encontradas en los cigarrillos convencionales, estas cantidades pueden ser suficientes como para producir enfermedad³⁸. El artículo publicado en CHEST 2012³⁹ encontró cómo en pacientes sin ASMA y sin EPOC la exposición al cigarrillo electrónico se acompañó de incremento en las resistencias en las vías aéreas periféricas, situación que hace parte de la fisiopatología de las principales enfermedades obstructivas respiratorias.

El riesgo de síntomas bronquíticos aumentó en casi dos veces entre los usuarios anteriores (odds ratio [OR], 1,85; [IC], 1,37-2,49), y 2,02 veces (IC del 95%: 1,42 - 2,88) entre los usuarios actuales de cigarrillos electrónicos⁴⁰.

Ya existe y crece la evidencia en relación con la asociación entre el consumo de cigarrillo electrónico y enfermedad respiratoria, con los datos disponibles es predecible esperar nuevos estudios que nos muestren una mayor proporción del compromiso a este nivel.

¿Está asociado el uso de SEAN/SSSN con la aparición de Cáncer?

El riesgo de cáncer asociado con el uso de cigarrillos electrónicos hipotéticamente sería menor a aquel producido por los cigarrillos convencionales, a partir del fundamento de que los cigarrillos electrónicos incluyen la nicotina del tabaco, pero no todos los demás componentes del cigarrillo convencional, y por lo tanto tendrían una menor carga de carcinógenos. Sin embargo, en algunos estudios se ha encontrado que, las sustancias identificadas como cancerígenas en el aerosol vapeado, aunque en niveles más bajos que el tabaco combustible, se encuentran en concentraciones suficientes como para provocar daños en el ADN, el primer paso para el desarrollo de células

cancerígenas.⁴¹ Existe incertidumbre acerca de la posible mutagenicidad y carcinogenicidad de otras sustancias de los cigarrillos electrónicos, como los saborizantes y humectantes, presentes en el aerosol emitido por los cigarrillos electrónicos que resulta del calentamiento y la aerosolización del líquido en estos productos. Además, carcinógenos como el formaldehído y el arsénico se han detectado en aerosoles de cigarrillos electrónicos.⁴²

Entre las conclusiones de la revisión de la evidencia (Public health consequences of e-cigarettes, 2018), se encuentra que existe evidencia sustancial de que algunos productos químicos presentes en los aerosoles del cigarrillo electrónico (por ejemplo, formaldehído, acroleína) son capaces de causar daño al ADN y mutagénesis. Esto apoya la posibilidad biológica de que la exposición a largo plazo a los aerosoles de cigarrillos electrónicos pueda aumentar el riesgo de cáncer y de resultados reproductivos adversos. Queda por determinar si los niveles de exposición son o no lo suficientemente altos como para contribuir a la carcinogénesis humana.⁴³

¿Está asociado el uso de SEAN con el deterioro de la salud oral?

En conjunto, estudios en humanos y estudios in vitro sugieren que los aerosoles de cigarrillos electrónicos pueden causar daño a la salud oral al inducir inflamación gingival en la cavidad oral. Los estudios in vitro indican que los aerosoles de cigarrillos electrónicos pueden causar la muerte celular directa y el daño del ADN a las células epiteliales.⁴⁴

¿Está asociado el uso de SEAN con la aparición de convulsiones?

Sí. Existe evidencia concluyente de que la exposición intencional o accidental a los e-líquidos (por beber, contacto con los ojos o contacto con la piel) puede provocar efectos adversos para la salud que incluyen, entre otros, convulsiones, lesiones cerebrales anóxicas, vómitos y acidosis láctica.³⁸

¿Está asociado el uso de SEAN con intoxicaciones por ingesta de su contenido?

Sí. La ingesta accidental de los tanques líquidos puede terminar en intoxicación aguda por nicotina, siendo grave en niños donde la dosis tóxica es más baja. Los reportes a los diferentes centros toxicológicos en Estados Unidos demuestran un aumento importante en la exposición y posible ingesta de los componentes líquidos. Para los años 2010-2015, el centro toxicológico de Wisconsin reportó un aumento de 17 veces en las llamadas por este tipo de situación, donde de las 671 llamadas, 643 correspondían a menores de 5 años⁴⁵. La ruta más frecuente de exposición fue la ingesta en el 66.3% de todos los casos. Resultado

ciones para el riesgo cardiovascular. A Moheimani RS, Bhetraratana. JAMA Cardiol. 2017; 2 (3): 278.

³⁷ Association between electronic cigarette use and myocardial infarction: results from the 2014 and 2016 national health interview surveys. Talal alzhahrani, Ivan Pena.

³⁸ El cigarrillo electrónico. Declaración oficial de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía de Tórax. (SEPAR) Archivos de Bronconeumología.

³⁹ Short term pulmonary effects of e-cigarettes. CHEST 2012; 141 (6):1400-1406.

⁴⁰ Electronic Cigarette use and respiratory symptoms in adolescents, American Journal, April 2017.

⁴¹ Huang SJ, Xu YM, Lau ATY. Electronic cigarette: A recent update of its toxic effects on humans. J Cell Physiol. 2018; 233: 4466-4478.

⁴² McNeill A, Brose LS, Calder R, Bauld L & Robson D. (2018). Evidence review of e-cigarettes and heated tobacco products 2018. A report commissioned by Public Health England. London: Public Health England.

⁴³ National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2018. Public health consequences of e-cigarettes. Washington, DC: The National Academies Press.

⁴⁴ Zulkifli A, Abidin EZ, Abidin NZ, et al. Electronic cigarettes: a systematic review of available studies on health risk assessment. Rev Environ Health. 2018 Mar 28;33(1):43-52.

⁴⁵ Weiss D, Tomasallo CD, Meiman JG, Creswell PD, Melstrom PC, Gummin DD, et al. Electronic Cigarette Exposure: Calls to Wisconsin Poison Control Centers. 2010-2015. WMJ [Internet]. 2016;115(6):306-10.

similar al encontrado en Texas durante el 2009 a 2011, donde el 53% de las intoxicaciones se presentaron en niños menores de 5 años.⁴⁶

¿Está asociado el uso de SEAN/SSSN con la explosión de estos dispositivos?

Sí. Existen reportes de casos sobre quemaduras asociadas a dispositivos electrónicos. Hasta el momento no hay estadísticas claras de la prevalencia de estas, las marcas asociadas y las clasificaciones de las lesiones. En Reino Unido, se conocen los casos atendidos por el sistema de emergencias, donde describen las quemaduras como no fatales y secundarias al mal funcionamiento de las baterías.⁴⁷

Los análisis de las series de casos reportan que los muslos son el sitio anatómico más afectado con un 83%, seguido de la mano con un 16%⁴⁸, lo que puede indicar que muchas de estas quemaduras no son durante el funcionamiento. La severidad de las quemaduras es clara al realizar la clasificación del Hôpital Saint Louis, en Francia, donde han identificado factores que llevan a cirugías complejas para extracción de material del dispositivo.⁴⁹

¿Está asociado el uso de SEAN/SSSN con daños en la salud de las personas expuestas al aerosol de los vapeadores?

Hasta el momento los diferentes estudios en el humo de segunda mano no son concluyentes. Aunque la cantidad en el ambiente de nicotina y de PM2.5 son menores que con el cigarrillo convencional, sí hay una presencia de estos compuestos en el vapor de los SEAN. También se ha encontrado la presencia en el ambiente de formaldehído y algunos metales como níquel y plata.⁵⁰

Diversos estudios han mostrado que los dispositivos electrónicos pueden liberar concentraciones de PM2.5 similares a los cigarrillos convencionales y en algunas observaciones las concentraciones medidas han sido mayores a las encontradas en ambientes con exposición al cigarrillo^{51, 52}.

Aunque algunas evidencias sugieren menor exposición, la presencia de estos compuestos en el ambiente sugiere la realización de estudios con un mayor seguimiento.⁵³

¿El uso de SEAN ha sido una estrategia efectiva para la cesación o reducción del consumo de tabaco en forma de cigarrillo?

Los SEAN han sido considerados como estrategia para reducir el consumo de tabaco en forma de cigarrillo, pero la evidencia que respalda este concepto es limitada. En una revisión de sistemática que incluyó tres ensayos clínicos y nuevos estudios de cohorte observacionales, solo dos ensayos mostraron un impacto a favor del uso de SEAN como estrategia para la cesación. Los datos aportados por los estudios observacionales no mostraron este impacto^{54, 55, 56, 57}.

En consideración con lo anterior y los riesgos para la salud descritos previamente, el uso de SEAN no ha sido recomendado como una estrategia estándar para la cesación de tabaco.

III. OBSERVACIONES PROYECTO DE LEY “POR EL CUAL SE MODIFICA LA LEY 1335 DE 2009”

La regulación en Colombia de los SEAN, los cuales incluyen también a los sistemas de suministro de nicotina por calentamiento de tabaco, así como la de los SSSN, debe ser más integral y sustentada en el principio de precaución en asuntos de salud pública. No debe quedar supeditada solo al tema de los espacios libres de aerosol, sino que también debe contener todos aquellos componentes que en la actualidad, de acuerdo al Convenio Marco para el Control del Tabaco de la OMS, deben ser abordados si se trata de productos que contienen nicotina, y tener en cuenta todos los potenciales daños en la salud de la población colombiana que pueden traer el uso de los SEAN/SSSN y similares, dando cumplimiento a los requerimientos dictados por la Ley Estatutaria en Salud en su artículo 5°.

Adicionalmente, con base en la evidencia actual sobre los factores que favorecen la adicción de la población adolescente y joven a la nicotina, se debe regular las concentraciones máximas permitidas de esta sustancia en los líquidos, así como lo saborizantes permitidos para los diferentes SEAN/SSSN y similares.

De acuerdo a las opciones de política en Colombia para la regulación del uso de los SEAN/SSSN y similares, clasificadas por Cardiccol, el Instituto de Evaluación

⁴⁶ Ordonez JE, Kleinschmidt KC, Forrester MB. Electronic cigarette exposures reported to Texas poison centers. *Nicotine Tob Res.* 2015;17(2):209-11.

⁴⁷ McNeill A, Bross LS, Calder R, Bauld L, Robson D. Evidence review Annual update of Public Health England's e-cigarette evidence review by leading independent tobacco experts. *Public Heal Engl [Internet]*. 2018.

⁴⁸ Arnaout A, Khashaba H, Dobbs T, Dewi F, Pope-Jones S, Sack A, et al. The Southwest UK Burns Network (SWUK) experience of electronic cigarette explosions and review of literature. *Burns [Internet]*. 2017; 43(4):e1-6.

⁴⁹ Serror K, Chaouat M, Legrand MM, Depret F, Haddad J, Malca N, et al. Burns caused by electronic vaping devices (e-cigarettes): A new classification proposal based on mechanisms. *Burns [Internet]*. 2018;44(3):544-8.

⁵⁰ Hess I, Lachireddy K., Capon A. A systematic review of the health risks from passive exposure to electronic e-cigarette vapour. *Public Heal Res Pract.* 2016; 26(2): 1-9.

⁵¹ Fuoco FC, Buonanno G, Stabile L, Vigo P. Influential parameters on particle concentration and size distribution in the mainstream of e-cigarettes. *Environ Pollut.* 2014; 184:523-529.

⁵² Soule EK, Maloney SF, Spindle T R, Rudy AK, Hiler MM, Cobb CO. Electronic cigarette use and indoor air quality in a natural setting. *Tob Control.* 2017; 26:109-112.

⁵³ Ratajezak A, Feleszko W., Smith D.M., Goniewicz M. How close are we to definitively identifying the respiratory health effects of e-cigarettes? *Expert Rev. Respir. Med.* 2018; 12:549-556.

⁵⁴ El Dib R, Suzumura EA, Akl EA, Goma H, Agarwal A, Chang Y, Prasad M, Ashoorion V, Heels-Ansdell D, Maziak W, Guyatt G. Electronic nicotine delivery systems and/or electronic non-nicotine delivery systems for tobacco smoking cessation or reduction: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open.* 2017;7:e012680.

⁵⁵ Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Stead L.F, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 9. Art. No.: CD010216.

⁵⁶ Hartmann-Boyce J, McRobbie H, Bullen C, Begh R, Stead L.F, Hajek P. Electronic cigarettes for smoking cessation. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 9. Art. No.: CD010216.

⁵⁷ Lindson-Hawley N, Hartmann-Boyce J, Fanshawe TR, Begh R, Farley A, Lancaster T. Interventions to reduce harm from continued tobacco use. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 10. Art. No.: CD005231.

Tecnológica en Salud (IETS) y la Fundación Colombiana del Corazón⁵⁸, las organizaciones firmantes recomiendan la opción de política regulatoria 1 (regulación de SEAN, SSSN y similares como productos sucedáneos del tabaco) en combinación con normativa adicional que permita la regulación en el uso de saborizantes y el establecimiento de niveles máximos de concentraciones de nicotina en los líquidos.

Se requiere la implementación de una normativa tributaria que sea aplicada a todos los productos de los SEAN/SSSN y similares, y a los dispositivos para calentar e-líquidos y tabaco (no solo a las barras “sticks” de tabaco). La normativa tributaria, derivada de la Ley 1819 de 2016, que actualmente ejerce cobertura sobre las barras “sticks” de los productos de calentamiento de tabaco, es aplicable a los dispositivos electrónicos utilizados para este fin, puesto que se trata de dispositivos imprescindibles para el consumo de estos productos derivados del tabaco y diseñados con el propósito específico de calentar el tabaco. Por su parte, actualmente los productos de los SEAN, SSSN y similares, y los dispositivos para calentar e-líquidos tampoco son cubiertos por esta normatividad pero el riesgo de consumo dual y su gran atractivo para jóvenes indica la conveniencia de imponer el mismo impuesto, para lograr disuadir del inicio en esta población.

IV. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

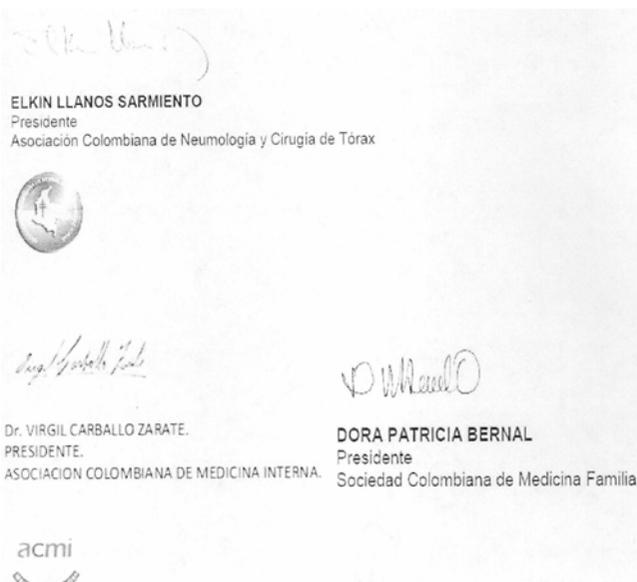
Las instituciones firmantes concluyen que:

- Existe un incremento de uso de los SEAN en la población adolescente y joven.
- El uso de los SEAN se asocia con el deterioro de la salud mental. La nicotina es altamente adictiva y puede afectar el desarrollo del cerebro en los adolescentes que continúa hasta los 20 a 25 años.
- El uso de saborizantes o aromatizantes en los SEAN/SSSN conduce a un mayor riesgo de consumo de estos productos entre adolescentes.
- El uso de los SEAN/SSSN, debido a su contenido de saborizantes, aromatizantes, y de manera particular los SEAN, por su contenido de nicotina, están asociados con daño cardiovascular y respiratorio.
- Una mayor cantidad de nicotina en los SEAN está asociada con un mayor riesgo de adicción a esta sustancia psicoactiva.
- El uso de los SEAN está asociado con el consumo posterior de tabaco fumado y de otras sustancias psicoactivas, en adolescentes y adultos jóvenes, considerándose por ende como una puerta de entrada para estos otros consumos.
- En los aerosoles de los SEAN-SSSN se encuentran sustancias cancerígenas capaces de causar daño al ADN y mutagénesis.
- El uso de SEAN se asocia con el deterioro de la salud oral al inducir inflamación gingival en la cavidad oral.
- El uso de SEAN se asocia con la aparición de convulsiones.
- La intoxicación aguda por exposición intencional o accidental a los e-líquidos se asocia a la aparición de convulsiones, lesiones cerebrales anóxicas, vómitos y acidosis láctica.
- El uso de los SEAN/SSSN se puede asociar con la explosión de estos dispositivos.
- El uso de los SEAN/SSSN representa un riesgo potencial para la salud de las personas expuestas al aerosol de los vapeadores, debido a la presencia de sustancias también presentes en el humo del cigarrillo convencional.
- El uso de los SEAN no ha sido probado como estrategia efectiva para la reducción del consumo de tabaco en comparación con intervenciones estándar.

Con base en los anteriores referentes las organizaciones firmantes recomiendan:

- Asumir los SEAN/SSSN y similares como sucedáneos del tabaco para efectos de ser regulados también por la Ley 1335 de 2009 dando así cumplimiento al compromiso jurídico de Colombia de implementar el Convenio Marco para el Control del Tabaco, y otorgando la prioridad al principio de precaución en salud pública.
- El establecimiento de una normativa adicional que permita la regulación de los SEAN/SSSN y similares para permitir la restricción de saborizantes y concentraciones de nicotina por encima de los referentes regulatorios internacionales.
- La no inclusión de los SEAN como estrategia para la reducción y/o cesación del consumo de tabaco.
- Instaurar una normativa tributaria que sea aplicada a todos los productos de los SEAN/SSSN y similares, y a los dispositivos, porque esta estrategia probablemente tendría el mayor efecto en el uso de cigarrillos electrónicos en los jóvenes. También tiene el potencial para generar la mayor cantidad de ingresos. Se podría aplicar un impuesto específico a los e-líquidos, con o sin nicotina, y un impuesto a los dispositivos.
- El respeto al mandato establecido por el artículo 5.3 del Convenio Marco para el Control de tabaco, de proteger de la interferencia de la industria de tabaco los debates en el Congreso del proyecto de ley 174. Esto además atiende las recomendaciones de buenas prácticas de gestión del conflicto de interés en la construcción de regulación de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE).

⁵⁸ Pulido AC. Pinzón DC, Rodríguez NI, Sandoval C. Pinzón CE, Díaz MH. Mejía A. Santacruz JC. Calderón J. Opciones en Colombia para la regulación del uso de los sistemas electrónicos con o sin dispensación de nicotina y similares: un resumen de evidencias para política (policy brief). Bogotá, D.C.: Cardiecol, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y Fundación Colombiana del Corazón; 2018.



Yuri Takeuchi Tan
YURI TAKEUCHI TAN
 Decana
 Facultad de Ciencias de la Salud
 Universidad Icesi



Constanza Diaz Grajales
CONSTANZA DIAZ GRAJALES
 Directora
 Escuela de Salud Pública
 Facultad de Salud
 Universidad del Valle



María Constanza Granados Mendoza
MARÍA CONSTANZA GRANADOS MENDOZA
 Consultora en Promoción de la Salud
 Fundadora Asesora
 Red Colombiana de IES y Universidades
 promotoras de salud



Carolina Piñeros Ospina
CAROLINA PIÑEROS OSPINA
 Directora Ejecutiva
 RED PAPAZ



Blanca Llorente
BLANCA LLORENTE
 Asesor Técnico
 Fundación Anáas



Esperanza Cerón Villaquirán
ESPERANZA CERON VILLAQUIRAN
 Directora
 Educar Consumidores



**LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
 PERMANENTE DEL HONORABLE
 SENADO DE LA REPÚBLICA**

Bogotá, D. C., a los veintisiete (27) días del mes de mayo del año dos mil diecinueve (2019) En la presente fecha se autoriza la publicación en *Gaceta del Congreso* de la República, las siguientes consideraciones.

Concepto: Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax y otras Asociaciones

Refrendado por: doctor Elkin Llanos Sarmiento, Presidente.

Al Proyecto de ley número: 174 de 2018 Senado.

Título del proyecto: por la cual se modifica la Ley 1335 de 2009.

Número de folios: catorce (14) folios.

Recibido en la Secretaría de la Comisión Séptima del Senado día: lunes veintisiete (27) de mayo de 2019.

Hora: 1:50 p.m.

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

Jesús María España Vergara
JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
 SECRETARIO
 Comisión Séptima del H. Senado de la República



CONTENIDO

Gaceta número 411 - Martes, 28 de mayo de 2019	
SENADO DE LA REPÚBLICA	
PROYECTOS DE LEY	
	Págs.
Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud al Proyecto de ley número 114 de 2018 Senado, por medio del cual se regula el funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación Biomédica y se dictan otras disposiciones.....	1
Concepto jurídicos de la Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax y otras asociaciones al Proyecto de ley número 174 de 2018 Senado, por el cual se pretende modificar la Ley 1335 de 2009.	14