



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRESA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXVIII - Nº 473

Bogotá, D. C., viernes, 7 de junio de 2019

EDICIÓN DE 20 PÁGINAS

DIRECTORES:

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

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

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

ACTAS DE COMISIÓN

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
PERMANENTE HONORABLE
SENADO DE LA REPÚBLICA
ACTA NÚMERO 40 DE 2019

(mayo 23)

Legislatura 2018-2019

“Tema: Audiencia Pública al Proyecto de ley número 114 de 2018 Senado, “por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones, (según Proposición número 08 aprobada el día catorce (14) de noviembre de 2018, según consta en el Acta número 21 de esa fecha)”.

Siendo las nueve y cincuenta minutos de la mañana (09:50 a. m.), del día jueves veintitrés (23) de mayo de dos mil diecinueve (2019), en Bogotá, D. C., actuando como Presidenta de la Audiencia Pública, la honorable Senadora *Aydeé Lizarazo Cubillos*, y, como Secretario General, el doctor *Jesús María España Vergara*. Se dio inicio a la sesión programada para la fecha, con el siguiente Orden del Día:

ORDEN DEL DÍA

Jueves 23 de mayo de 2019 - Acta número 41

Legislatura 2018-2019

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
PERMANENTE DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPÚBLICA

Fecha: jueves 23 de mayo de 2019

Hora: 09:00 a. m.

Lugar: Recinto de Sesiones de la Comisión Séptima del Senado – Piso Tercero del Edificio Nuevo del Congreso de la República, Bogotá, D. C.

Por instrucciones de la honorable Mesa Directiva de esta Célula Legislativa (honorable Senador

Honorio Miguel Henríquez Pinedo - Presidente y honorable Senadora Laura Ester Fortich Sánchez - Vicepresidenta), el Orden del Día propuesto para la sesión ordinaria del **jueves 23 de mayo de 2019**, que aquí se convoca, según el artículo 80 del Reglamento Interno del Congreso, es el siguiente:

I

Llamado a lista y verificación del quórum

II

Informes de la Mesa Directiva

III

Audiencia Pública al Proyecto de ley número 114 de 2018 Senado

PROYECTO	Senado número 114/2018	Cámara número
PL. Ordinaria: X	PL. Orgánica:	
Origen:	Senado: X	Cámara:
Fecha de Radicación	Senado: 28-08-2018	Cámara:
Título: “por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones”.		
Autor(es): honorable Senador <i>Germán Varón Cotrino</i>		
Fecha Radicación	Comisión	Materia: Salud
Séptima Senado: 05-09-2018 H. 10:17 a. m.		
Ponentes Primer Debate Senado: (05-09-2018) honorable Senadora <i>Aydeé Lizarazo Cubillos</i> (Coordinadora)		
Honorable Senador <i>Gabriel Jaime Velasco Ocampo</i> , honorable Senador <i>Carlos Fernando Mota</i> (Ponente Adicionado)		
Ponentes Segundo Debate Senado:		
Publicaciones Gaceta del Congreso	Senado de la República	Cámara de Representantes
Proyecto	36 ART. Gaceta 630 de 2018	
Ponencia Primer Debate		
Estado: Pendiente rendir ponencia primer debate		

Audiencia Pública, según Proposición número 08 aprobada el día catorce (14) de noviembre de 2018, según consta en el Acta número 21 de esa fecha, **al Proyecto de ley número 114 de 2018 Senado**, “*por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones*”.

“Por medio de la presente se solicita a la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima del Senado de la República se someta a votación la presente solicitud con el fin de realizar audiencias pública sobre el Proyecto de ley número 114 de 2018 Senado, “*por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones*”.

Esto con el objetivo de entablar una conversación con los expertos en investigación biomédica y demás autoridades competentes en el tema. Ello, con el fin de tener una visión global sobre la regulación de los biobancos en Colombia con fines investigativos.

Iniciativa de la proposición: honorables Senadores *Carlos Fernando Motoa Solarte, Gabriel Jaime Velasco Ocampo y Álvaro Uribe Vélez*.

Invitados:

Doctor *Juan Pablo Uribe Restrepo* - Ministro de Salud y de la Protección Social

Doctora *Martha Lucía Ospina Martínez* – Directora del Instituto Nacional de Salud (INS)

Doctor *Julio César Aldana Bula* - Director General del Invima

Doctor *Antonio Huertas Salgado* - Banco de Tumores Instituto Nacional de Cancerología

Doctora *Emilssen González de Cancino* - Directora Departamento de Derecho Romano y Genética Universidad Externado de Colombia

Doctor *Carlos Eduardo Valdés Moreno* - Director General de Medicina Legal

Doctora *Ginna María Henríquez Mendoza* - Coordinadora Grupo Área de Salud Pública - Instituto Nacional de Cancerología

Doctora *Martha Romero Prieto* - Fundación Santa Fe

Doctor *Bruce Mac Master* - Presidente Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI)

Doctora *Elisa Carolina Torrenegra* - Directora Ejecutiva de Gestarsalud

Doctor *Diego Fernando Hernández Losada* - Director de Colciencias

Doctor *Alfonso Llinás Volpe* - Director Médico - Fundación Santa Fe

Doctor *Gustavo Adolfo Quintero* - Decano Facultad de Medicina - Universidad del Rosario

Doctor *John Alexander Vergel Guerrero* - Director Centro de Educación para las Ciencias de la Salud - Universidad del Rosario

Doctor *Fernando Suárez* - Director del Instituto de Genética Humana

Pontificia Universidad Javeriana

Profesora *Carmen Alicia Cardozo* - Universidad Nacional de Colombia

Profesora *Afife Mrad de Osorio* - Universidad Nacional de Colombia

IV

Lo que propongan las honorables Senadoras y los honorables Senadores

La Mesa Directiva de la Comisión Séptima del Senado, altamente agradecerá la **puntual asistencia**, para efectos de evacuar las temáticas contempladas en el presente Orden del Día.

El Presidente,

Honorio Miguel Henríquez Pinedo.

La Vicepresidenta,

Laura Ester Fortich Sánchez.

El Secretario de la Comisión,

Jesús María España Vergara,

Esta Audiencia Pública contó con la asistencia de los siguientes honorables Senadores y Senadoras:

Lizarazo Cubillos Aydeé

Palchucan Chingal Manuel Bitervo

Uribe Vélez Álvaro

Velasco Ocampo Gabriel Jaime.

A continuación, de manera textual, conforme a la transcripción del audio grabado durante la sesión, se describen los hechos y las intervenciones de todos los intervinientes, durante el desarrollo de la presente sesión ordinaria, Legislatura 2018-2019, de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, así:

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Bueno, con los buenos días para todos los presentes, honorable Senador Germán Varón Cotrino, Autor de este Proyecto que hoy nos reúne a todos, a la comunidad académica, a la comunidad científica, mil y mil gracias por aceptar esta invitación, que la Comisión Séptima del Senado ha hecho a solicitud de la Audiencia Pública que, tres (3) honorables Senadores de esta Comisión, tuvieron a bien plantear, ad portas de emitir Ponencia de este importante Proyecto, por medio del cual se regula el funcionamiento de los Biobancos y colecciones de muestras biológicas y se dictan otras disposiciones.

Es el Proyecto de Ley 114/2018, Senado y frente al cual, quiero plantearles que hemos tenido la oportunidad de reunirnos, de hacer visitas con diferentes asistentes de las UTL, de quienes tenemos la responsabilidad de la Ponencia, como es el honorable Senador Gabriel Velasco, Carlos Fernando Motoa y quien les habla Aydeé Lizarazo Cubillos.

Yo hoy, tengo esa oportunidad de presidir esta Audiencia, el saludo cordial para todos, igualmente

de las instituciones del Gobierno nacional igualmente bienvenidos, bienvenidas y sírvase señora Secretaria dar lectura al Orden del Día.

Secretaria (e), doctora María Teresa Reina Álvarez:

Sí, señora Presidenta; el Orden del Día propuesto para la Sesión Ordinaria de hoy jueves 23 de mayo de 2019, que aquí se convoca según el artículo 80° del Reglamento Interno del Congreso es el siguiente.

I

Llamado a lista y verificación del quórum y llamado a Lista a los invitados

II

Informes de la Mesa Directiva

III

Audiencia Pública al Proyecto de ley número 114 de 2018 Senado

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

Este Proyecto de ley es de autoría del honorable Senador Germán Varón Cotrino, a quien le damos la bienvenida. Los Ponentes asignados para este Proyecto de Ley son los honorables Senadores Aydeé Lizarazo Cubillos, Coordinadora y el honorable Senador Gabriel Jaime Velasco Ocampo, el honorable Senador Fernando Motoa, Ponente Adicionado. El proyecto de ley, ustedes lo encuentran publicado en la *Gaceta del Congreso* 630 de 2018, y consta de 36 artículos.

Esta Audiencia Pública fue convocada según Proposición 08, aprobada el día 14 de noviembre de 2018, según consta en el Acta 21 de esta fecha. El texto de la Proposición es el siguiente:

“Por medio de la presente se solicita a la honorable Mesa Directiva de la Comisión Séptima del Senado, se someta a votación la presente solicitud, con el fin de realizar Audiencias Públicas sobre el Proyecto de ley 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”.*

Esto con el objetivo de entablar una conversación con los expertos en Investigación Biomédica y demás autoridades competentes en el tema; ello con el fin de tener una visión global, sobre la regulación de los Biobancos en Colombia con fines investigativos. Iniciativa de la Proposición de los honorables Senadores Carlos Fernando Motoa Solarte, Gabriel Jaime Velasco Ocampo y el honorable Senador Álvaro Uribe Vélez”.

Siguiente.

Lo que propongan las honorables Senadores y las honorables Senadoras.

Esta Sesión se inicia siendo las nueve y cincuenta (09:50 a. m.) de la mañana. Señora Presidenta, con su venia, me permito hacer el llamado a lista a los invitados a esta Audiencia Pública.

Invitados:

Doctor Juan Pablo Uribe Restrepo - Ministro de Salud y de la Protección Social:

Envió excusa y delegó al doctor Aurelio Mejía, quien se encuentra presente, Director de Medicamentos del Ministerio de Salud y de la Protección Social.

Doctora Martha Lucía Ospina Ramírez - Directora del Instituto Nacional de Salud:

¿Se encuentra presente? Se encuentra presente. Martínez, sí señora.

Doctor Julio César Aldana Bula, Director General del Invima. Delegó en la doctora María Margarita Jaramillo Pineda - Directora de Responsabilidad Sanitaria, encargada de las Funciones de Director General del Invima:

¿Se encuentra presente? Sí se encuentra presente.

Doctor Antonio Huertas Salgado - del Banco de Tumores Instituto Nacional de Cancerología:

Confirmó su asistencia, ¿se encuentra presente? Sí está presente.

Doctora Emilssen González de Cancino - Directora Departamento de Derecho Romano y Genética Universidad Externado de Colombia:

Nos envió una excusa y delegó en el doctor Orlando Enrique Santamaría Echeverría, Docente Investigador del Centro de Estudios sobre Genética y Derecho, ¿Se encuentra presente? Sí se encuentra presente.

Doctora Claudia Adriana del Pilar García Fino - Directora General de Medicina Legal:

Confirmó asistencia; ¿se encuentra presente? Sí está presente.

Doctora Ginna María Henríquez Mendoza, Coordinadora Grupo Área de Salud Pública - Instituto Nacional de Cancerología;

¿Se encuentra presente? No ha llegado aún.

Doctora Martha Romero Prieto, Fundación Santa Fe:

Confirmó asistencia; ¿se encuentra presente? Sí está presente.

Doctor Bruce Mac Master - Presidente Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI). Delegó en la doctora Jessica Daniela Marchán Usme - Asistente de la Cámara de la Industria Farmacéutica:

¿Se encuentra presente? No ha llegado aún.

Doctora Elisa Carolina Torrenegra:

Nos envió una excusa, como Directora Ejecutiva de Gestar Salud y delegó en el doctor Miguel Uprimny, Líder en Salud, ¿se encuentra presente? Sí está presente.

Doctor Diego Fernando Hernández Losada - Director de Colciencias:

Delegó en la doctora Claudia Patricia Tinjacá Espinel, Asesora de la Dirección de

Desarrollo Tecnológico de Innovación, quien se encuentra presente.

Doctor Alfonso Llinás Volpe - Director Médico - Fundación Santa Fe:

Se encuentra presente.

Doctor Gustavo Adolfo Quintero - Decano Facultad de Medicina - Universidad del Rosario. Delegó en la doctora Ana Isabel Gómez Córdoba, Directora del Centro de Bioética y Bioderecho de la Universidad del Rosario:

Sí se encuentra presente.

Doctor John Alexander Vergel Guerrero - Director Centro de Educación para las Ciencias de Salud- Universidad del Rosario. Delegó en la doctora Ana Isabel Gómez Córdoba o Diana Rocío Bernal Camargo:

La doctora se encuentra presente.

Doctor Fernando Suárez Obando - Director del Instituto de Genética Humana Facultad de Medicina Universidad Javeriana:

¿Se encuentra presente? Sí se encuentra presente.

Ese ha sido el listado de los invitados, me permito leer los dos (02) últimos, señora Presidenta.

Profesora Carmen Alicia Cardozo, Secretaria General Universidad Nacional de Colombia, nos envió excusa:

Dadas sus ocupaciones en su cargo de la Universidad Nacional.

Y la profesora docente Afife Mirath de Osorio. ¿Se encuentra presente? De la Universidad Nacional de Colombia. No se encuentra, señora Presidenta. Ese ha sido el llamado a lista a los invitados.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Secretaria, muchísimas gracias. Vemos entonces que, una gran asistencia, participación de todos los invitados, saludar igualmente a los honorables Senadores Gabriel Velasco y Senador y ex presidente Álvaro Uribe Vélez, quienes hacen parte de esta Comisión Séptima y quienes han promovido precisamente a solicitud previa esta Audiencia, ya una vez más reiterar el saludo al honorable Senador Germán Varón Cotrino, autor de esta iniciativa y que si bien, extramicrofono ya habíamos hablado y me pedía que no iba a intervenir inicialmente, sino que los importantes en esta Audiencia, son ustedes los invitados, yo sí quisiera que de manera cordial, un saludito el doctor Germán Varón Cotrino, como Senador y autor de esta iniciativa, a todos los presentes.

Honorable Senador Germán Varón Cotrino:

Muchas gracias Presidenta, saludo a los invitados a los honorables Senadores, Senador Álvaro Uribe, Senador Gabriel Velasco, Senadora Aydeé.

Muy corta la intervención, porque este es un procedimiento de Audiencia Pública que tiene por propósito enriquecer un Proyecto, con quienes son operadores de lo que se está proponiendo en el

Proyecto; es obvio que, en la Audiencia Pública, lo que se pretende es conocer de primera mano qué objeciones, qué modificaciones, qué temas dentro de lo que va en la Ponencia, resultan pertinentes o no, para lograr el mejor marco jurídico que permita desarrollar una actividad tan importante como la que plantean los biobancos, que en muchas otras latitudes, en muchos otros países, ya viene de alguna manera funcionando y que se convierte en un elemento importantísimo para definir políticas públicas; pero unas políticas públicas que tengan un marco jurídico, regulado de una manera adecuada.

De ahí que más que extenderme en un saludo, lo que quisiera es poder oír y con posterioridad a la intervención de los invitados, sí poder hacer una intervención, si es pertinente para preguntas, para inquietudes que puedan surgir, resultado de las intervenciones de quienes fueron invitados. Muchas gracias Presidente y gracias a quienes asisten para colaborar en el buen suceso de este Proyecto.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Gracias honorable Senador Varón Cotrino, igualmente la bienvenida al Senador Manuel Bitervo, gracias por acompañarnos en esta importante Audiencia, sí, Senador Varón.

Honorable Senador Germán Varón Cotrino:

Simplemente para reiterarle y agradecerle a los Senadores de la Comisión Séptima, Senador Álvaro Uribe, Senador Gabriel Velasco, Senadora Aydeé, el interés que le han puesto a este Proyecto, yo creo que es un tema que venimos trabajando de mucho tiempo atrás y la voluntad de ustedes de hacer la Audiencia y de promoverlo para poder llegar a su debate y posterior votación, que es lo que yo aspiraría, es de la mayor importancia. Muchas gracias.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Gracias Senador, igualmente para señalar que previamente se excusaron los honorables Senadores Fabián Castillo, la Senadora Laura Fortich y el Senador Eduardo Pulgar, quienes presentaron excusa previamente; bueno, pero entonces, lo que nos ocupa es conocer más y fortalecer más esa articulación entre la comunidad científica y el Congreso de la República y las Instituciones que corresponden al Gobierno nacional para sacar adelante iniciativas, leyes de gran importancia, para bien de nuestra sociedad colombiana.

Entonces damos inicio a esta Audiencia. ¿Quién es el primer invitado, Secretaria?

Secretaria (e), doctora María Teresa Reina Álvarez:

El doctor Aurelio Mejía en Representación del señor Ministro de Salud y la Protección Social - Director de Medicamentos.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Doctor Aurelio, tiene usted la palabra.

Director Medicamentos Minsalud, doctor Aurelio Mejía:

Muy buenos días honorables Senadores de la Comisión Séptima, respetados colegas del Gobierno, señoras y señores. Agradecemos la invitación a esta Audiencia Pública, del Proyecto de ley número 114, “*por el cual se regula el funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación Biomédica*”. Quiero extender las excusas del señor Ministro de Salud, doctor Juan Pablo Uribe, quien se encuentra en la Asamblea Mundial de la Salud, en Ginebra, Suiza.

Con respecto al Proyecto de Ley, en primer lugar, es relevante entrar a considerar el grado prevalente de la norma, vale decir, su nivel estatutario tal como se plantea en la iniciativa; al respecto, de acuerdo con el artículo 152 de la Constitución Política, aquellas leyes que tengan que ver con la regulación de los derechos y deberes fundamentales de las personas, deben tener ese carácter, esas clases de normas, tienen un trámite especial, una mayoría absoluta y una revisión previa. Al revisar la norma propuesta, se observa que la regulación de biobancos en sí misma, no tiene ese carácter estatutario per se. Se trata de una regulación de carácter operativo en torno a la organización, obtención de muestras y flujo de información, almacenamiento, traslado, transporte de la información y la conformación de un sistema de subredes, inspección, vigilancia y sanciones penales.

No obstante, se considera que existen ciertos temas, ligados a esta regulación que deberían ser materia de una Ley Estatutaria, pues tienen que ver directamente con derechos fundamentales, a saber, el consentimiento informado, la intimidad y la protección de esta y el manejo de la información.

En segundo lugar, de acuerdo con la Ley 1374 de 2010, “por medio de la cual se creó el Consejo Nacional de Bioética”, se dispuso como una de sus funciones, la asesoría a las distintas ramas del Poder Público, en esta temática. Sería importante que, una vez se encuentre en funcionamiento, este Consejo, se acuda al mismo con el fin de soportar adecuadamente la posición técnica, aunque bien vale señalar, no se trata de una obligación previa.

En tercer lugar, con respecto al consentimiento informado, es importante definir que uno de los principios rectores de la investigación biomédica es el consentimiento, por lo cual es necesario aclarar que la información brindada para su obtención debe ser adecuada, incluyendo, los fines de la investigación. En cualquier caso, es importante respetar el Principio de Autonomía, entendido como el derecho que tiene toda persona a aceptar o rehusar su participación en una investigación.

Se sugiere que, en la definición de consentimiento informado, se describan adecuadamente los objetivos, fines y alcance de la donación, así mismo que, solo pueden ser exceptuadas de esa disposición la recolección de muestras biológicas en el contexto de brotes, epidemias, emergencias o eventos de

salud pública. Este consentimiento informado, debe ser formulado de manera clara, calificada, específica y con el mayor nivel de rigor. En este sentido, no le es posible al biobanco suponer o suplantar la voluntad de la persona o actuar sin su permiso.

En cuarto lugar, el Ministerio de Salud y Protección Social pone a consideración de los Honorables Senadores una serie de observaciones que han sido remitidas respecto al articulado, en cuanto al objeto, definiciones, principios generales, objeto del Sistema Nacional de Biobancos, que confiamos sean de utilidad en la discusión de esta iniciativa, necesaria para el país, toda vez que contribuye a proteger los derechos de las personas, que participan en la investigación biomédica. Impulsa, la acción coordinada de los poderes públicos y actores privados dedicados a la investigación y cubre aspectos regulatorios en la normatividad colombiana, que nos permitirán dar respuesta a los retos científicos y actuales en investigación biomédica. Muchas gracias.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Doctor Aurelio, muchísimas gracias y gracias por el uso racional del tiempo; quisiéramos llamar la atención a todos los invitados, porque siempre hay un número considerable de asistentes, de invitados, a hacer ese uso racional del mismo tiempo. Tiene la palabra la doctora Martha Lucía Ospina Martínez - Directora del Instituto Nacional de Salud.

Directora del Instituto Nacional de Salud, doctora Martha Lucía Ospina Martínez:

Muchas gracias honorable Senadora Aydeé Lizarazo, un saludo cordial al Senador Germán Varón, al Senador Gabriel Velasco y al Senador y Expresidente Uribe. Muchas gracias por la oportunidad (la que sigue) la oportunidad de dirigirme a ustedes.

El tema de biobancos es de suma importancia realmente en el país. Nosotros el Instituto Nacional de Salud, una entidad de 102 años, junto con el Instituto de Medicina Legal, que aquí está la doctora Claudia, somos los pioneros en Colombia, cuando estamos hablando de temas de biobancos, Entidades centenarias, que desde hace muchos, muchos años, recolectamos muestras de origen humano y creamos colecciones necesarias, no solamente para la investigación, por supuesto, sino también para el esclarecimiento de situaciones propias de nuestras funciones.

El biobanco, para que todos lo tengan claro, es un Banco o una, llamémoslo así, una colección, aunque no es el término exacto, ya les voy a explicar, de muestras biológicas de origen humano o de muestras relacionadas con la salud humana y lo digo así, porque podemos estar hablando también de insectos, que tienen patologías relacionadas o tienen algunas sepas, relacionadas con la salud humana. Esas muestras pertenecen a la población, cuando pertenece, digo pertenecen a la población quiere decir que son patrimonio y pertenecen al

país, pertenecen a Colombia, esas muestras, son recolectadas, procesadas y caracterizadas; son unas muestras que han tenido un manejo, un tratamiento, una perfecta tipificación y tienen un sistema de almacenamiento parecido al de una biblioteca.

Esas muestras son custodiadas y gestionadas con criterios éticos que tienen que ver con el momento de la recolección, el alcance, aquello que se le informó a la persona y quiero ser clara, entidades como el Instituto Nacional de Salud o Medicina Legal, tienen por supuesto muestras humanas en el ejercicio de su propia función, como atender un brote en el que vamos rápidamente, tomamos doscientas (200) muestras, a personas, o lo hacen lo mismo Medicina Legal y esas muestras tienen esa función, pero al mismo tiempo, al ser caracterizadas y tipificadas, terminan estando en un banco.

Esos Biobancos, tienen entonces, cuando esas muestras van, como decirlo, a esa biblioteca, tienen esa finalidad de estar disponibles para otras investigaciones posteriores, de la misma naturaleza de la entidad o para investigación académica. El Sistema Nacional de Biobancos entonces, para que quede claro, debe ser el conjunto de esas colecciones, pero también con unas normas, unos procedimientos claros, que den transparencia, que pongan claras las reglas de juego; obviamente dirigido por el Ministerio de Salud, como cabeza, coordinado por entidades expertas en manejar biobancos y como el Instituto Nacional de Salud, por ejemplo, pero el tema es que las colecciones deben estar bien constituidas y adicional, registradas en el Sistema Nacional de Biodiversidad de Colombia, que existe y es administrado por el Instituto Von Humboldt.

Crear una colección, hacer toda la biblioteca, todas las fichas, llamémoslo así de todas esas colecciones y luego almacenarlas e informarlas para que formen parte de los activos, del inventario de activos de Colombia, de biodiversidad, es fundamental y con eso, tenemos un control total de esos activos, que además, son la base para el procedimiento de autorización de entrada y salida de muestras, que no es menor y que es regulado por el Ministerio de Salud y de Protección Social y administrado por el Instituto Nacional de Salud, de lo cual, les hablaré más adelante (la que sigue).

Las instituciones que consolidan los biobancos deben tener al interior todas unas reglas claras, básicamente, para que se hagan una idea, el Instituto Nacional de Salud tiene biobancos desde 1970, adquiere sus muestras por dos (2) de manera que por dos (2) entradas, por la vigilancia que hace por laboratorio o por los proyectos mismos de investigación.

Tenemos más o menos veinte (20) colecciones, la colección más pequeña tiene cien (100) muestras, la colección más grande, podemos estar hablando de 20 mil muestras; entonces, depende de los diferentes intereses de los biobancos; traje algunas fotos, no me voy a demorar...muéstranmelas...aquí pueden ver el biobanco de la Red de Chagas (el que sigue),

aquí la foto del cepario de microbiología, muestras desde 1985 (el que sigue).

Este es Zika y es el biobanco de todas las muestras, es el más reciente obviamente, porque Zika es reciente, todas las muestras de patología (el que sigue), este es el de las muestras de tejido de enfermedades de interés en salud pública, allí se encuentran los 106 eventos de ellos, 80 más o menos son vigilados por laboratorio (la que sigue), y este son las cepas de parásitos de Colombia, que tenemos desde 1985 (la que sigue).

Y con esta quiero terminar, pero creo que es la esencia de mi intervención es muy importante tener el Sistema Nacional de Biobancos, es fundamental como lo he dicho y sirve para cinco (5) cosas fundamentalmente, cinco (5) cosas que tenemos que lograr y si el Proyecto de Ley, la ley resultante sirve a esas cinco cosas, creo que estamos como colombianos muy bien representados, eso es lo que tenemos que lograr.

Tenemos que desarrollar investigaciones en los espacios vacíos de conocimiento, es decir, el tener los biobancos nos permite saber qué cosas tenemos y qué nos hace falta, no repetir, no repetir esfuerzos en cosas que ya tenemos o ya son conocidas; segundo, ahorrar recursos en investigación porque la recolección es sumamente cara y cuando ya tenemos biobancos disponibles, en un sistema, como en una biblioteca, en el que nos muestra las colecciones, podemos acceder a ellos, pero quiero hacer claridad, un biobanco no es un sitio de donación de muestras, un biobanco es un sitio en el que se hacen investigación compartida y acuerdos compartidos entre investigadores.

Ahí voy a referirme a un tema que puede resultar un poco álgido, con los extranjeros, nosotros Colombia, somos un país soberano y nosotros podemos y hacemos, como yo la hago con más de 80 entidades, investigación con extranjeros, pero como coautores, somos coautores, nuestras muestras colombianas forman parte de investigaciones internacionales en coautoría, no somos un lugar para venir a recolectar y a llevarse muestras y hemos tenido terribles experiencias y por eso me alegré la primera vez que leí el proyecto.

También me preocupé por algunos artículos, que espero sean modificados, pero nosotros no somos un lugar para que vengan universidades extranjeras a hacer una jornada para recolectar muestras de sangre en un parque, en un pueblo en la Costa y eso pasa aquí; por lo tanto nosotros, tenemos todo, estoy hablando de universidades públicas, universidades privadas, institutos públicos, institutos privados, IPS que hacen investigación, somos la cabeza, digamos nacional de esos biobancos, coordinados por una red nacional, como el Ministerio y el Instituto Nacional de Salud y de esa manera, ahorramos recursos en investigación, participamos activamente de investigaciones internacionales.

Tercero, evitamos la duplicidad como les digo, porque al tener los biobancos a la vista, sabemos

qué está haciendo el uno y el otro y evitamos la duplicidad

Cuarto, potenciamos la colaboración, es decir, trabajamos en Redes de conocimiento y de esa manera, nos ayudamos entre todos y hacemos rendir la poca plata que tenemos para esto.

Y quinto, y es lo más importante como ya se los dije, garantizamos la soberanía nacional de entrada y salida de material de origen humano en Colombia; completamente en derecho perteneciente a Colombia, no podemos llegar a una reunión en Ginebra y encontrarnos con que nos muestran en la pantalla que se está haciendo una vacuna con muestras colombianas de Zika, que nunca han tenido derecho a salir, como nos ha pasado.

Es supremamente importante que el Sistema opere en eso; y eso va de la mano con dos (2) cosas: Registro Nacional de Investigaciones en Salud, Redes de Investigación Temáticas en Colombia, reguladas, con esas tres (3) cosas, estamos completamente de acuerdo con el Proyecto; ajustando todos los artículos que sean necesarios para que haya transparencia, una cabeza coordinadora y unas reglas de operación claras y soberanía, creemos que el proyecto es absolutamente necesario en el país. Muchas gracias.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Gracias a usted, Doctora Martha Lucía, importante intervención y aporte a este Proyecto. Tiene la palabra la doctora María Margarita Jaramillo Pineda, en representación del Invima.

Directora Responsabilidad Sanitaria - Invima, doctora Margarita Jaramillo Pineda:

Buenos días para todos, yo creo hacer unas precisiones generales desde el Invima y también luego unas precisiones técnicas, para lo cual traje parte del equipo técnico.

Primero que todo, vemos muy importante esta regulación, no solo importante, sino necesaria, regular el funcionamiento de los biobancos, con fines de investigación Biomédica, resaltando que, en Colombia, no existen biobancos y no hay reglamentación al respecto, por ahora tenemos entidades que tienen colecciones de muestras biológicas. Respecto a la reglamentación de bancos de componentes anatómicos; en Colombia sólo tenemos normas para bancos de tejidos, gametos y embriones, los cuales tienen fines terapéuticos y de trasplante, por lo tanto, es necesario regular este tema.

Vemos ya entrando un poco en materia, vemos el tema de las competencias, el proyecto de ley otorga competencia exclusiva a la Superintendencia Nacional de Salud, quien tiene competencia exclusiva en los prestadores de servicios de salud, pero no en investigación; creemos que eso se puede definir un poco con más precisión para no tener luego problemas en cuanto al funcionamiento de competencias de las entidades, para poder articularlos.

Respecto al alcance, no está claro en términos de las entidades involucradas, tanto para aquellas que pueden obtener las muestras biológicas, como para aquellas a las que se van a distribuir; igualmente, en la estructura técnica del Proyecto, vemos varias situaciones que se pueden mejorar y construir un poco más. Primero, se establecen requisitos operativos y administrativos, pero vemos que hay vacíos en los temas sanitarios, que no se regulan de manera específica. En las definiciones, puede haber algunas interpretaciones, que pueden finalmente implicar un riesgo de interpretación confusa, particularmente, por ejemplo, el sujeto y el donante, tienen a veces como roles no muy bien definidos; tercero, no se establecen requisitos para el control de la salida de muestras biológicas hacia biobancos internacionales como lo comentaba la doctora, ese tema debe regularse de manera rigurosa. No se establece si las actuales colecciones serán reguladas por el proyecto de ley y en qué modalidad pueden entrar, ¿por biobancos o colección?

No se establecen restricciones absolutas, frente a la no comercialización de las muestras biológicas en todo su ciclo desde su obtención hasta la cesión de muestras; también tenemos preocupaciones que compartimos con el Ministerio de Salud, respecto a la protección de los derechos del sujeto fuente, no se establece mecanismos específicos que protejan el sujeto fuente, respecto a la obtención de las muestras que provienen de él, particularmente, el consentimiento informado, la anonimización, la protección y confidencialidad de los datos.

El proyecto de ley no reconoce que las muestras de origen humano son generadoras de datos personales, en ese punto nos preocupa, eso va de la mano con el primero que digo que no hay consentimiento informado, ni anonimización, no están claros los mecanismos.

No hay requisitos para la sesión de muestras, entrega de muestras a otras entidades, lo cual puede vulnerar el consentimiento formado del sujeto fuente; en este sentido, el Invima está de acuerdo con que este tema sea reglamentado, pero si consideramos que la ley presenta algunas situaciones que dificultan el alcance de las competencias, reconocer el alcance de las competencias de las entidades involucradas en el proceso, presenta algunos vacíos técnicos que podrían dar lugar a riesgos en la salud pública y pues, precisamente, por estas consideraciones generales, consideramos que debe ser estructurado con la colaboración de las entidades expertas que estamos aquí, estos puntos en particular.

Ahora doy la palabra a una persona técnica, para hacer unas precisiones de tipo técnico, puntualmente.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Bien pueda, para darle el uso de la palabra, a la doctora Katy, ¿cómo se llama? Katy, bien pueda.

Invima, doctora Katy:

Muy buenos días a todos, respetados Senadores, Senadoras, hay dos (2) puntos específicos respecto

a la parte técnica y uno es que la ley no establece requisitos específicos para la verificación de las condiciones sanitarias de los biobancos; establece unos requisitos administrativos y documentales, en donde los biobancos los van a presentar al Sistema y el Sistema de Biobancos determina si o no los inscribe, pero no hay ninguna forma donde podamos verificar sanitariamente las condiciones en las que se están obteniendo las muestras, se están almacenando, se está haciendo sucesión y tampoco cómo realizan la confidencialidad y anonimización de los datos, como lo mencionaba la doctora Margarita.

Lo siguiente es que establece unas responsabilidades a los Comités de Ética y a los Comités Científicos, pero no indica quién va a vigilar, controlar o supervisar los Comités; entonces, la actividad propia del funcionamiento del biobanco, se está dando unos Comités que dentro de la ley no tienen ningún tipo de vigilancia y una de las cosas muy importantes es que la competencia que tiene el Invima sobre todos los bancos de componentes anatómicos está dado por el Decreto 1011 y en la ley no se prevé ni en el Sistema ni en la inspección, vigilancia y control al Invima.

Lo siguiente es que el tema de las definiciones, hay muchas definiciones que se prestan a confusión, adicionalmente, dentro del alcance, habla de que el biobanco almacena este tipo de muestras, pero dentro del desarrollo indica que puede haber alguna transformación. No indica los límites de la transformación y de hecho deja abierto, porque dice que puede haber otras actividades, entonces nos salimos del almacenamiento, de la conservación y su entrega para también hacer actividades de distribución; gracias.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Muchísimas gracias a la doctora Margarita y doctora Katy del Invima por sus aportes. Tiene la palabra el doctor Antonio Huertas Salgado en representación del Banco de Tumores del Instituto Nacional de Cancerología.

Banco de Tumores Instituto Nacional de Cancerología, doctor Antonio Huertas Salgado:

Buenos días, muchas gracias a la doctora Lizarazo, a los ponentes, a los miembros del Comité de esta Plenaria, por el tema tan importante que están discutiendo y agradezco mi participación; antes que nada, quisiera aclarar que lo que voy a hablar no es un concepto técnico del proyecto de ley, ya que hemos hecho varias reuniones desde el sector público y se va a emitir un concepto que creo que ya lo emitieron, entonces, más bien voy a resaltar algo que sí es de vital importancia, no solamente por mi actividad cotidiana como Director de un biobanco o como investigador, o como colombiano y es básicamente, que si bien es cierto, como ya se dijo anteriormente, la recolecta de muestras para uso de investigación, no es una actividad nueva, se viene haciendo desde hace mucho tiempo, sí es importante establecer que esa actividad requiere efectivamente

una regulación más clara y más puntual para que ni por omisión ni por desconocimiento vayamos a cometer errores que más adelante nos puedan pasar una factura o una cuenta de cobro muy alta.

Para el Instituto Nacional de Cancerología, lógicamente por su misión, era vital contener un biobanco como plataforma para la investigación Biomédica en Oncología, por lo tanto mediante una resolución, se crea un biobanco como tal y se establece como un Biobanco de Investigación, en el cual se van a coleccionar muestras a partir de sujetos que tienen algún tipo de neoplasia, que no tienen una neoplasia y se autorrefieran como sanos, o sujetos que han sobrevivido a una neoplasia y para nosotros siempre fue muy importante dejar en claro que, no solamente la muestra biológica, sino la información asociada al paciente o al donante de esta muestra o los datos que se recolectan sobre este sujeto y que están asociados a la muestra, son tan importantes como la misma muestra.

Entonces, la actividad que realiza un biobanco efectivamente ha sido reconocida a nivel global como una herramienta importante para llegar a ser investigación de medicina de precisión y traslación, el manejo de estas muestras, en condiciones operativas adecuadas, el manejo de la información con todos los criterios éticos y el desconocimiento de, bueno, el hecho de no tener una regulación específica sobre biobancos hace que nosotros traigamos a colación o hacemos nuestra actividad en algunas reglamentaciones que pueden ser aplicables a nuestra actividad desde lo operativo, pero no desde lo misional, igual que el hecho de poder tener recomendaciones del manejo de esta información, que se puede producir en biobancos, que son datos sensibles, desde la Declaración de la Unesco, la Organización Panamericana de la Salud, la Organización Mundial de la Salud, otra cantidad de Instituciones que nos dicen, miren señores, hay que tener cuidado con esto.

Así que, me parece súper importante y vital para el país poder hacer este tipo de trabajo, creo que también es importante que se destaque el hecho de que la mayoría de las personas están trabajando de buena fe, en los procesos de investigación, están siendo avalados por Comités de ética que les dan ciertas directrices para que puedan hacer su trabajo de manera correcta y aunque el Proyecto de Ley efectivamente trata de organizar algún tipo de trabajo sobre lo que ya se viene realizando o lo que ya se viene coleccionado, también está de alguna manera pidiendo que regulemos situaciones que a veces no son tan fáciles.

Por ejemplo, tenemos muestras que se producen dentro de la actividad cotidiana del Instituto en el proceso diagnóstico que pueden ser utilizadas en investigación y que no tienen como tal un consentimiento informado, firmado por el paciente, para hacer investigación pero que son categorizadas como de riesgo mínimo, de acuerdo a la Resolución 8430 y otras reglamentaciones existentes; nosotros hemos venido utilizando esas muestras, lógicamente

garantizando el hecho de tener siempre un material para el paciente, porque efectivamente el advenimiento de nuevos marcadores en Biología Molecular, que permiten la toma de decisión, de tratamiento para los pacientes, resulta importante, pero no podríamos dejar de utilizar esas muestras ya que coleccionar, por ejemplo, en oncología, el número suficiente de muestras para poder hacer una investigación, resulta muy difícil en el corto plazo, nos toca utilizar las colecciones retrospectivas para poder hacer ese tipo de investigaciones.

Y bueno, estoy de acuerdo con el hecho de que hay situaciones que hay que mejorar dentro del proyecto de ley, que hay que reformular y todo lo demás, pero considero que para nosotros como país y con la importancia patrimonial que fue discutida desde el principio, nuestro país tiene que estar llamado a regular el uso de esas muestras y el destino final de las mismas, o lo que se pueda llegar a hacer con esas muestras, ese es un ejemplo.

Si algún proceso de investigación uno de los objetivos era transformar una célula y la patentan, están patentando no solamente la metodología de transformación, sino el contenido mismo de la célula, el genoma del individuo que dio origen a esa célula y eso es impatentable, ya hay muchos problemas legales a nivel global que han permitido eso y que han tenido que ser corregidos.

Entonces, yo sí creo que es muy importante que como país nos sentemos y trabajemos muy bien sobre esta regulación, que nos permita trabajar de una manera más transparente, garantizando efectivamente los derechos a los que tiene el paciente, que no vulneremos por omisión o por desconocimiento alguna situación particular y que efectivamente nos dé tranquilidad sobre qué hacemos con estas muestras y se lo estamos haciendo de manera correcta, sobre todo cuando se trata de la industria farmacéutica o se trata de algún tipo de entidad que pretende hacer algún desarrollo de tipo económico o para la obtención de la información de tipo poblacional y como se va a manejar esa información.

Es por esa razón, que yo también creo que debe hacerse un llamado de atención fuerte sobre la manera en cómo nosotros vamos a manejar y administrar ese tipo de bases de datos, para que efectivamente se cumpla una regulación que permita que esos datos se utilicen con el mismo fin, que debieron haber sido manejados y es el hecho de generar conocimiento sobre enfermedades humanas con énfasis en neoplasias, por ejemplo, para el caso del Banco de Tumores del Instituto Nacional de Cancerología.

Así que, bueno, el Instituto sigue poniéndose a disposición de las personas encargadas de manejar el asunto, el Ministerio, para poder contribuir al enriquecimiento de este proceso de ley y los invitamos a que trabajemos para que esta situación llegue a un buen fin y podamos tener esta tan necesaria regulación y esta tan necesaria orientación, sobre un

trabajo que venimos realizando muchas personas en Colombia, muchas gracias.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Gracias doctor Antonio Huertas; tiene el uso de la palabra el doctor Orlando Enrique Santamaría Echavarría de la Universidad Externado de Colombia.

Docente Universidad Externado de Colombia, doctor Enrique Santamaría Echavarría:

Buenos días, honorables Senadores, Senadoras, queridos colegas; yo vengo en nombre, en representación del Centro de Estudios sobre Genética y Derecho de la Universidad Externado. Pero los comentarios y sugerencias que voy a presentar al Proyecto, no son comentarios solo míos, sino que ha sido el resultado de un grupo de trabajo que se ha reunido varias veces, con investigadores de distintas universidades, con miembros del Instituto Nacional Salud, de Colciencias, distintos actores interesados; en este sentido, los comentarios que hicimos, que son resultado de lo que va a presentar, son de dos tipos, comentarios de fondo y algunos de forma, de lo que uno podría denominar técnica legislativa; no me centraré sobre temas sobre los que ya han hecho comentarios para no ser repetitivo.

En primer lugar, consideramos que es importante definir si el proyecto aún tiene como objeto, la regulación de la investigación Biomédica o la regulación de los Biobancos, porque, aunque estén relacionados, son dos (2) cosas distintas. El artículo 1° del Proyecto, se refiere al funcionamiento de los Biobancos, pero el artículo incluye el artículo 4°, incluye múltiples sujetos y objetos a los que se aplicaría la ley; entonces en ese sentido, sería importante armonizar cuál es el objeto último de la ley. Se recomienda igualmente que el proyecto incorpore una sección de principios...que orienten todo el articulado del proyecto.

Importante, ya lo he mencionado, principios relacionados con la protección de datos personales y los principios que tienen que ver con el tema de consentimiento informado. En cuanto a un tema de técnica legislativa, se recomendaría que agrupara las definiciones de acuerdo a los ejes temáticos y no alfabéticamente, así les doy un par de ejemplos, a sentimiento y consentimiento pueden ir juntas, anonimización, codificación, disociación, pueden ir juntas para que la lectura del Proyecto sea un poco más fácil. También sería importante que, se tuviera en cuenta el tema de las comunidades y el tema de consentimiento de las comunidades, porque una cosa es el consentimiento de una persona individualmente considerada y otro tema es el consentimiento en que trata de comunidades indígenas, cuando se trata de otro tipo de comunidades.

Ahora bien, en lo relativo al consentimiento informado, nosotros sugerimos las siguientes precisiones: el tema de consentimiento a sentimiento de niñas, niños y adolescentes debería estar incluido, el tema de consentimiento de personas incapaces

y el tema de las excepciones al consentimiento en ciertas situaciones específicas, ya han mencionado algunos, por ejemplo, por motivos de salud pública, pero también, por ejemplo, cuando la muestra ha sido anonimizada irreversiblemente y hay una serie de excepciones que ya están incluidas para el tratamiento de datos en la Ley de Hábeas Data que es la 1581 de 2012.

En temas de personas fallecidas también se sugiere que se consulten los registros de voluntades anticipadas; sería importante que se estableciera qué actuaciones se deben surtir entre el Comité de Ética, en ausencia del consentimiento informado expreso y mirar si además de dejar constancia del consentimiento informado por medios escritos, es posible hacerlo por otros medios donde la persona no pueda escribir, en temas de video, audio, huella, uno podría imaginarse formas para dejar constancia del consentimiento informado.

Y sería importante incluir, los riesgos derivados del tratamiento de datos personales, en la información que se le brinda a la persona, cuando va a consentir a la donación de una muestra. Sería importante que se revisara el tema de la Ley de Hábeas Data, pues para ver qué definiciones podrían armonizar si entre los dos (02) distintos proyectos, porque hay temas que se tocan.

Y una segunda, un grupo de comentarios más específicos es, el uso de la palabra “cesión de la muestra”; quizá valdría la pena discutir si lo que se está cediendo es la muestra, la propiedad de la muestra, el uso, porque son temas distintos y dan lugar a problemáticas distintas; una cosa es transferir la propiedad de la muestra y otra transferir parte del cuerpo humano, otra cosa sería transferir, o ceder el uso.

Ya la doctora había comentado temas como la diferencia entre sujeto fuente y titular de la muestra, digamos, dos (2) términos que se asemejan, pero no son los mismos; se recomendaría también incluir en la definición de muestras biológicas, aquellas que tengan que ver con zoonosis, creo que esa fue una sugerencia del Instituto Nacional de Salud, que valdría la pena revisar para el Proyecto.

Otros temas un poco más puntuales, quizá redefinir la definición de acuerdo de material, es un poco amplia, se podrían también definir uno solo una persona naturales y jurídicas, sino también a otras figuras organizativas como Joint Adventures, consorcios, uniones temporales; sería importante que se incluyeran definiciones de datos genéticos, datos sensibles, aislamientos, productos derivados y los distintos tipos de muestras, en ese respecto, creo que la ley española trae una serie de definiciones de los distintos tipos que se podría usar como un modelo, como una forma de regularlo. Se recomienda también, que se use el término datos, en lugar de información en el proyecto; el término información hace referencia a algo mucho más amplio y que puede existir sólo en potencia

Y finalmente, para no extenderme demasiado, si bien es cierto el proyecto contempla la gratuidad de la muestra, no es necesario que el sujeto fuente renuncie a cualquier tipo de beneficio, hay otro tipo de beneficios a los que los sujetos fuente de la muestra, podrían acceder y que no tienen que ver con una remuneración económica. Podría ser, por ejemplo, acceso a tees, acceso a procedimientos, es todo el tema que técnicamente se denomina en inglés “*Benefitshare*”. Digamos, con estas precisiones les agradezco la atención y pues espero que puedan ser útiles para la reformulación de un Proyecto de vital importancia para nosotros, muchas gracias.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Gracias a usted, doctor Orlando Enrique Santamaría; tiene el uso de la palabra la doctora Diana Rocío Bernal Camargo, en representación del Centro de Ciencias de la Salud de la Universidad del Rosario.

Delegada Universidad del Rosario, doctora Diana Rocío Bernal Camargo:

Muy buenos días a los honorables Senadores asistentes, a los representantes del Ministerio de Salud, del Instituto Nacional de Salud, de los demás institutos de salud e instituciones públicas y privadas, muchísimas gracias por la invitación para poder hacer parte de ese tema en el que el país como ya lo han mencionado muchos de ustedes, se encuentra en mora de legislar y es la razón por la cual me uno a las intervenciones anteriores en el sentido de que es un tema que evidentemente el país necesita tratar y en hora buena para el Senador Germán Cotrino, autor de este Proyecto de ley.

Junto con la doctora Ana Isabel, queremos hacer algunos aportes a esta intervención, desde la Universidad del Rosario y en lo primero que me quiero centrar un poco aunando la moción del Ministerio de Salud, es el tipo de normativa que estamos regulando. Si bien es cierto, la norma parece regular en estricto sentido el funcionamiento de un biobanco, no debemos dejar perder que el objetivo de tener un biobanco y de regular la materia del biobanco es, sobre todo y, ante todo, la protección y la garantía de los derechos asociados a las muestras biológicas de los derechos de los titulares de las muestras y sus datos asociados y la regulación del funcionamiento del biobanco hace parte de la estrategia técnica para poder asegurar los derechos de los titulares, eso por un lado.

El Estado colombiano, en ese sentido, ha desarrollado todo un marco normativo interesante, sobre la protección de los datos personales y, particularmente, de este tipo de datos sensibles, pero más allá, desde las mismas declaraciones de la Unesco en la materia, pues se ha reconocido la necesaria garantía de este derecho al dato genético como un derecho fundamental y el otro derecho fundamental, que aquí se está regulando directa e indirectamente es del derecho fundamental

a la investigación científica y a la libertad de investigación.

El país en ese sentido, como bien lo menciona en la exposición de motivos el proyecto de ley, tiene una regulación en la materia, pero es una regulación que precisamente la tenemos atrasada en mora de actualizar; el hecho de que hoy estemos haciendo referencia a la Resolución 8430, como la guía para este tipo de investigaciones, ya nos pone de presente, que aquí tenemos un vacío normativo en esta materia; razón por la cual, incluso, ya en ocasiones anteriores el Consejo de Estado, en una Sentencia de Tutela del año 2014, se refirió a la libertad de la investigación científica, como un derecho fundamental en el escenario colombiano.

Entonces esto nos haría pensar que el proyecto de ley hace parte de estas normas que entran en lo que la Corte Constitucional, vía jurisprudencial, los ha llamado como la Reserva de la Ley Estatutaria, en relación con este tipo de derechos y creo que es un punto que no es menor para efectos de regular y en todo caso, pensando en una normativa sobre esta, sólo quisiera hacer dos aportes adicionales desde mi intervención para este sentido.

Lo primero es la exposición, en la exposición del Proyecto de ley, se hace referencia a una serie de normativa nacional que existe en la materia pero se hace un reconocimiento a los avances de *soft law* que existen en el ámbito internacional y que debemos tener en cuenta y particularmente que sobre ellos se ahondará en la siguiente intervención, pues tenemos instrumentos, ya declaraciones internacionales que se refieren al tema de biobancos.

Mi precisión es que, en todo caso, hay que tener en cuenta también las guías y los principios de la OCDE en relación con biobancos, ¿no? y quiero llamar la atención sobre dos (2) de estos principios que a la hora de garantizar y de proteger también los derechos, además, de los que hiciera el doctor Santamaría en la intervención anterior, tienen que ver con la transparencia en los fondos y en la financiación de los biobancos como garantía para los sujetos de investigación que es un principio que trae las guías de la OCDE y el segundo en relación con la publicación de los resultados también, como garantía también de los participantes, adicional, por supuesto, a los principios de los que ya se ha hecho mención aquí en relación con la protección de los titulares, de las muestras y de los datos asociados.

En aras de esto para concluir mi intervención, creo que el país además de estos principios debe pensar en otros que ya han mencionado acá y que quiero reiterar y es el de replantearnos, también incluir allí como principios fundamentales, el de la diversidad genética del país, ¿no? es fundamental que el país tenga esa bandera al momento de regular un tema de biobancos, en tanto que la naturaleza misma de nuestro país y la soberanía de la que hacía mención precisamente la doctora Martha en su intervención, pues es, un principio que hay que cobijar en un Marco

Normativo como el que tenemos aquí; muchísimas gracias.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

De la misma Universidad del Rosario, complementa esta intervención, la doctora Ana Isabel Gómez Córdoba; tiene el uso de la palabra.

Delegada Universidad del Rosario, doctora Ana Isabel Gómez Córdoba:

Muy buenos días, muchas gracias por permitirnos participar, quisiera iniciar con un reconocimiento a las personas que han trabajado este documento, el tema de biobancos es un tema trascendental para la investigación biomédica en Colombia, por lo tanto creo que lo que se requiere que entre todos hagamos el esfuerzo que se balancee esa tensión que hay entre la protección de los derechos de las personas que participan en investigación biomédica y epidemiológica y la necesidad de producir conocimiento, luego creo que, todos estamos sumados a este esfuerzo, haciendo este tipo de precisiones.

Quisiera decir, en primer lugar, que no solo se hace investigación biomédica con muestras biológicas y datos; también la investigación epidemiológica requiere de muestras y de datos e inclusive volúmenes más grandes de muestras y de datos, como los que pueda aportar un biobanco; por eso reducir el objeto de la ley únicamente a investigación biomédica sería un error y se debe también ampliar a la investigación epidemiológica.

En segundo lugar, la gran mayoría de países que han trabajado el tema de biobancos, lo han trabajado en el contexto de leyes de investigación biomédica y de investigación epidemiológica, reiterar lo que menciona la doctora Diana Bernal, nuestra regulación es muy antigua, es la Resolución número 8430 de 1993, para la investigación con sujetos humanos, por lo tanto creo que sería adecuado poder contextualizar todo el tema de biobancos en una modernización de nuestro marco regulatorio, de investigación con sujetos humanos.

Definitivamente, no pueden ir separadas la ley de protección de datos personales, su Decreto reglamentario y toda la Jurisprudencia que hay de hábeas data en el país, del contexto del tema de biobancos y voy a hacer la siguiente precisión, los materiales biológicos son bases de datos que tienen un soporte orgánico, eso es lo único que lo diferencia de otras bases de datos y que contienen una información que es una información vital de los seres humanos, que son sus datos genéticos.

Cuando cualquiera de nosotros entrega un material biológico, está entregando su exoma completo y no solo su información genética, sino también la de su relacionados biológicos, la de su comunidad, por lo tanto, es una información que, si va asociado a una persona identificado e identificable, es un dato personal sensible, que muchas regulaciones inclusive, al ser datos genéticos han tratado como ultra sensible.

No significa que no podamos investigar con ella, sino que tiene una serie de riesgos de la investigación cuando entregamos todo nuestro material genético y en ese sentido reitero, que el lenguaje que se utiliza dentro de este proyecto, muchas veces hace referencia es a intimidad, a confidencialidad, no hace referencia a protección de datos personales específicos. Si bien utiliza algunos elementos que están en la Ley de Protección de Datos Personales, hay que armonizarla completamente con el marco jurídico de la protección de datos personales.

En ese sentido, lo que precisaba la doctora Adriana frente a los riesgos, el tema de riesgos es fundamental informárselo a las personas que van a ceder sus muestras y los riesgos son; discriminación genética, estigmatización genética, uso con fines no consentidos, pérdida del control sobre los propios datos, que los datos míos terminen en Finlandia, porque esa es la idea de un biobanco, que cualquier investigador pueda acceder a él y no significa que por eso lo tengamos que bloquear, es que la gente tiene que estar informada de la dimensión del consentimiento informado que está dando.

En ese sentido, reitero la necesidad de insistir en que esto sea contextualizado, en una Ley de Investigación Biomédica moderna y en toda la regulación de protección de datos personales; también quiero reiterar, que Colombia en la Ley 23 de Ética Médica, claramente dice, cuando nosotros tengamos un vacío jurídico, en temas biomédicos a lo que tenemos que recurrir es a las declaraciones de la Asociación Médica Mundial y en este sentido quiero recordar que la Asociación Médica Mundial tiene un documento que es la declaración sobre consideraciones éticas de las bases de datos y los biobancos del 2016; por lo tanto, la primera armonización que debería tener este Proyecto Ley, es frente a ese documento de la Asociación Médica Mundial.

Reiterar también, que hay otro tipo de documentos de *soft law*, que aplican para la investigación Biomédica, como pueden ser las pautas de las Joint y en ese sentido las pautas internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos, fueron actualizadas en el 2016 y ya traen tema de biobancos, por lo tanto, requeriría también una armonización con ese documento.

Finalizaría diciendo que, es muy importante entender que puede generarse información que sea útil para las personas que ceden sus muestras, información de hallazgos inesperados, de enfermedades y en ese orden de ideas podrían tener también otro tipo de beneficios, que puedan ser susceptibles de materializar.

Reitero el agradecimiento a las personas que trabajaron el Proyecto ley; este es un tema fundamental para la investigación Biomédica y epidemiológica en Colombia y que creo que el esfuerzo que tenemos que hacer es sobre este buen documento, poder hacer alguna serie de ajuste. Muchas gracias.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

A usted doctora Ana Isabel, por su intervención y su aporte a este importante Proyecto como usted bien lo ha mencionado. Tiene el uso de la palabra la doctora Claudia Adriana del Pilar García Fino, Directora General de Medicina Legal.

Directora General de Medicina Legal, doctora Claudia Adriana del Pilar García Fino:

Muchas gracias, buenos días a los honorables Senadores y a las Honorables Senadoras; gracias por la invitación al Instituto.

Definitivamente, como lo han dicho los antecesores, este es un Proyecto que Colombia necesita, que necesita toda la sociedad colombiana, la regulación de los biobancos; no me voy a extender en los puntos que ya han sido tratados por las personas que ya han hecho sus intervenciones, pero quiero extenderme básicamente en un punto que tocaba el doctor Antonio Huertas y que está relacionado también con lo que decía la doctora Martha Lucía y es que es necesario que en este proyecto de ley, tengamos presente que ya hay instituciones que manejamos este tipo de muestras a modo de bancos y que se debe ver reflejado en el proyecto de ley.

Cómo vamos a reglamentar el uso de esas muestras que ya están tomadas, o sea son instituciones que tienen Medicina Legal, con 105 años de experiencia y tiene una serie de información de los colombianos que no puede ser descartada porque en su momento no se tomó con el consentimiento informado de la fuente que lo dio, pero que además tiene una regulación por norma que debe ser tenida en cuenta y es que las necropsias medicolegales en Colombia, están reglamentadas por el Decreto 786 del 90 y dentro de este Decreto, se da la regulación de que esas muestras tomadas con fines de investigación judicial o de necropsias clínicas, porque también el ámbito va a las necropsias clínicas, puedan ser utilizadas con fines de investigación, obviamente guardando todos los aspectos éticos y procedimentales de la investigación.

Entonces, la invitación específica del Instituto es que logremos con este excelente proyecto, que además lo necesita el país, poder fortalecerlo, para que incluyamos todo el tema relacionado no solamente con necropsias medicolegales, sino con necropsias clínicas e incluyamos dentro del texto del Proyecto, cómo vamos a regular lo que ya tenemos, que no nos quede por fuera, porque allí hay una fuente de información del país que va a dar muchísimos proyectos de investigación y que además se requieren. ¿Cómo lo venimos haciendo? claro, con normatividad interna de las instituciones, con los Comités de Investigación y con los Proyectos de investigación, pero este es el momento de que esto quede realmente conformado.

Más allá de ese aspecto de la parte medicolegal, sí tiene unos aspectos de forma que ya lo han dicho mis antecesores, pero los voy a dejar por escrito,

frente al consentimiento y algunos temas que maneja el proyecto de ley, que sí hay que revisarlos y armonizarlos con otras leyes que ya están existentes.

Y la última consideración es frente a la conformación del Sistema Nacional de Biobancos; a mi juicio, igual como lo dice la doctora Martha Lucía en el Proyecto, no queda claro que es un Sistema, pareciera que el Sistema está conformado por el Ministerio y por la Coordinación que haría el Instituto Nacional de Salud, pero creo que podríamos darle una redacción diferente que incluyera todas aquellas instituciones que de una u otra manera, estamos vinculadas con el tema, incluyendo las universidades como están aquí, incluyendo el Invima, incluyendo a Colciencias que se convertirá en Ministerio y que también debe tener una representación real en este proyecto de ley. Esos son los aportes del Instituto, muchas gracias.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Doctora Claudia, muchísimas gracias por esos aportes en esta Audiencia Pública y tiene el uso de la palabra, la doctora Martha Romero Prieto de la Fundación Santafé.

Delegada Fundación Santafé, doctora Martha Romero Prieto:

Buenos días a todos los Senadores y asistentes, yo soy una de las personas que participó en la construcción de este documento, iniciativa del Senador Varón Cotrino, voy a ser muy breve y considero que es un Proyecto extremadamente importante para nuestro país, para los desafíos actuales que tenemos.

Cuando empezamos a regular los biobancos, lo que estamos buscando es que, este sea un medio para potenciar la investigación de alto nivel en nuestro país, como decía la doctora, queremos desarrollar investigación propia que sea útil a nuestras necesidades, no queremos ser simplemente exportadores, sino buscar ese crecimiento, un crecimiento que de soluciones específicas a las necesidades de la sociedad colombiana, desde el punto de prevención, pronóstico, diagnóstico y que nos permita ese crecimiento académico y sabemos que uno de los puntos más fuertes para el crecimiento económico en cualquier país es investigación de alto nivel; el poder hacer un análisis, una investigación con muestras y todo lo que ello deriva desde genoma, datos fenotípicos, moleculares, etc., tiene un alto impacto ético y jurídico. Aunque hay algunas normatividades que se acercan, no tenemos una ley específica y ese es el objetivo de esta norma, de este Proyecto de Ley que lo podamos regular, por ese impacto ético y jurídico.

¿Qué se ha buscado a través de ese articulado? Pues tener unas disposiciones generales, buscar garantizar el respeto al sujeto fuente, que esto es algo en lo cual debemos trabajar, tenemos toda la parte del consentimiento informado, se generaron tres (3) escenarios que yo sé que no estamos acostumbrados y que son de difícil comprensión,

están los biobancos, las colecciones biomédicas por fuera de los biobancos y los proyectos. No todo el mundo está en capacidad de construir un biobanco, pero lo que queremos es no limitar, solo el biobanco, sino potenciar la investigación a través de otros medios, pero siempre con respeto al sujeto fuente.

Por eso hay estos tres (3) escenarios nuevos; hay unas disposiciones de almacenamiento, de procesamiento y cesión de muestras, pero lo que digo es la forma grande y genérica porque todos estos aspectos específicos y sedentarios que nos comentaban, esos son regulaciones y especificaciones, que posteriormente se deben hacer.

Hay unas consideraciones especiales, tratando de proteger a este sujeto fuente en sus diferentes escenarios, las mujeres embarazadas, las lactantes, los niños, etc., queremos trabajar por la investigación en Colombia, pero siempre con respeto a los individuos.

Hay algo muy importante y es poder crear el Sistema Nacional de Biobancos, las Redes de Biobancos; ¿qué queremos como decía la doctora? Disminuir la duplicidad del trabajo, queremos la cooperación entre todos los miembros colombianos, buscando eso, soluciones a nuestras necesidades y hay unas disposiciones transitorias, porque no queremos que lo ya se ha hecho, se pierda, o sea, esas colecciones que ya se han obtenido antes de esa regulación, no las podemos perder, son valiosas, entonces hay unas disposiciones específicas que van a permitir su uso.

¿Qué hemos tenido en todo este proceso? Muchísimas observaciones que son valiosas, que las estamos teniendo en cuenta, que las estamos analizando, queremos incorporar y generar el mejor proyecto para nuestro país, para nuestra gente y para el desarrollo. Muchas gracias.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Gracias a usted doctora Martha Romero; a continuación, tiene el uso de la palabra el doctor Miguel Uprimny, de Gestar Salud.

Delegado Gestarsalud, doctor Miguel Uprimny:

Muchas gracias, señora Presidente, muy buenos días para todos, Senador Varón Cotrino, bien, súper bienvenido este Proyecto de ley, creo que nos hace muchísima falta; señora Presidente y Senadores, representantes del Gobierno y otros participantes; yo no me voy a hacer, no voy a tocar los temas técnicos porque no tenemos la experticia, vamos a hacer unos aportes más de forma, que terminan siendo de fondo, en nuestra opinión.

De todos modos, nosotros, creemos que este es sin lugar a dudas, un avance y un estímulo a la investigación de salud y es totalmente bienvenido por el país, creo que hay que impulsarlo, hay que mejorarlo, hay que ampliarlo y de pronto hay que delimitarlo y dejar de pronto una cierta flexibilidad para la reglamentación, en términos de que no

volvamos demasiado rígido, aspectos que pueden estar cambiando.

Es muy, muy pertinente para la Política Pública y nuestro marco debe ser sin lugar a dudas, entre muchos otros la OCDE, en términos de que es hacia donde nosotros debemos apuntar todos nuestros esfuerzos en términos de mejores prácticas y en términos de hacer lo mejor posible. Sin lugar a dudas, se debe entender como ya se dijo, por mucho de mis antecesores, que el Marco de las muestras y todos los tejidos, son patrimonio del país y son adicionalmente un bien común y tenemos que mirarlo en esos términos y eso hay que dejarlo supremamente preciso.

Adicionalmente a eso, nosotros creemos que nos sumamos a lo planteado por el Instituto Nacional de Salud y en general por los participantes de Gobierno en el sentido sobre todo en términos de llenar espacios vacíos; en nuestro país no tenemos la posibilidad de estar duplicando, entonces lo que hay que hacer es llenar espacios de conocimiento, ahorrar recursos de investigación, evitar duplicidades, entendernos como un gran equipo como país, eso nos cuenta mucho trabajo en Colombia, ese no es nuestro fuerte, no es el trabajo en equipo, pero tenemos que entendernos como una gran red y una red mundial, hoy tenemos que estar esto...pero siempre entendiendo lo que ya habíamos planteado.

¿Qué vemos nosotros?, nosotros vemos que digamos que hay una gran concentración sobre digamos, sobre el tema de biobancos en su mecánica y no en la creación del Sistema de Biobancos, entonces nosotros nuestra propuesta es que se cree el Sistema de Biobancos y dentro de ello, pues, en ese plantearíamos como un objeto, con el ámbito de aplicación, haciendo todas las precisiones que se han hecho aquí, darle el alcance que creemos que esto darle los límites pero también, ampliar los alcances que se han planteado. Un segundo gran tema, es la constitución y funcionamiento y organización de los Biobancos, que es como la parte más importante de ese Sistema.

Un tercer elemento de este Sistema de Biobancos sería el tema de consentimiento informado, en todas sus dimensiones que trae el Proyecto de Ley y que ha sido alimentado hoy; un cuarto elemento, el de las muestras, que tiene que ver cómo se deben conducir, cómo se deben manejar, cómo se deben almacenar, cómo se deben procesar; un cuarto gran elemento el de Redes de Biobancos y el quinto, el de inspección, vigilancia y control, que creemos que el Instituto Nacional de Salud, no es el pertinente para la inspección, vigilancia y control, como ya se dijo y que creemos que se podría hacer de una manera.

El llamado es a dejar lo más importante y central para la ley, y dejar a la reglamentación muchos de los elementos técnicos que hay aquí y que se han dicho aquí y que son además relativamente cambiantes y que podrían hacer muy, muy inflexible la ley, posteriormente para su aplicación; entonces, ese equilibrio nos va a costar trabajo hacerlo.

Entonces, por último, retomar tres (03) elementos que se han dicho, pero que creemos que son esenciales; el biobanco no es autónomo y debe estar metido dentro de un gran Sistema y al Servicio de la investigación en Colombia, se debe...y de los otros elementos que ya se plantearon aquí, se debe saber qué se está investigando, para qué se está investigando, qué le vamos a aportar al país; se debe tener claro ese gran inventario que tenemos, que ya la doctora del Instituto Nacional de Salud nos mostró, ¿sí? y adicionalmente entender que de manera contundente, que la soberanía, que las... que todo estos elementos son parte de la soberanía Nacional frente al tema de las muestras.

Entonces el esfuerzo más grande, en resumen, es definir lo que se debe ir en la Ley y lo que debe ir en su reglamentación que permita estar dentro de este marco; muchas gracias.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

A usted Doctor Miguel, muchísimas, muchísimas gracias por su aporte; tiene el uso de la palabra la doctora Claudia Patricia Tinjacá, de Colciencias.

Asesora Colciencias, doctora Claudia Patricia Tinjacá Espinel:

Bueno, muy buenos días a todos, honorables Senadores y el resto del Auditorio, vengo en nombre de Colciencias, del Director General que no pudo asistir a esta sesión, pero me envió a mí; entonces, pues quiero decir que, digamos varias de las presentaciones que se han hecho aquí, recogen gran parte de las inquietudes que tenemos desde la perspectiva de Colciencias, así es que yo, lo que voy a hacer es, como tratar de expresar otras cosas que están por fuera de lo planteado y que me parecen importante poner sobre la mesa y darle cierta relevancia.

El tema de biobancos y digamos el marco que se está proponiendo es muy importante para el país; las enfermedades, no tienen digamos, afiliación a territorio, o sea, los problemas de salud son mundiales y hay desde esa perspectiva, iniciativas mundiales en donde se busca compartir todos los recursos y todos los esfuerzos para poder dar respuesta a problemáticas de salud que son globales y que dependen de los cambios a los cuales digamos está siendo abocado el mundo o por los cuales está pasando.

Entonces, pues desde esa perspectiva los biobancos, nosotros los vemos, como recursos para avanzar en la investigación de gran aliento, como decías tú, o sea, y que permita por un lado abordar la problemática de las enfermedades antes de que se presente, o sea poder prevenir, poder diagnosticar y poder curar, con base en el conocimiento que se genere alrededor del estudio de las enfermedades y en este contexto pues, las materias primas son pues, las muestras biológicas y también son los datos asociados a esas muestras biológicas.

Creo que es importante que el tema de cómo se maneja eso, quiénes lo hacen, ¿sí?, bajo qué reglas

del juego, ¿sí? y qué contienen se maneje de una manera que se inserte dentro de las prácticas y los estándares internacionales; entonces creo que un marco de referencia global que permita poner sobre la mesa ese tipo de análisis es súper importante, y en este caso pues quiero resaltar el trabajo que ha hecho la OCDE, definiendo principios y buenas prácticas en materia de implementación y gestión de biobancos es supremamente importante.

Desde esta perspectiva, pues hay varias, digamos la propuesta de ley plantea varias cosas esenciales, creo que habría que hacer algunas, digamos, algunas afinaciones y esas afinaciones pues ya se han puesto sobre la mesa acá, y además pues Colciencias envió un documento que contiene todo lo descrito, todo lo que tiene que ver con lo que nosotros pensamos que podría mejorarse o aclararse un poco en los términos de ley.

Importante, dejar claro acá que pues pensar en un biobanco implica pensar en varias cosas, implica pensar en el establecimiento del biobanco que, digamos, qué significa que se establezca un biobanco, qué cosas se deben cumplir, que más o menos lo establece el Proyecto de Ley.

El tema de gobernanza del biobanco, pensando también que el biobanco es, digamos, algo que tiene como una magnitud mayor, es como una especie de colección a gran escala, a mayor escala que permite hacer análisis inclusive a nivel poblacional y más allá de la población comparar poblaciones; entonces, en términos de esa magnitud, es muy importante que haya una gobernanza clara de cómo se hace para que haya todos los flujos posibles de materiales y de información a partir del biobanco.

Fuera de eso, pues como la fuente, son seres humanos, hay que tener en cuenta todos los aspectos éticos y los aspectos técnicos que garanticen la seguridad y digamos, todo lo ético relacionado con los seres humanos, su dignidad y demás. Hay que establecer también claramente que hay que definir para qué los biobancos, o sea, muy importante que quede, digamos, claro, para qué los Biobancos, para qué los tenemos, porque son... gracias.

Un banco es como un bien público, pero es un bien público de recursos, ¿sí? que pueden utilizar tanto aquí a nivel nacional, como internacionalmente en el Marco de Acuerdos de Cooperación, para investigar más allá de nuestras fronteras, las enfermedades. Entonces eso es clave, digamos, que se tenga en cuenta, porque implica pensar en cómo nosotros vamos a hacer ese tipo de acuerdos también, con internacionales.

Tiene que garantizar, que haya unas competencias de las personas que están, que administran, que gestionan y demás y eso pues sería, digamos, el marco de referencia para una reglamentación más que digamos, lo que tiene que ver con el objeto de esta ley y tiene que definir algo que me parece muy importante es, todo el tema de cómo se va a negociar beneficio mutuo tanto para las personas que son donantes de las muestras y demás, como

para, digamos, los cooperantes, que hagan la investigación, ¿sí?. Por aquí hablaron, por ejemplo, de las farmacéuticas o sea también hay problemas de propiedad intelectual y de gestión de propiedad intelectual, que había que tener en cuenta.

Y un tema muy importante, es cómo se hace para discontinuar las muestras como lo que ya no se va a utilizar, cómo se hace para discontinuarlo, sin dejar, digamos sin dar lugar a la posibilidad de que eso sea utilizado para otros fines y de pronto mal utilizado, entonces eso es importante tenerlo en cuenta.

Y, quería también resaltar que, desde la perspectiva nuestra, el Biobanco es de material Biológico, pero también puede ser de información y esa información puede ser genética, ¿sí?, información genética, información de diferentes, digamos, información que puede estar en bases de datos, ¿sí? en bases de datos y que yo creo que el tema de las bases de datos, tiene que tenerse muy, muy en cuenta, porque tiene otras implicaciones, distintas a las de las muestras. O sea, hoy en día, por ejemplo, las secuencias de genes están en grandes bases de datos, que administran otros países, y nosotros podemos tener acceso, pero no de primera mano.

Entonces, el tema de mirar la reglamentación para bases de datos en Colombia se vuelve algo muy importante. Eso quería compartir, muchas gracias y pues, reitero que es que muchas de las cosas ya se dijeron aquí, porque pues, hubo una discusión previa, de todas las Instituciones y Colciencias participó ahí y se pusieron sobre la mesa, muchos de los puntos, entonces quise simplemente agregar lo que tengo, lo que les acabo de mostrar, gracias.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Gracias a usted, Doctora Claudia Patricia; tiene el uso de la palabra el Doctor Alfonso Llinás Volpe de la Fundación Santa Fe ¿se retiró? Bueno, se tuvo que retirar, qué lástima, no haber tenido la oportunidad de escuchar a una persona eminente también en este aspecto, por lo que corresponde a este tema en particular.

De la Universidad del Rosario, la doctora Ana Isabel Gómez Córdoba, Directora del Centro de Bioética y Bioderecho de la Universidad del Rosario ¿ya?

Continuamos entonces con el Doctor Fernando Suárez Obando de la Facultad de Medicina de la Universidad Pontificia.

Director Instituto de Genética Humana, Facultad Medicina, Universidad Javeriana, doctor Fernando Suárez Obando:

Muy buenos días, señora Presidenta, Honorables Senadores, invitados, colegas, coincido plenamente en que es importante esta Ley y voy a hablar desde el punto de vista de una grupo de investigación que tiene una conexión biológica, desde hace más de 40 años; en primer lugar, me preocupa, o nos llama la atención y ha sucedido en otro tipo de normatividades, que estamos hablando de salud de

una forma medicalizada de la norma, es decir, eso no es lo único que implica lo que denominamos biodiversidad humana, esto se enlaza con otro tipo de investigación que desafortunadamente en la mayoría de las normatividad que tenemos para investigación biomédica, deja de lado otras áreas que son absolutamente relevantes.

Hoy en día, si se piensa, por ejemplo, en investigación genómica, desligando de la cultura es imposible y este tipo de normas desafortunadamente las vemos como muy medicalizadas, orientadas a la salud, a la investigación epidemiológica, a la salud pública, sin que eso obviamente sea relevante, pero deja de lado un componente que es esencial en este tipo de marco y de investigaciones.

En nuestro campo, precisamente, lo que llamamos biodiversidad humana significa eso, todo lo humano, la cultura, el folclor, la arquitectura y eso van de la mano. Eso creo que tenemos que tenerlo en cuenta; eso me lleva a un segundo punto muy importante, el sujeto fuente, el sujeto fuente hoy en día, no es solo la persona que consiente dar una muestra, independientemente del tejido de origen; nosotros por ejemplo trabajamos con DN arcaico, momias, a quién pertenecen esas momias, quién da los permisos, los consentimientos, durante décadas el Instituto también ha trabajado con minorías étnicas, por ejemplo, los consentimientos informados como nosotros los tenemos en la cabeza, allá no funciona así, ya lo habían mencionado previamente.

Existen además otras muestras biológicas muy interesantes, que no son humanas, pero vienen de humanos, en los estudios de metagenómica, por ejemplo, la flora bacteriana, que venga de una persona, por supuesto está el cuestionamiento, a quién le pertenece y eso habría que tenerlo en cuenta.

Otro punto que ya se mencionó, pero quiero resaltarlo es que en algunos aspectos de la investigación genómica, la muestra no importa, la muestra puede ser utilizada, se extraen datos y esa información es la que es relevante; aunque esta ley por supuesto, no tiene como objeto, hablar de bases de datos, de seguridad, de encriptación, etc., sí debe tenerse en cuenta, como se ha mencionado porque ya no se pueden desligar las dos cosas, es decir, no solo la conservación y el uso de la muestra en términos de investigación, sino los datos allí derivados.

Enfrentamos además un problema muy interesante a partir de las investigaciones sobre muestras biológicas hay una infinidad de datos que no hay capacidad hoy en día de analizarlos y permanecen en repositorios, los cuales los investigadores acceden.

Y eso puede pasar años, décadas, desde que se depositaron esos datos para convertirlos en información. Un punto que también habría que tenerse en cuenta. Desde el punto de vista investigativo a nosotros nos preocupa, aunque insisto, estamos de acuerdo, por supuesto, con la normatividad y con la ley, que se convierta en una talanquera más para la investigación; ya tenemos, digamos, suficientes obstáculos para desarrollar investigación

y especialmente en el campo de la genética, de la genómica, existe una serie de condiciones y contexto que hacen difícil la consecución de la muestra.

Hay aspectos, que los utilizaré de ejemplo para mencionar ese punto. Se nombra que se genere un proceso de consentimiento informado, cuando cambia el objeto de la investigación, eso debería manejarse más bien en los contextos de cada investigación, en los consentimientos informados y ser materia de evaluación de un comité de ética, no de una ley.

¿Por qué? porque entorpecería tremendamente la investigación tener que consentir cada tanto, a partir del cambio de un objeto de investigación particular, sobre esa fuente. Segundo, la colaboración científica, se menciona que no podría hacerse una colaboración científica internacional, salvo si no se demuestra, o se demuestra que hay una capacidad local, eso sería un obstáculo tremendo, porque es posible que exista la capacidad local, pero yo tengo como grupo de investigación a alguien fuera del país con el que he trabajado, lo cual me impediría finalmente hacer esa colaboración sólo porque la capacidad local si está presente o incluso puede estar presente, pero no necesariamente, totalmente cualificada para los objetos de la investigación.

Creo que eso debería estar es dentro de los contextos de cada investigación y no convertirse, digamos, en una...en una barrera para la investigación. Otro ejemplo al respecto, es quién es el titular y el director del biobanco, se menciona, por ejemplo, a un Administrador en Salud y una persona en Ciencias de la Salud, perfectamente un biólogo tiene las capacidades y las competencias para hacer tanto el titular, como el director o en áreas en que aparentemente no tienen que ver con la fuente humana, bacteriología, microbiología, seguramente tienen mayores capacidades que personal de salud como nosotros los médicos, para manejar la colección biológica o el biobanco.

Otro aspecto que puede ser un obstáculo, tener dos (2) Comités, un Comité Científico y un Comité de Ética. Ya tenemos la experiencia en Investigación Científica, cuando funcionaban de esa forma, había un Comité que evaluaba los aspectos científicos y otros los éticos. Cuando ambos no se pueden desligar, es el mismo concepto, la ciencia es ética, o si no, no es ciencia, tener dos comités obstaculizaría tremendamente la investigación, siendo que además en muchas instituciones que tienen colecciones biológicas ya existe ese comité y podría evaluar perfectamente los Proyectos de investigación.

Por último, es importante digamos que, se enfatice, que Colombia es un país con una enorme biodiversidad humana, es decir, cuando nosotros hablamos de biodiversidad nos imaginamos la biodiversidad que, efectivamente Colombia tiene en términos de animales, plantas, recursos naturales, pero en Colombia en términos de biodiversidad, es enorme y no nos hemos dado cuenta de esa riqueza que tenemos.

Y en la ley, me parece que no existe una forma de enlazar el potencial económico que de allí se deriva, a partir de las investigaciones, hay que llevarlo a una explotación de esos recursos, una generación de un proyecto económico en algunos casos, generación de empleo, etc. y se enfatiza que siempre sea para investigación biomédica, lo cual, por supuesto es el principal objetivo, pero esto tiene que convertirse en algo que al país también le sirva en otros aspectos. Esos son mis aportes muchas gracias.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

A usted, muchísimas gracias doctor Fernando Suárez. Esa es la última intervención de los invitados que, en un comienzo, pues estaban presentes, ¿no sé si en el transcurso de la Audiencia haya hecho presencia algún otro de los invitados que inicialmente no contestaron a lista?, no; siendo así, entonces, están las intervenciones ya de los invitados y ahorita concedo el uso de la palabra a los honorables Senadores, si alguno desea, Senador Álvaro Uribe.

Honorable Senador Álvaro Uribe Vélez:

Muchas gracias, señora Presidenta, honorables Senadores, saludo al Senador Varón Cotrino, autor de esta iniciativa, a todos los distinguidos ciudadanos que han acudido esta mañana aquí a la Comisión, a los funcionarios del Gobierno.

A mí me parece de la mayor importancia del proyecto, al escuchar a todos los intervinientes esta mañana, uno no tiene nada que agregar, yo quisiera simplemente resaltar esto a título de pregunta, porque veo que hay una diversidad de entidades, que tienen algo ya de biobancos o que están interesadas. La reacción de lejos en la materia es no desperdiciar ese esfuerzo; entonces por eso le parece a uno bien, que la ley no defina una entidad como biobanco, sino que regule un Sistema, donde puedan intervenir tantas instituciones, como cuantas cumplan con las normas de esa regulación y eso también da la posibilidad de que haya aportes de diferente naturaleza, que no todo tenga que recaer en el presupuesto nacional. Quería preguntarle sobre ese tema al autor, al Senador Varón. Gracias, señora Presidenta.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

Gracias a usted Senador y expresidente Álvaro Uribe; tiene el uso de la palabra el Senador Germán Varón Cotrino autor de esta iniciativa.

Honorable Senador Germán Varón Cotrino:

Muchas gracias Presidenta y gracias por la convocatoria a esta Audiencia, Presidente Uribe, al Senador Velasco, nuestro colega y amigo, el Senador Manuel se fue y a la Senadora Aydeé.

Cuatro consideraciones muy rápidas, Senador Uribe: Una, yo creo que debe quedar claro que el tema de “consentimiento” no es un tema que lleve la ley a un esquema de Ley Estatutaria y me explico, el que se hable de consentimiento mientras no se

toque el derecho en su núcleo, en modo alguno significa que debamos tramitarla por Estatutaria, porque no estamos reformando el consentimiento, no estamos hablando de que vamos a establecer un tipo diferente de consentimiento, de hecho y con esto le pido al delegado del Ministerio de Salud que, con el mayor respeto, revisen el pronunciamiento porque incluso ya una Ley de Donación de Órganos, donde el consentimiento también se requiere y se mantienen unas condiciones muy similares a la de este proyecto, se tramitó por Ley Ordinaria y la Corte ya se pronunció; eso lo digo porque, implica una condición diferente para el Proyecto, no se varía nada con el consentimiento y aprovecho para resolver algunas inquietudes.

El doctor que representa al Externado habla de los menores de los adolescentes, de los... personas que pertenecen a comunidades, esas reglamentaciones de ley, ya están, cuando se trate de un menor es evidente que se requiere que sea con su tutor, su Representante Legal, la persona que lo represente, entonces, no hay que extender el Proyecto a todos los aspectos que en otras leyes ya están consignadas y que reflejan el derecho.

Comparto con el Senador Uribe... o mejor me relevan con su intervención, con la intervención de todos los invitados, de sustentar el Proyecto, todo el mundo lo considera absolutamente necesario, pero además por una razón que es de sentido común, la última reglamentación es del año 93, Presidente, año 93, estamos hablando casi de 25 años y estamos mirando cómo la actividad se desarrolla. Entonces a mí lo único y coincido con usted en el planteamiento que hace al inicio es, esto hay que reglamentarlo, porque la única cosa en la que no nos podemos quedar es en que siga funcionando, sin una reglamentación o una reglamentación del año 93, de ahí doctora Martha que yo le pido a usted, que me envíe, con a la mayor brevedad, esas observaciones que usted hace, sobre temas en los cuales nosotros debemos incluir aspectos en el Proyecto y que yo sé y estoy seguro de que la Comisión lo hará y lo hará en el entendido de que todos han sido constructivos, nadie se opone al Proyecto, todo el mundo lo que quiere es que se reglamente o se tenga en cuenta algún elemento.

Pero aquí vale la pena tener presente varias cosas; ¿será necesario que nosotros hagamos una reglamentación extensa del tema o que simplemente como lo dijo usted Presidente Uribe, dejemos unos lineamientos generales?, es que en estos temas científicos no hay nada peor que el sentido común de quien cree conocer sobre un tema sin conocer el contexto y serían ustedes y el Gobierno quien debe reglamentar temas como, temas de orden sanitario, temas de orden internacional, lo mencionaba usted doctor.

¿Qué hacemos para decir que claro que hay que respetar la soberanía y que las investigaciones y las muestras que sean colombianas tengan el valor que corresponde y que no se pierdan, doctora Martha, pero eso es una reglamentación que ustedes como

partes como parte del Sistema pueden reglamentar ustedes pueden decir, habrá casos en donde si la capacidad de investigación o científica no es suficiente ¿cómo podemos ser coautores?, pero eso no puede quedar en una norma específica, que diga en tal caso, será así, en otra seremos coautores, en otras tendremos un porcentaje pequeño o más alto, no, eso depende de la reglamentación que desde el punto de vista científico y con el apoyo de quienes están acá, podamos sacar adelante.

Y en ese sentido, yo espero que podamos hacerlo de manera muy rápida, porque hoy quedo aún más convencido de la necesidad del Proyecto. ¿Que si debe haber incentivos o no? eso, son ustedes quienes nos pueden ayudar, con el Invima. Las definiciones son definiciones generales, ustedes las pueden reglamentar perfectamente, si hay algún vacío, pero es necesario que tenga una flexibilidad; ¿cuál es la flexibilidad? La posibilidad de que el Comité de Biobancos o el Ministerio o quien ustedes consideren porque lo podemos incluir en el proyecto, tengan la flexibilidad de decir, para estos casos, se expide una resolución, nos equivocamos, hay que expedir otra resolución modificando lo que la anterior hizo, pero volverlo un tema estrictamente positivista metido en la rigidez de la ley, se nos convierte en un tema muy complejo; por qué Senadores, cuando nosotros vamos a hacer esas reformas.

Fíjense una discusión donde todos están de acuerdo en que debe salir el proyecto adelante, la cantidad de aristas que cada quien menciona, sobre unos temas que deben ser es sujetos de reglamentación porque les son operadores del Sistema, no por nosotros como legisladores, porque esa flexibilidad lo que permite, adaptar el marco jurídico a la realidad.

Yo lo que pediría es que pudiéramos avanzar en este proyecto y que pudiéramos hacer una reunión para una eventual presentación en Plenaria, recogiendo las inquietudes de las diferentes instituciones; y se los digo por una razón, porque es que este proyecto de no ser aprobado en Comisión, antes del 20 de junio, ya quedaría archivado y a mí me parece que es necesario poderlo aprobar e incluir esas observaciones que ustedes tienen y con posterioridad en la otra legislatura, llevarlo a la Plenaria, surtiendo las audiencias, mirando las inquietudes que existen.

Yo debo confesar que veo dentro de los temas que mencionan, en el articulado muchas de las respuestas a los temas que tienen que ver con el consentimiento, con la cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales. Por ejemplo, el artículo 18, el biobancos puede ceder muestras y/o su información asociada al exterior, teniendo en cuenta el concepto previo de los comités de ética y comités científicos del biobanco, siempre y cuando se demuestre que las muestras y la información a ceder también han sido objeto de investigación en el país, ¿qué quiere decir eso? Lo que usted mencionaba, doctora Martha, no encontrarlos, con que las muestras

sirvieron de instrumento para unas investigaciones que después en un foro internacional, con insumo colombiano, las asume y las muestra como autor, un país extranjero, estamos totalmente de acuerdo, aquí está yo le pediría que revise el artículo y que me diga, ¿qué consideraría usted?, ¿qué puede faltar?, para complementarlo.

Y se conserve un porcentaje de muestras equivalentes a las cedidas al exterior, salvo en situaciones de salud pública, donde se demuestre que no existe capacidad científica para su estudio en el país; es decir, estas son redacciones que yo creo que atienden y tienen en cuenta muchas de las observaciones que ustedes hacen; lo que tiene que ver con el consentimiento informado, lo que tiene que ver con la anonimización, son todos temas que buscan preservar la identidad de la persona.

Lo único que yo encuentro en este proyecto es que pueden haber aspectos de orden técnico que ustedes mencionan que vale la pena revisar y que pues, yo no veo, por qué no puedan ser incluidos, pero solo teniendo en cuenta un criterio, que esos aspectos no conviertan al proyecto en algo tan rígido que después para adecuarlo a la realidad, tengamos que acudir otra vez a una ley.

Por eso hablo de los principios generales y por eso lo que solicitaría con todo respeto, es que ustedes puedan considerar este proyecto, nos encargaremos de presentar un informe donde se recojan esas inquietudes, a mí me gustaría que ya después bajo la dirección del Instituto Nacional de Salud, del Invima, de Colciencias, nos podamos reunir y mirar que otros temas se van a tocar; ahora, que sean privados, que sean públicos, son temas donde yo creo que también tenemos que abrir las puertas.

Miren cuál es la reglamentación para permitirlo, porque lo único que no nos puede pasar es que un tema, donde todo el mundo avanza, nosotros estemos todavía con reglamentaciones del año 93 y peor aún con circunstancias en las cuales, quienes ya lo hacen, porque ya existen, no tengan una reglamentación, eso es lo que es criticable de esta circunstancia, no lo otro; lo otro, bienvenidas las observaciones, pero que no tenga ese Marco Jurídico es lo que yo creo que si es censurable. Muchas gracias, Presidenta, gracias Senador Uribe, gracias Senador Gabriel, muy amable.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

A usted Senador, Germán Varón, por su asistencia y apoyo en esta Audiencia; tiene la palabra el Senador Gabriel Jaime Velasco, Ponente también de esta iniciativa.

Honorable Senador Gabriel Jaime Velasco Ocampo:

Gracias Presidenta, un saludo muy especial a todos los Senadores a todos los que nos acompañan hoy; yo creo que pues, ha quedado claro que el espíritu y la intención del Proyecto de Ley es acompañada por todos los que han hecho presencia hoy. Digamos, que yo en aras más del tema pragmático y de dar

celeridad a la premura que tenemos para que este Proyecto no vaya a ser archivado y con la sugerencia que hace el doctor Varón, por qué no planteamos respetuosamente, Coordinadora Ponente, una reunión el lunes con los equipos legislativos, tanto el autor, como de los diferentes ponentes, para que articulemos todas, digamos, las inquietudes que han surgido de la Audiencia Pública, enriquezcamos pronto y tengamos un informe rápido para presentar a la Comisión, porque nos van a quedar, según lo que nos han venido insistiendo, el Secretario de la Comisión, cuatro (4) sesiones más y necesitamos poder, pues, con toda la importancia que tiene poder reglamentar este Proyecto de Ley y generar, pues, el mismo, hacerlo lo más pronto posible.

Entonces, digamos, la invitación sería a eso, para que podamos llevar lo más pronto ya, la Ponencia enriquecida y dar el debate en la Comisión, para que no se nos vaya a quedar el Proyecto archivado. Gracias señora Presidente.

Presidenta (e), honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos:

A usted honorable Senador, claro que sí, acogida su iniciativa, su propuesta y anuncio entonces de antemano a los equipos de la Unidad Legislativa de los Ponentes que son el Senador Carlos Mota, Gabriel Velasco y quien les habla Aydeé Lizarazo, como también, Senador Germán, para que por intermedio suyo, hacerle la invitación a la UTL, para que en este recinto el próximo lunes a las diez (10:00 a. m.) de la mañana, tengamos entonces esa reunión y poder avanzar en la Ponencia.

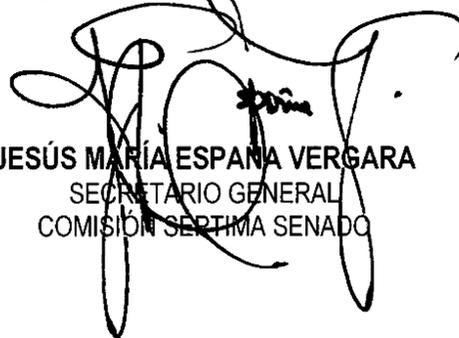
Pues ya, damos entonces por culminada esta Audiencia, agradeciéndole a todos los asistentes, los

invitados, los honorables Senadores, Representantes del Gobierno igualmente, a todas las instituciones, ha sido de gran interés y de verdad que nos han ilustrado bastante en este tema tan técnico para unos, pero también muy desconocidos para muchos de los aquí presentes. Muchísimas gracias a todos y se levanta la Sesión.

Secretario, doctor Jesús María España Vergara:

Siendo las once cuarenta (11:40 a. m.) de la mañana, de hoy jueves 23, la honorable Senadora Aydeé Lizarazo Cubillos, Coordinadora de Ponentes del Proyecto de ley número 114/2018 Senado, declara agotado el Orden del Día, de esta Audiencia Pública y levantó la Sesión. La Comisión Séptima del Senado queda convocada para las diez (10:00 a. m.) de la mañana, del martes 28, para evacuar los proyectos de leyes que fueron anunciados el día martes 21. Gracias a todos, buen resto de día.

H. S. AYDÉE LIZARAZO CUBILLOS
PRESIDENTA (E)
COMISIÓN SÉPTIMA SENADO



JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA
SECRETARIO GENERAL
COMISIÓN SÉPTIMA SENADO

A esta audiencia pública fueron invitados e intervinieron, los siguientes funcionarios:

Nº	NOMBRES Y APELLIDOS	ENTIDAD Y CARGO	EXCUSA DELEGACIÓN	ASISTENCIA E INTERVENCIÓN
1	DOCTOR JUAN PABLO URIBE RESTREPO	MINISTRO DE SALUD Y DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	AURELIO MEJÍA – DIRECTOR DE MEDICAMENTOS DE SALUD Y DE LA PROTECCIÓN SOCIAL	ASISTIÓ INTERVINO
2	DOCTORA MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ	DIRECTORA DEL INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS)		ASISTIÓ INTERVINO
3	DOCTOR JULIO CESAR ALDANA BULA	DIRECTOR GENERAL DEL INVIMA	MARGARITA JARAMILLO PINEDA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA	ASISTIÓ INTERVINO
4	DOCTOR ANTONIO HUERTAS SALGADO	BANCO DE TUMORES INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		ASISTIÓ INTERVINO
5	DOCTORA EMILSSEN GONZÁLEZ DE CANCINO	DIRECTORA DEPARTAMENTO DE DERECHO ROMANO Y GENÉTICA UNIVERSIDAD EXTERNADO DE COLOMBIA	ORLANDO ENRIQUE SANTAMARÍA ECHEVERRÍA DOCENTE INVESTIGADOR	ASISTIÓ INTERVINO
6	DOCTORA CLAUDIA ADRIANA DEL PILAR GARCIA FINO	DIRECTOR GENERAL DE MEDICINA LEGAL		ASISTIÓ INTERVINO
7	DOCTORA GINNA MARÍA HENRÍQUEZ MENDOZA	COORDINADORA GRUPO ÁREA DE SALUD PÚBLICA - INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGÍA		

N°	NOMBRES Y APELLIDOS	ENTIDAD Y CARGO	EXCUSA DELEGACIÓN	ASISTENCIA E INTERVENCIÓN
8	DOCTORA MARTHA ROMERO PRIETO	FUNDACIÓN SANTA FE		ASISTIÓ INTERVINO
9	DOCTOR BRUCE MAC MASTER	PRESIDENTE ASOCIACIÓN NACIONAL DE EMPRESARIOS DE COLOMBIA (ANDI)		
10	DOCTORA ELISA CAROLINA TORRENegra	DIRECTORA EJECUTIVA DE GESTARSALUD	MIGUEL UPRIMNY	ASISTIÓ INTERVINO
11	DOCTOR DIEGO FERNANDO HERNÁNDEZ LOSADA	DIRECTOR DE COLCIENCIAS	CLAUDIA PATRICIA TINJACÁ	ASISTIÓ INTERVINO
12	DOCTOR ALFONSO LLINÁS VOLPE	DIRECTOR MÉDICO - FUNDACIÓN SANTA FE.		ASISTIÓ
13	DOCTOR GUSTAVO ADOLFO QUINTERO	DECANO FACULTAD DE MEDICINA- UNIVERSIDAD DEL ROSARIO	ANA ISABEL GÓMEZ CÓRDOBA	ASISTIÓ INTERVINO
14	DOCTOR JOHN ALEXÁNDER VERGEL GUERRERO	DIRECTOR CENTRO DE EDUCACIÓN PARA LAS CIENCIAS DE LA SALUD- UNIVERSIDAD DEL ROSARIO	DIANA ROCIO BERNAL CARMARGO	ASISTIÓ INTERVINO
15	DOCTOR FERNANDO SUÁREZ OBANDO	DIRECTOR DEL INSTITUTO DE GENÉTICA HUMANA PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA		ASISTIÓ INTERVINO
16	PROFESORA CARMEN ALICIA CARDOZO	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA		
17	PROFESORA AFIFE MRAD DE OSORIO	UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA		

COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL
PERMANENTE DEL HONORABLE
SENADO DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a los treinta y un (31) días del mes de mayo del año dos mil diecinueve (2019)

Conforme a lo dispuesto en el artículo 35 de la **Ley 5ª de 1992** y lo dispuesto en el numeral 2º, del artículo primero y el inciso quinto del artículo 2º de la **Ley 1431 de 2011**, en la presente fecha se autoriza la publicación en la **Gaceta del Congreso** de la República, del **Acta número 40** de fecha **jueves veintitrés (23) de mayo de dos mil diecinueve (2019)**, correspondiente a la

Cuadragésima Sesión de la Legislatura 2018-2019.

El Secretario,



JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA