



# GACETA DEL CONGRESO

## SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA  
www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXIX - N° 241

Bogotá, D. C., viernes, 29 de mayo de 2020

EDICIÓN DE 44 PÁGINAS

DIRECTORES:

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

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

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

# SENADO DE LA REPÚBLICA

## CONCEPTOS JURÍDICOS

### CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL SOBRE EL PROYECTO DE LEY NÚMERO 82 DE 2019 SENADO

*por medio de la cual se establecen condiciones para la protección y cuidado de la niñez - Ley Isaac.*

Bogotá, D. C.,

Doctor

JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA

Comisión Séptima Constitucional

Senado de la República

Carrera 7ª N° 8 - 68

Bogotá D.C.

**Asunto:** Concepto sobre el Proyecto de ley 082 de 2019 Senado “*por medio de la cual se establecen condiciones para la protección y cuidado de la niñez - Ley Isaac*”.

Cordial saludo,

Teniendo presente que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir primer debate en esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la *Gaceta del Congreso* número 731 de 2019.

Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3° del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones<sup>1</sup>:

### 1. CONTENIDO

La propuesta legislativa se compone de ocho artículos relacionados con: ámbito de aplicación (art. 1°), objeto (art. 2°), licencia para el cuidado de la niñez (art. 3°), una adición al Código Sustantivo del Trabajo - CST - (art. 4°), prueba de la incapacidad (art. 5°), prohibiciones (art. 6°), reglamentación (art. 7°) y, por último, la vigencia y derogatoria (art. 8°).

### 2. CONSIDERACIONES

#### 2.1. Aclaración preliminar.

La iniciativa tiene una serie de implicaciones a nivel laboral que deben ser tenidas en cuenta por la Cartera que se ocupa de estos temas. Sin perjuicio de ello, dentro de un sentido de responsabilidad social empresarial y las estrategias de cuidado a los menores, estas medidas estarían articuladas con una visión de la empresa que se armonice con las condiciones en que se presta el servicio. Aspectos como la “productividad” de un trabajador o trabajadora sufren considerable mella cuando atraviesa una calamidad como la que se regula en el proyecto. No se debe desconocer, igualmente, que la relación laboral implica estimar las situaciones específicas de la persona trabajadora, lo cual redundará en su mayor compromiso con la empresa respecto de la cual presta sus servicios.

En el campo internacional, la Organización Internacional del Trabajo (OIT), mediante el Convenio C-156 - Convenio sobre los trabajadores con responsabilidades familiares, 1981 (núm. 156), incorpora una serie de cláusulas de protección al trabajador para evitar que sea discriminado, a la vez que se otorga un tiempo para el cumplimiento

<sup>1</sup> En lo que tiene que ver con proyectos de ley similares al que ahora nos ocupa, cabe manifestar que esta Cartera ya se había pronunciado mediante conceptos números 282731 (PL 028/11- S.), número 201311401102911 (PL

022/13 - S), número 201511401568161 (PL 059/15 - S) y número 201711401968791 (PL 322/17 - C - 057/16 - S), de ahí que se retomen algunos puntos de dichos conceptos por catalogarlos relevantes.

de las responsabilidades familiares, por lo que es pertinente destacar:

[...] **Artículo 6°.** Las autoridades y organismos competentes de cada país deberán adoptar medidas apropiadas para promover mediante la información y la educación una mejor comprensión por parte del público del principio de la igualdad de oportunidades y de trato entre trabajadores y trabajadoras y acerca de los problemas de los trabajadores con responsabilidades familiares, así como una corriente de opinión favorable a la solución de esos problemas.

**Artículo 7°.** Deberán tomarse todas las medidas compatibles con las condiciones y posibilidades nacionales, incluyendo medidas en el campo de la orientación y de la formación profesional para que los trabajadores con responsabilidades familiares puedan integrarse y permanecer en la fuerza de trabajo, así como reintegrarse a ella tras una ausencia debida a dichas responsabilidades.

**Artículo 8°.** La responsabilidad familiar no debe constituir de por sí una causa justificada para poner fin a la relación de trabajo [...]<sup>2</sup>.

Si bien el aludido Convenio no ha sido aún incorporado a la legislación interna, cuenta ya con 41 ratificaciones y, constituye, además, una evolución comprensible de valores constitucionales como la protección al menor, el derecho al trabajo y la libertad económica. Esta determinación de la OIT, es una guía para el desarrollo de las medidas más aconsejables a nivel interno, teniendo presente el ingreso de la mujer a la vida laboral y el aporte de sus capacidades en ese ámbito.

## 2.2. La protección a las niñas y a los niños en el ordenamiento constitucional y legal.

A partir de la adopción de la Constitución Política de 1991, específicamente, en virtud de la prevalencia de sus derechos, se han acentuado una serie de instituciones, normas y mecanismos de protección, retomando así los adelantos que a nivel mundial se han desarrollado en lo concerniente a la defensa de los menores.

Así, a ese nivel se ha producido un decidido esfuerzo tendiente al amparo de los menores desde diversas perspectivas, el cual quedó condensado en la convención sobre los derechos del niño, adoptado en noviembre de 1989 por la Organización de las Naciones Unidas (ONU) e incorporado a nuestro ordenamiento jurídico a través de la Ley 12 de 1991, la cual, en sus 54 artículos contiene un catálogo exhaustivo de derechos y unos mecanismos para garantizarlos, entre los que sobresalen los derechos a ser tratados con igualdad (art. 2°), a la protección y cuidado (art. 3°), a que los derechos sean exigibles (art. 4°), a la vida (art. 6°), a la nacionalidad (art. 7°), al nombre y a una familia (art. 8°), a la libertad de expresar sus opiniones (arts. 12 y 13), a la salud (art. 24), a la seguridad social (art. 26), a la educación (art. 28), a no ser sometidos a explotación (art. 32),

a abuso sexual (art. 34), a vejámenes (art. 37), a conflictos armados (art. 38), a trata (art. 11), *inter alia*. Se reconoce, en todo caso, el interés superior del menor (art. 3°) que es reconocido con interés prevalente por la norma de normas (art. 44 C. Pol.):

Artículo 44. Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física o moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos. Gozarán también de los demás derechos consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia.

La familia, la sociedad y el Estado tienen la obligación de asistir y proteger al niño para garantizar su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos. Cualquier persona puede exigir de la autoridad competente su cumplimiento y la sanción de los infractores.

Los derechos de los niños prevalecen sobre los derechos de los demás.

Ahora bien, existen varias disposiciones del Convenio de 1989 que intensifican los deberes de cuidado y protección tanto del Estado como de la sociedad y de los padres, a saber:

- i. De acuerdo con el artículo 3°, los Estados partes “[...] se comprometen a asegurar al niño la protección y el cuidado que sean necesarios para su bienestar, teniendo en cuenta los derechos y deberes de sus padres, tutores u otras personas responsables de él ante la ley y, con ese fin, tomarán todas las medidas legislativas y administrativas adecuadas [...]”.
- ii. En el artículo 8° se establece que los Estados partes se comprometen al respeto de las relaciones familiares.
- iii. El artículo 9° enfatiza en la obligación de los Estados partes por velar que los niños, en principio, no sean separados de sus padres.
- iv. De conformidad con el artículo 18, los padres “*tienen obligaciones comunes en lo que respecta a la crianza y el desarrollo del niño*”. Adicionalmente, dicha norma establece que “*incumbirá a [ellos] o, en su caso, a los representantes legales la responsabilidad primordial de la crianza y el desarrollo del niño. Su preocupación fundamental será el interés superior del niño*”.

Esta tipología de normas, según lo que ha indicado la alta Corporación, se integran al bloque de constitucionalidad:

[...] En suma, las Reglas de Beijing (que en sí mismas no son obligatorias por tratarse de una

<sup>2</sup> Cfr. [http://www.ilo.org/dyn/normlex/es/?p=1000:12100:0::NO::\\_LO\\_CODE:C156](http://www.ilo.org/dyn/normlex/es/?p=1000:12100:0::NO::_LO_CODE:C156) [19/02/20.]

resolución de la Asamblea General de las Naciones Unidas) codifican y sistematizan estándares mínimos que, al provenir de tratados ratificados y normas consuetudinarias internacionales sobre derechos humanos vinculantes para el país -y que en su mayoría forman parte del bloque de constitucionalidad<sup>3</sup> son obligatorios como parte del ordenamiento interno colombiano, en virtud de lo dispuesto en los artículos 9, 44, 93 y 94 de la Constitución Política, y deben en consecuencia ser respetados en todos los casos de procesamiento de menores de edad por violación de la ley penal [...] <sup>4</sup>.

Teniendo en cuenta esta sensibilidad respecto al trato a los menores, es indudable que, actualmente, un Estado que no priorice en los menores y que, además, no concrete tal prioridad en medidas efectivas de protección a los mismos, socava su legitimidad. En últimas, termina siendo una entelequia de la cual no es posible aguardar una aspiración de bienestar, una amalgama anodina que no la nutre la sensibilidad sino su propia veledad.

El Estado Social de Derecho, una de las construcciones más avanzadas del constitucionalismo moderno, es prolífico en mecanismos y herramientas que permiten, como lo ha expuesto el profesor Luigi Ferrajoli<sup>5</sup>, resguardar al más débil. Entre nosotros, el esquema garantista no es la excepción. Por el contrario, además de ser abundante, enfatiza en ciertos sectores de la población. Así mismo, no hay que pasar por alto que la protección respecto de los menores, tal y como se exhibe en el proyecto de ley, ya tiene una regulación que está consagrada en los artículos 42, 44, 45, 50, 67, *inter alia*, de la Constitución Política; normatividad que establece preceptos especiales frente a la niñez, en sus diferentes fases y tendiente a la accesibilidad de diversos servicios consustanciales a la condición humana.

<sup>3</sup> El bloque de constitucionalidad se refiere a aquellas normas y principios que, sin aparecer formalmente en el articulado del texto constitucional, son utilizados como parámetros del control de constitucionalidad de las leyes, por cuanto han sido normativamente integrados a la Constitución, por diversas vías y por mandato de la propia Carta Política -entre otros en los artículos 9°, 93, 94, 214, 53 y 102-. Ver, a este respecto, entre otras, las sentencias C-225 de 1995 (M. P. Alejandro Martínez Caballero), C-578 de 1995 (M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz), C-358 de 1997 (M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz) y C-191 de 1998 (M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz). Entre las normas convencionales y consuetudinarias que la Corte ha identificado como parte del bloque de constitucionalidad se incluyen aquellas que consagran los derechos de los niños (sentencia C-1068 de 2003, M. P. Jaime Araujo Rentería), las que se incluyen en los tratados de Derecho Internacional Humanitario (sentencias C-225 de 1995, M. P. Alejandro Martínez Caballero, y C-578 de 1995, M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz).

<sup>4</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-203 de 2005, M. P. Manuel José Cepeda Espinosa.

<sup>5</sup> FERRAJOLI, Luigi. Derechos y garantías, la ley del más débil. Editorial Trotta, Madrid 2001.

A partir de la diversidad de normas nacionales e instrumentos internacionales, es pertinente señalar que el menor cuenta con una protección especial reforzada y así se desprende de la revisión de varios de los artículos constitucionales que tratan la materia y cuya raíz es, precisamente, el artículo 13 de la Constitución Política. En todo caso, el artículo 44 del mismo ordenamiento contempla un espectro de protección que involucra aspectos como la salud que, acorde con lo indicado por la Corte Constitucional es un derecho fundamental<sup>6</sup>.

Tampoco puede olvidarse lo previsto en la Ley 1098 de 2006 que en varias de sus disposiciones destaca la obligación alimentaria (arts. 17, 24, 41, 46, 59 y 111 y ss.). Dicho código, entre otros puntos, persigue la atención integral a la niñez. A juzgar por la nueva propuesta que se hace, el esfuerzo habría resultado inacabado. Por tal motivo, es importante escudriñar en dicha norma para los presentes efectos.

En primer lugar, en el artículo 1° del Código se destaca el propósito de “[...] *garantizar a los niños, a las niñas y a los adolescentes su pleno y armonioso desarrollo para que crezcan en el seno de la familia y de la comunidad, en un ambiente de felicidad, amor y comprensión [...]*”.

Los principios contenidos en dicha norma (arts. 5° a 16) recaban en los aspectos propios de ese garantismo y su aplicación práctica. El carácter prevalente de las normas que se adoptan, las cláusulas *pro homine* y *pro niño*, el ámbito de la protección y su financiamiento, el carácter superior y prevalente de los derechos de los niños, la exigibilidad de los mismos y el deber de vigilancia del Estado, estructuran un caleidoscopio que, en principio, no presentaría fisura alguna.

Ya en el plano de los derechos, se evidencia, lo siguiente:

- Un ambiente sano (art. 17).
- El derecho a la salud (art. 27).
- En cuanto a la focalización, respecto a los niños de cero “0” a seis “6” años, se indica:

**Artículo 29. Derecho al desarrollo integral en la primera infancia.** La primera infancia es la etapa del ciclo vital en la que se establecen las bases para el desarrollo cognitivo, emocional y social del ser humano. Comprende la franja poblacional que va de los cero (0) a los seis (6) años de edad. Desde la primera infancia, los niños y las niñas son sujetos titulares de los derechos reconocidos en los tratados internacionales, en la Constitución Política y en este Código. **Son derechos impostergables de la**

<sup>6</sup> Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL, sents. T-016 de 22 de enero de 2007, M. P. Humberto Sierra Porto; C- 463 de 14 de mayo de 2008, M. P. Jaime Araujo Rentería; T-760 de 31 de julio de 2008, M. P. Manuel José Cepeda Espinosa; C-313 de 29 de mayo de 2014, M. P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo. Esta evolución jurisprudencial se materializó con la expedición de la Ley Estatutaria 1751 de 2015: “*por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*”.

**primera infancia, la atención en salud y nutrición, el esquema completo de vacunación,** la protección contra los peligros físicos y la educación inicial. En el primer mes de vida deberá garantizarse el registro civil de todos los niños y las niñas. [Énfasis fuera del texto].

La impostergabilidad del derecho a la atención en salud conduce al aseguramiento universal como población prioritaria.

- En el artículo 36 se regula lo concerniente al tratamiento a los niños con discapacidad y en el numeral 2°, se señala:

[...] 2. Todo niño, niña o adolescente que presente anomalías congénitas o algún tipo de discapacidad, **tendrá derecho a recibir atención, diagnóstico, tratamiento especializado, rehabilitación y cuidados especiales en salud,** educación, orientación y apoyo a los miembros de la familia o a las personas responsables de su cuidado y atención. Igualmente tendrán derecho a la educación gratuita en las entidades especializadas para el efecto.

Corresponderá al Gobierno nacional determinar las instituciones de salud y educación que atenderán estos derechos. Al igual que el ente nacional encargado del pago respectivo y del trámite del cobro pertinente. (Énfasis fuera del texto).

- Entre los deberes del Estado (art. 41), se encuentra:

[...] 11. **Garantizar y proteger la cobertura y calidad de la atención a las mujeres gestantes y durante el parto;** de manera integral durante los primeros cinco (5) años de vida del niño, **mediante servicios y programas de atención gratuita de calidad, incluida la vacunación obligatoria contra toda enfermedad prevenible,** con agencia de responsabilidad familiar [...]. (Énfasis fuera del texto).

- Se incluye, así mismo, un artículo relativo a las obligaciones del Sistema de Seguridad Social en Salud (art. 46), dentro de estas están las medidas de prevención y acceso gratuito a la atención en salud.
- El Código crea el Sistema Nacional de Bienestar Familiar y Políticas Públicas de Infancia y Adolescencia (art. 201 a 207) y enuncia los organismos que cumplen labores de inspección, vigilancia y control (artículos 208 a 214).

En estas condiciones, se tiene que la protección, el cuidado y el afecto al menor provienen, igualmente, de los padres y la sociedad y es esto precisamente lo que se pretende con la iniciativa y debe reflejarse en la presencia en momentos críticos como son las enfermedades y padecimientos. Aunque existe una tendencia ampliada hacia la delegación de estas actividades, los estudios reflejan que ello produce unas carencias en la persona que difícilmente pueden ser llenadas. En Colombia se habla de que una tercera parte de los niños vive con un solo padre y más de 1'100.000 no vive permanentemente con

ninguno de los dos<sup>7</sup>. Adicionalmente, un 11,2% de la población de niñas y niños entre 10 y 14 se encuentra sin cuidado parental<sup>8</sup>. En el mencionado informe se destaca:

Dentro del rol específico que tiene la familia se encuentra el descrito en el informe de **Nicaragua** como espacios de “cohesión afectiva”, que consiste en el afecto que necesita un niño para crecer, y es el que le proporciona de una forma singular la familia en la cual nació y a la cual pertenece. En caso de que esta no se halle en condiciones, otra familia puede hacerlo, así como la comunidad de la que forma parte.

Un recurso interesante es el de la escuela para padres que, con un formato democrático y participativo, acompaña y prepara a los adultos a ejercer su rol, demostrando que se debe recorrer un largo camino para pasar de ser progenitores y progenitoras a padres y madres<sup>9</sup>.

En este sentido, es evidente que el cuidado de los menores por parte de los padres o de quienes tienen su patria potestad resulta fundamental para el fortalecimiento del vínculo afectivo, lo que impacta positivamente la recuperación física y emocional de niños y niñas en condiciones de enfermedad, reduciendo el número de días de hospitalización e incapacidad<sup>10</sup>. Es así como, la propuesta legislativa contribuye a la garantía de los derechos de los menores de 12 años que tienen alguna enfermedad o accidente grave. En este punto, es evidente que el rol de padres no admitiría una delegación. La memoria afectiva graba esos momentos cruciales de presencias y ausencias, por lo que el dilema del empleado entre el cumplimiento de la labor y la preocupación por su hijo o persona al cuidado, no resulta suficientemente justificatorio. Estos elementos fortalecen una sociedad que verá crecer ciudadanos con mayores capacidades, criterios y elementos de juicio.

### 2.3. *Comentarios específicos al articulado.*

Si bien el proyecto de ley se inspira en un catálogo bien desarrollado de protección a los menores, resulta pertinente manifestar lo siguiente:

- Aunque es claro, a nivel internacional, que el concepto de niño es toda persona menor de 18 años, tal y como lo define la Convención de Derecho del Niño de 1989 a la cual se ha hecho referencia y así lo ha

<sup>7</sup> Aldeas infantiles, niños, niñas y adolescentes sin cuidados parentales en América Latina. Contextos causas y consecuencias de la privación del derecho a la convivencia familiar y comunitaria. Documento de divulgación, Buenos Aires, junio de 2010, pág. 15.

<sup>8</sup> *Ibíd.*

<sup>9</sup> *Ibíd.* pág. 28.

<sup>10</sup> Developmental potential in the first 5 years for children in developing countries, *The Lancet*, 369: 64, London, 2007. Patrice L. Engel, “Strategies to avoid the loss of developmental potential in more than 200 million children in the developing world”, *The Lancet* 2007.

considerado la Corte Constitucional<sup>11</sup>, las medidas no cobijan a quienes detentan la custodia de menores mayores de 12 años de acuerdo con lo previsto en el artículo 1° de la iniciativa. Sería importante aclarar este aspecto y delimitarlo en específico. En este sentido, puede ocurrir que se exija una protección a los menores entre 12 y 18 años, aunque ello dependa del objetivo de la medida y su alcance. Se generan, sin embargo, dudas constitucionales cuando se trata de estas limitaciones y, en concreto, las diferencias entre un niño de 11 años y uno de 13. Esto conduce, de inmediato, la necesidad de entrar a dilucidar el ámbito de aplicación de la norma.

- ii. En lo atinente al objeto (art. 2°) y siendo consecuentes con la población a la cual está dirigida la protección -cuidado-, deben contemplarse los cuidadores que cuentan con los permisos previstos legalmente. Ahora bien, la propuesta limita la licencia a la condición de terminalidad del menor. Si bien es importante que la presencia de los padres se produzca en esos duros y críticos momentos, también lo es que sea en casos de enfermedades graves o accidentes sin que ello implique una condición terminal. Al respecto, en los anteriores proyectos que este Ministerio ha comentado, se incluían esa serie de situaciones (enfermedad grave o accidente del menor) que deberían ser consideradas dentro de la necesidad de acompañamiento. Se estima, en consecuencia, que las condiciones del otorgamiento de la licencia deberían incluir estas situaciones que si bien no implican la terminalidad comprometen la salud del menor y pueden facilitar su recuperación.

Es más, la iniciativa plantea una diferenciación. La licencia remunerada para uno de los padres trabajadores o quien tenga el cuidado personal de menor de 12 años que “[...] padezca una enfermedad terminal [...]”. No obstante, en el artículo 5° tal reconocimiento se extendería a los días de “[...] de incapacidad médica [...]”. Esto sin que se desconozca las demás implicaciones que se derivarían de ello para los otros preceptos. El punto fundamental es que el niño o niña en estado terminal tendrá una incapacidad casi que permanente hasta el final de vida.

- iii. En coherencia con lo enunciado, dentro de la licencia de que trata el artículo 3°, en correspondencia con los criterios que se utilizan en la enfermedad común, debe armonizarse expresamente el tipo de padecimiento y su incapacidad con el permiso que se otorga para que exista una estrecha relación de conexidad con el cuidado.

Así, cualquier enfermedad de una niña o niño que amerite incapacidad, necesita del cuidado de una persona mayor de 18 años.

- iv. No resulta conducente la propuesta de adicionar el artículo 57 del CST (art. 4 °), toda vez que, en tal disposición, aunque no se estipula la incapacidad por enfermedad, sí contempla lo relativo a la grave calamidad doméstica, situación que ha sido examinada por la Corte Constitucional a saber:

[...] En el caso de grave calamidad doméstica debidamente comprobada, median también claras razones de solidaridad que implican que el empleador esté obligado a responder de forma humanitaria “ante situaciones que pongan en peligro la vida o la salud de las personas”. En efecto, el Código Sustantivo del Trabajo no define qué es la calamidad doméstica, pero para efectos de las licencias a que alude la norma acusada, ha de ser entendida como todo suceso familiar cuya gravedad afecte el normal desarrollo de las actividades del trabajador, en la cual pueden verse amenazados derechos fundamentales de importancia significativa en la vida personal o familiar del mismo como, por ejemplo, una grave afectación de la salud o la integridad física de un familiar cercano –hijo, hija, padre, madre, hermano, cónyuge o compañero– [...] por lo cual no están en condiciones de continuar la relación laboral prestando su servicio personal, existiendo un imperativo de rango constitucional para suspender el contrato de trabajo[... ]<sup>12</sup>.

- v. Finalmente, en lo que tiene que ver con la facultad reglamentaria (art. 7°), es de resaltar que esta clase de cláusulas han sido catalogadas contrarias a nuestro ordenamiento. En efecto, sobre el límite en el tiempo de la facultad reglamentaria, la alta Corporación ha enfatizado:

[...] 48. Respecto del primer tópico, debe la Sala recordar cómo la jurisprudencia constitucional ha insistido en que someter la potestad reglamentaria a una limitación de orden temporal significa desconocer lo establecido en el artículo 189 numeral 11, superior<sup>13</sup>.

Según lo previsto en el referido precepto constitucional, la potestad reglamentaria no solo radica en cabeza del Presidente de la República como suprema autoridad administrativa, sino que el Presidente conserva dicha potestad durante todo el tiempo de vigencia de la ley con el fin de asegurar su cumplida ejecución. En otras palabras: el legislador no puede someter a ningún plazo el ejercicio de la potestad reglamentaria. Al haber sujetado el artículo 19 el ejercicio de tal potestad a un plazo, incurrió en una práctica que contradice lo dispuesto por el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Nacional, motivo por el cual la Sala declarará inexecutable el

<sup>11</sup> Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL, Auto 342A de 2009, M. P. Jorge Iván Palacio Palacio.

<sup>12</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-930 de 2009, M. P. Jorge Ignacio Pretelt Chaljub.

<sup>13</sup> Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-066 de 1999, M. Ps. Fabio Morón Díaz y Alfredo Beltrán Sierra.

siguiente aparte del artículo 19 de la Ley 1101 de 2006: “en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de su entrada en vigencia”<sup>14</sup>.

Se insiste, en consecuencia, que por la naturaleza de la facultad reglamentaria, la misma no es susceptible de esta clase de restricciones y así lo ha reiterado el Máximo Tribunal<sup>15</sup>.

En estos términos, y sin perjuicio de las observaciones que está llamado a formular el Ministerio de Trabajo, se tiene que, lo que se pretende regular con el proyecto de ley cuenta con un soporte constitucional y jurisprudencial abundante. Ahora bien, existen ciertos temas sobre los cuales esta Cartera considera que es posible ampliar en favor de una protección más integral y que se proponen para fortalecer la propuesta.

Atentamente,



FERNANDO RUIZ GÓMEZ  
Ministro de Salud y Protección Social

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

Bogotá, D. C., a los veintisiete (27) días del mes de mayo del año dos mil veinte (2020)

En la presente fecha se autoriza la **publicación en la Gaceta del Congreso de la República**, las siguientes consideraciones:

**Concepto:** Ministerio de Salud y Protección Social

**Refrendado por:** Doctor Fernando Ruiz Gómez-  
Ministro

**Al Proyecto de ley número 82/2019 Senado.**

**Título del Proyecto:** “por medio de la cual se establecen condiciones para la protección y cuidado de la niñez – Ley Isaac”

**Número de Folios:** Doce (12) folios

**Recibido en la Secretaría de la Comisión Séptima del Senado,** el día: miércoles veintisiete (27) de mayo de 2020

Hora: 17:37 p. m.

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

El Secretario,

**ORIGINAL FIRMADO**

**JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA**  
SECRETARIO

Comisión Séptima del H. Senado de la República

**CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO  
DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
SOBRE EL PROYECTO DE LEY NÚMERO  
168 DE 2019 SENADO**

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

Bogotá, D. C.,

Doctores

JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA

GERMÁN VARÓN COTRINO

Comisión Séptima Constitucional

Senado de la República

Carrera 7ª N° 8 - 68 Bogotá, D. C.

Asunto: **Concepto sobre el Proyecto de ley número 168 de 2019 Senado**, “por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones”.

Cordial saludo,

Teniendo en cuenta que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir primer debate en esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la *Gaceta del Congreso* número 843 de 2019.

Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3° del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones<sup>1</sup>:

**1. CONTENIDO**

El proyecto plantea, dentro del primer capítulo del Título I, como objeto: “Regular la constitución y funcionamiento de biobancos con fines de investigación” (art. 1°). El artículo 2° incorpora una serie de definiciones de términos como: acuerdo de transferencia de material, anonimización, asentimiento, codificación, dato personal, disociación, estudio clínico, información biológica, muestra biológica, entre otras. En el artículo 3° se enuncian los principios y garantías de dignidad, respeto a la autonomía, prevalencia de la salud y bienestar, confidencialidad. En el artículo 4° se regula el ámbito de aplicación. El segundo capítulo (arts.

<sup>1</sup> En lo que tiene que ver con propuestas similares a la que ahora nos ocupa, cabe manifestar que esta Cartera ya se había pronunciado mediante Concepto número 201911400562241 (PL 114/18 - S), de ahí que se retomen algunos puntos de dicho concepto por catalogarlos relevantes.

<sup>14</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-1005 de 2008, M. P. Humberto Sierra Porto.

<sup>15</sup> Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-765 de 2012, M. P. Nilson Pinilla Pinilla.

5° a 7°) estipula la constitución, funcionamiento y organización de los biobancos.

El Título II, en una primera parte, alude al consentimiento informado y la obtención de muestras (arts. 8° a 14). El capítulo II desarrolla lo concerniente a almacenamiento, procesamiento, transporte de las muestras y tratamiento de la información (arts. 15 a 20), el capítulo III se detiene en almacenamiento y uso de muestras e información (arts. 21 a 23). La cuarta parte del Título II está destinada a regular ciertos aspectos específicos sobre la obtención y consentimiento informado en casos como: la minoría de edad, personas en situación de discapacidad, extranjeros y la persona fallecida (arts. 24 a 27).

El Título III se ocupa tanto del Sistema Nacional de Biobancos, del que forman parte este Ministerio y el Instituto Nacional de Salud (INS), encargados de la autorización de biobancos, como de las redes de biobancos (arts. 28 a 31). Finalmente, el Título IV especifica las actividades de inspección, vigilancia y control, las autoridades que ejercen tales funciones, las sanciones aplicables por parte de la Superintendencia Nacional de Salud. Así mismo, modifica el artículo 2° de la Ley 919 de 2014, relativo al tráfico de componentes anatómicos y establece como disposición transitoria el cumplimiento de las exigencias dentro de los dos años siguientes a la publicación del, ahora, proyecto de ley.

## 2. CONSIDERACIONES

### 2.1. Antecedentes

El actual avance científico parece exigir una respuesta del derecho, cualquiera sea la determinación que se adopte, sin perjuicio de señalar que en la materia ya existen normas en el ámbito penal<sup>2</sup> y sin desconocer que a nivel internacional existen disposiciones, como la declaración de los derechos del hombre y del genoma humano, en la que se establecen principios, prerrogativas como la no discriminación, límites en la investigación y condiciones de la misma, por lo que se estima necesaria una normatividad a nivel interno.

No obstante, como se trata de un tema tan delicado, no es posible avalar cualquier regulación pues ello puede complejizar lo que, de por sí, es complejo. Es decir, los preceptos que se adopten en desarrollo de la declaración aludida, deben acentuar la preservación de los derechos de los seres humanos, en los límites en la investigación, sobre la base de una férrea labor de inspección y vigilancia. De lo contrario, se abriría una fase de comercialización del

ser humano y de investigación destinada a acabar con su albedrío o profetizar conducta, en un nuevo horizonte del positivismo<sup>3</sup> en el mundo. En efecto, uno de los riesgos consiste en utilizar el material genético para rotular a la persona en todas las áreas en las que se desempeña con el fin de lograr amplios márgenes de predictibilidad. Otro peligro inminente lo constituye la inexistencia de límites en la experimentación con el ser humano y, so pretexto de un bienestar, se pueda llegar a engendros<sup>4</sup> o clones humanos para ser utilizados como servidumbre o, de no ser así, para ejercer poder. Esta es apenas la punta de un iceberg de hondas dimensiones.

No puede perderse de vista que, en materia de tratados internacionales, el Congreso de la República incorporó a la legislación interna la convención “[p]or medio de la cual se aprueba el “Convenio sobre la Diversidad Biológica”, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, a través de la Ley 165 de 1994. Dicho instrumento adopta una serie de normas destinadas a manejar de manera sostenible el ambiente y a regular el acceso a los recursos genéticos existentes. Así mismo, es preciso tener en cuenta la Ley 243 de 1995 por la cual se aprueba “el Convenio Internacional para la protección de las obtenciones vegetales (UPOV) del 2 de diciembre de 1961, revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978”, cuyo propósito, igualmente, consiste en proteger géneros o especies botánicas.

Ahora bien, en este estado del debate, es importante destacar algunas regulaciones realizadas por ciertos países de esta materia:

- En Islandia, país pionero en estos temas, mediante *The Biobanks and Health Oatabanks*<sup>5</sup> Acta, número 110/2000, modificado por los Actos números 27 de 2008, 48 de 2009 y 45 de 2014, reguló el almacenamiento de muestras biológicas para investigación científica. La norma incorpora unas definiciones de los conceptos básicos (art. 3°), entre las que se encuentra el biobanco como “*a collection of biological samples wich are permanently preserved*”, la autorización y licencia para la operación de los biobancos (sección II), el acceso a ese material (sección III), deberes y vigilancia

<sup>2</sup> El artículo 14 de la Ley 890 de 2004, por medio del cual se modifica el artículo 132 del Código Penal, establece la manipulación genética como delito. Por su parte, el artículo 2° de la Ley 919 de 2004 se refiere al delito de manipulación con componentes anatómicos o muestras humanas.

<sup>3</sup> Recuérdese que a finales del siglo XIX y comienzos del XX proliferó la *scuola positiva italiana*, impulsada por tratadistas de la talla de Cesare Lombroso, Enrico Ferri y Raffaele Garofalo, determinándose que por condiciones biológicas o morfológicas alguien podía ser propenso al crimen, dando cabida al delincuente nato.

<sup>4</sup> Como es el caso que relata H.G. Wells en *La Isla del Doctor Moreau* (1896).

<sup>5</sup> [https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar\\_sidur/Biobanks-Actas-amended-2015.pdf](https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Actas-amended-2015.pdf) (11.03.20)

de la información (sección IV) y sanciones (sección V), entre otros aspectos.

- Finlandia, por su parte, expidió el Act 101 de 2001, el cual fue modificado por el Act 688/2012<sup>6</sup>. El objetivo de la norma consiste en:

[...] to support research that utilises human biological samples, to promote openness in the use of these samples and to secure the protection of privacy and self-determinaiton when processing these samples.

Contiene los criterios para el establecimiento y operación de los biobancos, sus deberes (sección 8), condiciones (sección 6), manejo de la información y consentimiento (capítulo 3), la creación de un registro nacional de biobancos (capítulo 4) así como la supervisión, las medidas sancionatorias (capítulo 5) y las sanciones penales (capítulo 6).

Otro país escandinavo, Suecia, mediante el Act 297/2002<sup>7</sup>, reguló los biobancos en el cuidado en salud, su establecimiento y condiciones, registro, el consentimiento e información, el funcionamiento, la supervisión, conductas prohibidas y sanciones.

También Noruega, en 2003, por medio del Act 12<sup>8</sup>, dispuso una serie de normas en torno al funcionamiento de los biobancos con el propósito de:

to ensure that the collection, storage, processing and destruction of material that forms part of a biobankare carried out in an ethically sound manner, and that biobanks are used for the benefit of individual people and of society as a whole. These activities shall take place in accordance with fundamental respect for the right to privacy and the principies of respect for human dignity, human rights and personal integrity, and without any discrimination of individuals from whom the biological material originates.

Siguiendo las anteriores regulaciones, contempla los aspectos concernientes a la organización de los biobancos, su registro, exigencias, deberes, información y consentimiento, acceso a la información.

En el Reino Unido, el Human Tissue Act 2004, HTAct<sup>9</sup> regula lo concerniente al funcionamiento de los biobancos como parte del material biológico humano.

<sup>6</sup> <https://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf> (11.03.20.)

<sup>7</sup> <http://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Biobanks-in-medical-care-act-2002-297.pdf> (11.03.20.)

<sup>8</sup> <https://app.uio.no/ub/ujur/oversatte-lover/data/lov-20030221-012-eng.pdf> (11.03.20.)

<sup>9</sup> <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents> (11.03.20.)

- En Chile, a través de la Ley 20120 de 2006<sup>10</sup> se regularon los aspectos relacionados con la investigación científica en el ser humano, el genoma y se prohíbe la clonación humana, aunque no se aludió específicamente a los biobancos.
- En España, la Ley 14 de 2007, regula la investigación biomédica<sup>11</sup> y el Real Decreto 1716 de 2011, establece los requisitos de autorización y funcionamiento de los biobancos. Se alude a definiciones de términos como anonimización, biobanco, red de biobancos, muestras biológicas, entre otros, y se observa que el proyecto que se presente tiene algunos elementos de esas normas<sup>12</sup>.
- En el caso brasileño, el Consejo Nacional de Salud, a través de la Resolución 441 de 2011<sup>13</sup>, reguló la serie de aspectos relacionados con la investigación desde el punto de vista ético, la constitución y funcionamiento de los biobancos, y el consentimiento, entre otros temas.

Se observa un interés especial en los países nórdicos; han generado proceso regulatorios de más de quince años. Por su parte, otros países de la zona europea como Alemania o Suiza se han resistido a una legislación específica<sup>14</sup> pero no ha sido el caso de Bélgica, Francia y Dinamarca<sup>15</sup>.

Desde luego, es importante avanzar en una regulación que, dentro del respeto de los derechos humanos, especifique y clarifique la institucionalidad necesaria para su funcionamiento.

## **2.2. La regulación a nivel nacional**

Si bien es cierto que nuestro ordenamiento constitucional no trata directamente este aspecto<sup>16</sup>,

<sup>10</sup> <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478> (11.03.20.)

<sup>11</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945> (11.03.20.)

<sup>12</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-18919> (11.03.20.)

<sup>13</sup> <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/reso441.pdf> (11.03.20.)

<sup>14</sup> Vladislava Talanova et Dominique, La réglementation des biobanques et des banques de données de santé en Europe: Étude de droit comparé, Rapport à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), Sprumont Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, 14 juin 2018, pág. 21.

<sup>15</sup> *Ibid.*, págs. 23 a 25.

<sup>16</sup> Dentro del debate de la adopción de la Constitución de 1991, una de las propuestas constitucionales hacía énfasis en la “prohibición de manipulación genética y la experimentación biológica que ponga en peligro la vida, la integridad física y la dignidad de las personas a partir de su concepción.” *Cfr.* Néstor Iván Osuna Patiño, “Panorama sobre la Legislación del genoma humano en Colombia”, en *Panorama Sobre la Legislación en Mate-*

existen una serie de disposiciones que deben ser tenidas en cuenta en cualquier regulación que se adopte como son el respeto a la dignidad humana (art. 1°), el reconocimiento de la diversidad étnica y cultural del Estado (art. 7°), el derecho a la intimidad y al dato (art. 15), el libre desarrollo de la personalidad (art. 16), la prohibición de la esclavitud o de la trata de seres humanos en todas sus formas (art. 17), la primacía de los tratados y convenios ratificados por el Congreso de la República y que reconocen derechos humanos (art. 93). A la par debe tenerse en cuenta que es un derecho de la persona el lograr los más altos niveles de salud, conforme a la tecnología existente, (art. 49) así como la garantía de la búsqueda del conocimiento (art. 71) y el fomento de la cultura en sus diversas manifestaciones (art. 70) y la libertad de cátedra (art. 69) así como la regulación de la entrada y salida al país de los recursos genéticos y su utilización de acuerdo con el interés nacional (art. 81). Naturalmente, cualquier regulación que se adopte debe contemplar esta orientación garantista cuyo fin y objetivo último es el ser humano.

La Corte Constitucional en la sentencia C-505 de 2001, hizo una referencia al tema enfatizando en los riegos implícitos de trabajar con la vida en los siguientes términos:

[...] Es sabido, a propósito de las ciencias en general que la aplicación de los conocimientos científicos (tecnología) afecta directamente la realidad circundante, porque la interpreta y transforma, y que la influencia de los resultados científico-tecnológicos tiene consecuencias en la noción social del entorno. Se sabe que esa influencia, provechosa y útil en los más de los casos, puede devenir en perjudicial para el ser humano.

Los resultados que arroja la investigación biológica no sólo comparten ese riesgo, común a toda experimentación científica, sino que parecen incrementarlo, por virtud de que el elemento manipulado es, en su caso, la vida. En efecto, no es difícil arribar a la conclusión de que los resultados de las investigaciones biológicas tienen incidencia directa en el grupo de especímenes orgánicos (dentro de la cual, por supuesto, se incluye al hombre), pues son ellos quienes habrán de resultar afectados por la correcta o incorrecta –muchas veces ignorante o imprecisa–, aplicación de las leyes o hipótesis de la ciencia.

Así, la tecnología ha aprovechado los beneficios de los cuerpos vivos tanto para introducir medicamentos, optimizar cosechas, replicar animales como para construir armas biológicas<sup>17</sup>.

Dado que se trata de una ciencia empírica, la Biología es incapaz de ejercer un control absoluto sobre los resultados de sus investigaciones. La manipulación irresponsable (pero también, incluso, la más diligente) de bacterias, microbios, gérmenes y virus, es incapaz de pronosticar el alcance preciso de las consecuencias que una mutación a escalas microscópicas pueda tener en el escenario general de la biosfera.

Las investigaciones en ingeniería genética, que constituyen, a decir verdad, una de las más impresionantes revoluciones del milenio pasado (después de la revolución industrial y posteriormente de la informática), han marcado el inicio de una nueva generación de estructuras biológicas y de seres vivos -simples y complejos- que, aunque auguran promisorios avances en el bienestar del hombre del mañana<sup>18</sup>, suponen un riesgo inédito en cuanto a la transmutación de las estructuras vitales –tal como se conocen hoy día– e **implican el replanteamiento de conceptos antropológicos esenciales, la reordenación de los fundamentos operacionales en políticas de salubridad, seguridad y bienestar**

dos prohibiendo las armas químicas y biológicas. En aquel año, Estados Unidos decidió unilateralmente renunciar a (utilizar agentes y armas biológicas, así como toda otra forma de guerra biológica) y limitar sus investigaciones a medidas defensivas, tales como la inmunización. En 1971, la URSS aceptó la proposición británica de disociar armas químicas y armas biológicas” (Biología. Gran Enciclopedia Larousse. Vol. 24). El 10 de abril de 1972 fue suscrita la “Convención sobre la prohibición del desarrollo, producción y almacenamiento de armas tóxicas y bacteriológicas (biológicas) y sobre su destrucción” suscrita por Colombia.

<sup>17</sup> “Desde 1969, se han ido presentando en la conferencia sobre desarme de Ginebra, diversos proyectos de acuer-

<sup>18</sup> “La modificación de microorganismos proporcionándoles características y usos específicos como es el caso de los organismos capaces de concentrar ciertos tipos de minerales de los residuos. Estos microorganismos se pueden utilizar en el tratamiento de aguas o para descomponer derrames de petróleo... La utilización de microorganismos para obtener productos propios de organismos superiores como por ejemplo la insulina, la eritropoyetina, factor de crecimiento epidérmico, los factores VIII y IX de coagulación entre otros... La producción de plantas mejoradas genéticamente, como es el caso de plantas resistentes a insecticidas, virus, condiciones ambientales adversas... Producción de plantas transgénicas... La obtención de animales transgénicos de gran utilidad en la investigación biomédica y la obtención de productos biológicos... La creación de Biochips que, tomando como modelo la secuencia de bases del ADN promete a la informática del futuro mayor capacidad de memoria, versatilidad y menor consumo de energía.” Adscrito al estudio hecho por los Profesores de la Universidad Nacional de Colombia, doctores Lucía Arteaga de García, Gabriel Ricardo Nemogá Soto y María Teresa Regueros Reza en, “La Revolución Genética y sus implicaciones ético jurídicas” de Rosa Erminia Castro de Arenas. Ediciones Doctrina y Ley Ltda. Santafé de Bogotá. 1999. Capítulo VIII.

*ria de Genoma Humano en América Latina y El Caribe*, compiladores Alya Saada y Diego Valadés, pág. 232, en [www.bibliojuridica.org/libros/5/2265/10.pdf](http://www.bibliojuridica.org/libros/5/2265/10.pdf).

<sup>17</sup> “Desde 1969, se han ido presentando en la conferencia sobre desarme de Ginebra, diversos proyectos de acuer-

**públicos, así como la valoración contemporánea de inveterados principios éticos [...]¹⁹.**

Adicionalmente, una parte del debate de constitucionalidad quedó en vilo cuando la Corte Constitucional, mediante la sentencia C-775 de 2006 (igualmente en la sentencia C-555 de 2005), se declaró inhibida. A su turno, el Procurador General de la Nación, frente al tipo penal contenido en el artículo 133 y en el proceso de constitucionalidad que dio lugar a la sentencia en cita, señaló:

[...] Para la Procuraduría, la clonación u otros procedimientos de creación de seres humanos idénticos es un hecho que atenta contra la dignidad humana, que es la que confiere al individuo el carácter de único e irrepetible, condición esencial de la persona y que debe prevalecer frente a posiciones extremas individualistas así como ante la libertad de experimentación científica.

La penalización de la clonación se convierte en una medida preventiva, tendiente a evitar riesgos desconocidos en la especie humana, resultantes de este proceso y a impedir que los seres humanos se conviertan en “objetos” de investigación científica, en donde puedan resultar vulneradas la vida e integridad, puntualizó el jefe del Ministerio Público.

De otra parte, manifestó que “... resulta desmesurado señalar que la disposición afecta la supervivencia de la especie humana, pues no estamos frente a ninguna situación de extinción de la especie que nos haga recurrir a técnicas o procedimientos artificiales de reproducción de seres humanos idénticos, como único recurso de supervivencia de la especie humana y, aun en este caso, no es un método técnicamente posible ni, por lo menos por ahora, éticamente aceptable”.

No obstante, la disposición demandada no prohíbe la investigación científica en esta materia, únicamente limita las actividades de clonación reproductiva humana, sin establecer ningún tipo de estigmatización a quienes realizan estas investigaciones, **pues la misma resulta aceptable con fines investigativos relativos a la agroindustria y terapéuticos.**

Adicionalmente, el Procurador señaló que Colombia tomó como referencia principal para penalizar la clonación, la declaración universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, así como los lineamientos establecidos por la UNESCO al respecto, por lo tanto, no es cierto que la disposición que prohíbe esta práctica esté fundamentada en una concepción religiosa en particular, como lo señaló el demandante.

Finalmente, el Jefe del Ministerio Público se refirió a la disposición que sanciona la clonación

como una medida necesaria para garantizar el respeto a la dignidad humana y la protección a la vida de las personas, toda vez que la libertad de investigación científica y el derecho a la reproducción por cualquier medio no pueden justificar la manipulación indiscriminada de los seres humanos[...] (se resalta).

Sin duda que la investigación científica en estas materias tiene diferentes posiciones, y es tarea del derecho generar una dinámica en la que se respeten principios y derechos fundamentales de un Estado como el que nos rige, los cuales podrían verse afectados, para el caso, la dignidad humana, la diversidad étnica y cultural la igualdad promocional, el reconocimiento de la persona como sujeto de derechos y no como objeto, la intimidad, el libre desarrollo de la personalidad, etc.

Así mismo, con base en la Ley 1164 de 2007, uno de los principios focales del ejercicio de las profesiones en el área de la salud está expresado en el contexto ético de la siguiente manera (art. 34):

Los principios, valores, derechos y deberes que fundamentan las profesiones y ocupaciones en salud, se enmarcan en el contexto del cuidado respetuoso de la vida y la dignidad de cada ser humano, y en la promoción de su desarrollo existencial, procurando su integridad física, genética, funcional, psicológica, social cultural y espiritual sin distinciones de edad, credo, sexo, raza, nacionalidad, lengua, cultura, condición socioeconómica e ideología política, y de un medio ambiente sano.

Ahora bien, en lo que atañe a la protección del dato genético, debe tenerse presente la sentencia C-951 de 2014, por medio de la cual se revisó la ley estatutaria del derecho de petición (sancionada como la Ley 1755 de 2015) que se refiere a este aspecto en el numeral 8º del artículo 24, en torno a la reserva de los datos genéticos humanos. Al respecto, la Alta Corporación indicó:

[...] La Declaración pone un especial énfasis en la no discriminación y no estigmatización como consecuencia del acceso que se puede tener a la información genética de una persona, comunidad o población determinada, imponiendo una obligación de especial atención a estudios científicos que utilicen la datos genéticos como insumo.

En cualquier caso, tanto la Declaración del Genoma como la de Datos Genéticos reconoce como principios rectores para la recolección y utilización de datos genéticos, los de confidencialidad y consentimiento pleno, libre, informado y expreso de la persona interesada, los cuales sólo podrán ser limitados por el legislador, haciendo explícito que en ningún caso la información genética de una persona podrá ser puesta a disposición de terceros.

Si bien las dos Declaraciones Internacionales referenciadas en el análisis de constitucionalidad del numeral 8º, son instrumentos de *soft law* y en ese

¹⁹ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-505 de 2001, M. P. Marco Gerardo Monroy Cabra. Resaltado fuera del texto.

sentido no tienen fuerza vinculante ni hacen parte del bloque de constitucionalidad, si evidencian el consenso de la comunidad internacional frente al tratamiento de los datos genéticos humanos y puede ser utilizado, como lo está haciendo en esta ocasión la Corte Constitucional, como una herramienta hermenéutica para determinar el alcance de los límites al derecho fundamental de petición [...].

[...] En virtud de lo anterior, la Corte encuentra que la reserva contenida en el numeral sometido a estudio resulta proporcional y razonable toda vez que busca proteger los derechos fundamentales de las personas, evitando crear circunstancias bajo las cuales, éstos puedan ser vulnerados como consecuencia de permitir el libre y público acceso a datos tan singulares, personales e íntimos como son los genéticos humanos. Lo anterior sin perjuicio de que estos datos puedan ser utilizados para fines legítimos como la investigación científica, previo consentimiento expreso, informado y libre del titular de dicha información.

Por todo lo anterior, la Corte declarará exequible el numeral 8 del artículo 24 del proyecto de ley estatutaria que regula el derecho fundamental de petición [...]<sup>20</sup>

En esa misma determinación y teniendo en cuenta la naturaleza del dato genético, la Corte Constitucional declaró la exequibilidad condicionada del párrafo del artículo 24 de dicha norma al considerar que la solicitud respecto de la información de los datos genéticos “*solo podrá ser solicitada por el titular de la información, por sus apoderados o por personas autorizadas con facultad expresa para acceder a esa información*”<sup>21</sup>.

Adicionalmente, vale la pena mencionar que el Consejo de Estado<sup>22</sup> en fallo del 8 de abril de 2010, en cuanto a la pretensión de un actor de declarar la nulidad del artículo 8º y el párrafo primero del artículo 21 del Decreto 2493 de 2004<sup>23</sup>, donde se establece que las instituciones que se dediquen a las actividades y procedimientos relacionados con componentes anatómicos, incluyendo los bancos de tejidos o de médula ósea deberán ser sin ánimo de lucro, denegó la pretensión porque consideró que la disposición previene que los órganos y tejidos de origen humano sean objetos de comercio. Prevé el citado fallo:

<sup>20</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-951 de 2014, M. P. Martha Victoria Sáchica Méndez.

<sup>21</sup> Ibíd.

<sup>22</sup> CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Radicación número 11001 0324000 2006 00121 00. C. P. Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta.

<sup>23</sup> Decreto 2493 de 2004, por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.

[... ]La interdicción legal de reportar algún provecho económico por el suministro de órganos y tejidos de origen humano, siendo en sí misma razonable, encuentra su plena justificación en el hecho en que el cuerpo humano y cada una de sus partes que lo componen, **son bienes no patrimoniales de carácter personalísimo, que por razones de orden moral y cultural no pueden ser objeto de transacciones comerciales**, toda vez que ello reñiría abiertamente con los postulados más elementales de la ética y la dignidad humana[... ] [Énfasis fuera del texto].

De lo anterior, se puede deducir que las muestras biológicas de origen humano almacenadas en los Biobancos, al provenir del cuerpo humano, no pueden ser objeto de transacciones comerciales, y en esa línea, los Biobancos deberán ser establecimientos sin ánimo de lucro.

Ahora bien, salvo lo expresado *ut supra*, en la actualidad no existe normatividad específica sobre Biobancos en Colombia. Sin embargo, estos establecimientos, por almacenar muestras biológicas con fines de investigación, deben acatar la regulación vigente en relación con investigación en salud y entrada y salida de muestras biológicas del territorio nacional, que se menciona a continuación:

1. Resolución 8430 de 1993<sup>24</sup>.
2. Resolución 3823 de 1997<sup>25</sup>.

### **2.3. Comentarios sobre el articulado, eventual propuesta y justificación**

#### *a) El carácter de norma estatutaria.*

En primer lugar, es relevante entrar a considerar el grado prevalente de la norma, vale decir, su nivel estatutario, tal y como se plantea en la iniciativa<sup>26</sup>. Al respecto, de acuerdo con el artículo 152 de la Constitución Política (adicionado por los Actos Legislativos 02 de 2004 y 02 de 2012<sup>27</sup>), aquellas leyes que tengan que ver con la regulación de los “[...] **derechos y deberes fundamentales de las personas y los procedimientos y recursos necesarios para su protección**[...]” [Énfasis fuera del texto], entre otros eventos, deben tener ese carácter<sup>28</sup>.

<sup>24</sup> Resolución 8430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

<sup>25</sup> Resolución 3823 de 1997, por la cual se crea la Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud.

<sup>26</sup> Cfr., CONGRESO DE LA REPÚBLICA, *Gaceta del congreso* número 576 de 2018.

<sup>27</sup> Cfr., CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-740 de 2013, M.P. Nilson Pinilla Pinilla.

<sup>28</sup> Se destaca, entre las leyes que se han expedido como estatutarias desde la expedición de la Constitución de 1991, las que continuación se enuncian: Leyes 130 de 1994, estatuto de la oposición (literal c), con modificaciones; 133 de 1994, sobre libertad religiosa (literal a);

Esta clase de normas tienen un trámite especial, una mayoría absoluta y una revisión previa de la Corte Constitucional (art. 153 *ibíd.*). Para delimitar su alcance y evitar que toda norma que aluda a un derecho fundamental sea susceptible de ese trámite, la Alta Corporación ha señalado en los casos que ha suscitado duda, lo siguiente:

- En lo que tiene que ver con temáticas como la laboral<sup>29</sup>, seguridad social<sup>30</sup> se ha expuesto que no deben ser reguladas por vía estatutaria. No obstante, en el caso de la salud como un derecho fundamental autónomo<sup>31</sup>, se estimó la regulación de su núcleo esencial y los elementos constitutivos del mismo<sup>32</sup>.

En cuanto a la regulación de profesiones u oficios, también se ha precisado que se deben regular únicamente los elementos estructurales<sup>33</sup>, posición que se ha sostenido en materia de inhabilidades e incompatibilidades en la medida en que a través de esa normatividad no se regula el núcleo esencial del derecho<sup>34</sup>.

---

134 de 1994, instituciones y mecanismos de participación (literal d), con modificaciones; 137 de 1994, estados de excepción (literal e); 270 de 1996, de administración de justicia (literal b), con modificaciones; 581 de 2000, participación de la mujer; 741 de 2002, voto programático; 743 de 2002, acción comunal; 850 de 2003, veeduría ciudadanas (literal d), con modificaciones; 892 de 2004, mecanismos de votación e inscripción; 971 de 2005, búsqueda urgente; 996 de 2005, garantías electorales (literal f); 1095 de 2006, habeas corpus (literal a); 1266 de 2008, sobre bases de datos en el sistema financiero (literal a); 1475 de 2011, sobre funcionamiento de partidos políticos (literal c); 1581 de 2012, protección de datos personales; 1618 de 2013, personas con discapacidad; 1621 de 2013, inteligencia y contrainteligencia; 1622 de 2013, estatuto de ciudadanía juvenil, con modificaciones; 1712 de 2014, transparencia y acceso a la información, con correcciones; 1745 de 2014, referendo Acuerdo Final para la terminación del conflicto; 1751 de 2015, sobre el derecho fundamental a la salud (literal a); 1755 de 2015, derecho de petición; 1757 de 2015, promoción y protección del derecho a la participación democrática; 1806 de 2016, plebiscito paz estable y duradera; 1957 de 2019, Justicia Especial para la Paz.

<sup>29</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-013 de 1993, M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz. En el mismo sentido y frente a la Ley 25 de 1992 sobre divorcio, dicha Corporación se pronunció, cfr., sent. C-566 de 1993, M. P. Vladimiro Naranjo Mesa. Igualmente, y en torno a la regulación del régimen de los servidores públicos fue sostenida la tesis en la sent. C-262 de 1995, M. P. Fabio Morón Díaz.

<sup>30</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-408 de 1994, M. P. Fabio Morón Díaz.

<sup>31</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-313 de 2014, M. P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

<sup>32</sup> Cfr., CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-791 de 2011, M. P. Humberto Sierra Porto.

<sup>33</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-226 de 1995, M. P. Alejandro Martínez Caballero.

<sup>34</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-381 de 1995, M. P. Vladimiro Naranjo Mesa. Por similar línea la sent. C-392 de 2000, M. P. Antonio Barrera Carbonell.

Adicionalmente, se ha enfatizado que no se debe confundir la expresión estatuto frente a estatutaria para el caso del régimen de contratación pública<sup>35</sup>.

Con el fin de que no se llegue al extremo de que lo estatutario termine en el marasmo de leyes ordinarias, se ha manifestado que aquellos casos en los que se restringen o limitan derechos, como el habeas corpus<sup>36</sup> o el derecho de petición<sup>37</sup> se está en presencia de una norma de carácter estatutario<sup>38</sup>. Sin embargo, se ha exceptuado los tratados internacionales, cuyo trámite es especial<sup>39</sup>.

Se ha indicado, además, que los casos de leyes estatutarias son taxativos y, por ende, ni el intérprete ni el legislador pueden ampliarlos<sup>40</sup> ni convertir cualquier regulación de derechos fundamentales en materia de ley estatutaria<sup>41</sup>, salvo en materia electoral, en donde a criterio del Alto Tribunal, la regulación estatutaria debe ser exhaustiva quedando para el legislador ordinario la expedición de normas exclusivamente operativas<sup>42</sup>.

Es más, respecto de los códigos y frente a derechos fundamentales ha acentuado:

[...] En conclusión, la expedición de códigos, como regla general, hace parte de las competencias del Legislador ordinario establecidas en el artículo 150-2 de la Constitución y por lo tanto ese tipo de normativa no está sujeta a la reseña de ley estatutaria, aun cuando aborda temas que están relacionados con la administración de justicia y los derechos fundamentales. No obstante, en aquellos casos en los que se cumpla con los criterios establecidos por la jurisprudencia y estos cuerpos normativos regulen, por ejemplo, un derecho de forma completa, integra y sistemática, ese tipo de estatuto si se encuentra sujeto al trámite dispuesto en los artículos 152 y 153 de la Carta Política [...] <sup>43</sup>.

En virtud de lo anterior, y para el caso de la norma en cuestión, la pregunta que se debe responder tiene que ver con la forma en que la presente regulación afecta los derechos fundamentales a la vida,

<sup>35</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-439 de 2016, M. P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

<sup>36</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-620 de 2001, M. P. Jaime Araújo Rentería.

<sup>37</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-818 de 2011, M. P. Jorge Pretelt Chaljub.

<sup>38</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-374 de 1997, M. P. José Gregorio Hernández Galindo.

<sup>39</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-406 de 1999, M. P. Eduardo Cifuentes Muñoz.

<sup>40</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-498 de 1999, M. P. Hernando Herrera Vergara.

<sup>41</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-434 de 1996, M. P. José Gregorio Hernández Galindo.

<sup>42</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-448 de 1997, M. P. Alejandro Martínez Caballero.

<sup>43</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-007 de 2017, M. P. Gloria Stella Ortiz Delgado.

dignidad y al libre desarrollo de la personalidad y si esta, de alguna manera, impacta alguno de sus elementos nucleares. Para tal fin, es indispensable profundizar, en las implicaciones del concepto de vida, teniendo en cuenta que existen regulaciones, de nivel ordinario, que desarrollan ciertos aspectos asociados a su identificación y protección como lo son los Códigos Penal y Civil.

Al revisar la norma propuesta bajo estos parámetros, se observa que la regulación de biobancos, en sí misma no tendría un carácter estatutario per se. Se trata de una regulación de carácter operativo en torno a su organización, la obtención de muestras y flujo de información, el almacenamiento, transporte y tratamiento de la información y de las muestras, la articulación de los biobancos a través de un sistema y sus redes, la inspección y vigilancia, así como las 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, estrechamente asociado con el libre desarrollo de la personalidad y la dignidad humana. Este aspecto es de vital importancia pues en el proyecto se observa que existen una serie de deficiencias en torno al tratamiento de esa manifestación, aspecto que preocupa pues se estaría vulnerando la manifestación de la voluntad de la persona o brindándole un alcance que no tiene.

La intimidad y la protección de esta y el manejo de la información. El tema del dato respecto de las personas ha sido tratado en las Leyes Estatutaria 1266 y 1581, mencionadas, razón de más para insistir en que sea una materia tratada a ese nivel en cuanto la muestra es, además, un dato humano.

Esta idea se refuerza cuando se tiene en cuenta el artículo 3° de la propuesta, a lo que debe sumarse un elemento sobre el cual enfatiza la declaración del genoma humano en los siguientes términos:

[...] Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos [...] <sup>44</sup>

Estos aspectos plantean la necesidad de una norma estatutaria que, además, está prevista para situaciones límite asociadas a la vida y permiten sugerir que, previo a la regulación de los biobancos, se adopten las medidas concretas y específicas de protección de los derechos fundamentales asociados a esa práctica. Si bien las legislaciones revisadas no exponen esta problemática, nuestro ordenamiento constitucional sí reserva a cierta clase de leyes la regulación de estos elementos básicos.

**b. Comentarios específicos al articulado.**

En el siguiente cuadro comparativo se realizan observaciones al contenido del proyecto, incluyendo una propuesta y su justificación.

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p><b>Título.</b> Por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones.</p>	<p><b>Título:</b> Por medio de la cual se <u>crea el Sistema Nacional</u> y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones.</p>	<p>El proyecto también crea el Sistema Nacional de Biobancos como un integrador de los actores relacionados con el almacenamiento de muestras biológicas para fines de investigación.</p>
<p><b>TÍTULO I – Capítulo I</b> <b>Disposiciones generales</b></p>		
<p><b>Artículo 1. Objeto.</b> Regular la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, in-</p>	<p><b>Artículo 1. Objeto.</b> <u>Crear el Sistema Nacional de Biobancos</u>, regular, <u>con sujeción a la dignidad e identidad humana y los derechos fundamentales de las personas</u>, la investigación con <u>muestras biológicas</u>, la constitución, <u>organización</u> y funcionamiento de los biobancos <u>en Co-</u></p>	<p>El objeto del proyecto es más amplio. No solo regula la constitución y funcionamiento de los Biobancos, sino que también crea el Sistema Nacional de Biobancos y emite disposiciones sobre la investigación con muestras biológicas huma-</p>

<sup>44</sup> [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=131776URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html\(11.03.20\)](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=131776URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html(11.03.20))

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>formación clínica y biológica asociada.</p>	<p><u>lombia</u> con fines de investigación biomédica y <u>tecnológica</u> para la obtención, utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas y <u>relacionadas con la salud humana</u>, su información clínica y biológica asociada.</p>	<p>nas.</p>
<p><b>Artículo 2. Definiciones.</b> Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.</p>	<p><b>Artículo 2. Definiciones.</b> Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.</p>	
<p><b>Acuerdo de Transferencia de Material:</b> Compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes.</p>	<p><b>Acuerdo de Transferencia de <u>Muestras Biológicas y sus derivados</u>:</b> compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes <u>con sujeción a la dignidad y los derechos fundamentales de la personas</u>.</p>	<p>La palabra material es ambigua y no se encuentra definida. Realmente se hacer referencia es a muestras biológicas o a su información asociada.</p>
<p><b>Anonimización:</b> Resultante de un proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente.</p>	<p><b>Anonimización:</b> proceso por el cual deja de ser posible establecer por <u>medios razonables</u> el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente.</p>	<p>En disposiciones de otros países se utiliza la palabra "medios razonables", porque por "medios no razonables" es posible que, si se pueda establecer el nexo, lo que ocurre es que implica una cantidad de tiempo, gastos y trabajos desproporcionados.</p>
<p><b>Asentimiento:</b> Proceso por el cual el menor adolescente</p>	<p><b>Asentimiento:</b> proceso por el cual el adolescente acepta participar en la donación de una</p>	<p>Se debería utilizar la palabra <i>adolescente</i>, de acuerdo con lo señalado en Ley 1098 de</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>acepta participar en la donación de una muestra e información asociada, después de haber sido informado y comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal.</p>	<p>muestra <u>biológica</u> e información asociada, después de haber sido informado y comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal, <u>cuando haya lugar.</u></p>	<p>2006 "por la cual se expide el Código de la Infancia y la Adolescencia". Se aclara que es la muestra biológica y se precisa que la capacidad del menor ha sufrido cambios a nivel jurisprudencial.</p>
<p><b>Codificación:</b> Proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad del sujeto fuente es sustituido por un código.</p>	<p><b>Codificación:</b> proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad del sujeto fuente es sustituido por un código <u>que permite la operación inversa.</u></p>	<p>La codificación si bien permite desligar la muestra biológica y/o la información asociada de la identidad por un código, es un acto que puede ser reversible.</p>
<p><b>Dato personal:</b> Cualquier información vinculada o que pueda asociarse a una o varias personas naturales determinadas o determinables.</p>	<p><b>Dato personal:</b> Cualquier información vinculada <u>al donante, como sus datos genéticos de carácter personal</u> o que pueda asociarse a una o varias personas naturales determinadas o determinables.</p>	<p>También hace parte de los datos personales, los datos genéticos y así lo ha destacado la Corte Constitucional en la sentencia C-951 de 2014, citada.</p>
<p><b>Disociación:</b> Proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y o información asociada con la identidad del sujeto fuente. La disociación puede ser reversible o irreversible (anonimización).</p>	<p><b>Disociación:</b> proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra <u>y/o</u> información asociada con la identidad del sujeto fuente. La disociación puede ser reversible (<u>codificación</u>) o irreversible (anonimización).</p>	<p>Incluir la codificación como un proceso de disociación reversible.</p>
<p><b>Estudio clínico:</b> Tipo de estudio de investigación en el que se comprueba si un abordaje médico nuevo funciona bien en las personas.</p>	<p><b>Estudio clínico:</b> tipo de estudio de investigación en el que se comprueba si un abordaje médico nuevo funciona bien en las personas, <u>salvaguardando</u></p>	<p>Para diferenciar del estudio clínico, se sugiere incluir la noción de <b><u>Estudio observacional: estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el</u></b></p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>En estos estudios se prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.</p>	<p><u>sus derechos</u>. En estos estudios se prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.</p>	<p><u>tratamiento, o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar su integridad personal.</u></p>
<p><b>Muestra biológica:</b> Cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, secreciones y/o células, entre otros), susceptible de conservación del cual se puede derivar información relacionada.</p>	<p><b>Muestra biológica:</b> cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, células y/o <u>fluidos orgánicos</u>, entre otros) o <u>animal</u>, susceptible de conservación del cual se puede derivar información <u>biológica o clínica</u>.</p>	<p>Se sugiere utilizar el término internacionalmente acogido de "fluidos orgánicos" en vez de secreciones.</p>
<p><b>Proyectos de investigación concretos:</b> Estudios realizados a partir de muestras biológicas y/o información asociada, las cuales solo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.</p>	<p><b>Proyectos de investigación concretos:</b> estudios <u>observacionales y clínicos</u> realizados a partir de muestras biológicas y/o información asociada, las cuales solo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento del <u>donante</u> y autorización del comité de ética.</p>	<p>Se especifican las clases de estudios.</p>
<p><b>Redes de biobancos:</b> Conjunto de biobancos que suscriben un acuerdo para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y de los propósitos de la investigación biomédica.</p>	<p><b>Redes de Biobancos:</b> conjunto de biobancos que <u>se registran ante el Sistema Nacional de Biobancos</u> para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y que <u>están técnicamente coordinados por el Instituto Nacional de Salud (INS) y vigilados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).</u></p>	<p>Es importante asignar una coordinación técnica nacional a cargo del INS y las acciones de inspección, vigilancia y control al INVIMA.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p><b>Remanente de muestra:</b> Material biológico humano excedente de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas.</p> <p><b>Sistema Nacional de Biobancos:</b> Conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social y coordinado por el Instituto Nacional de Salud, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.</p> <p><b>Sujeto Fuente:</b> Individuo que autoriza voluntariamente y sin ánimo de lucro la entrega de sus muestras biológicas e información asociada para fines exclusivamente de investigación biomédica y teniendo en cuenta el tipo de consentimiento que autoriza de acuerdo a lo estipulado por esta ley.</p> <p><b>Tratamiento de los datos:</b> Cualquier operación o con-</p>	<p>Se sugiere excluir.</p> <p><b>Sistema Nacional de Biobancos:</b> conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social y coordinado por el Instituto Nacional de Salud, cuyo objetivo principal es <u>conocer el inventario del material biológico humano y relacionado con la salud humana disponible en el país, facilitar la investigación en salud, promover la constitución de colecciones y su registro en el Sistema Nacional de Biodiversidad como sistema de datos abiertos, facilitar el intercambio del material biológico y contribuir a la custodia nacional del material biológico relacionado con la salud humana.</u></p> <p><b>Sujeto Fuente:</b> individuo <u>vivo o fallecido</u> que autoriza voluntariamente y sin ánimo de lucro la entrega de muestras biológicas e información asociada para fines exclusivamente de investigación biomédica y teniendo en cuenta el tipo de consentimiento que autoriza de acuerdo a lo estipulado por esta ley.</p> <p><b>Tratamiento de los datos:</b> cualquier operación o conjunto de operaciones sobre los datos per-</p>	<p>Su definición no difiere de la de "muestra biológica"; solo precisa el origen.</p> <p>Un sistema nacional, es un conjunto de instituciones que tienen un direccionamiento y se articulan entre si a través de principios.</p> <p>Es importante incluir al sujeto fuente fallecido, en cuyo caso deberá consultarse los relativo a de voluntades anticipadas.</p> <p>Se sugiere eliminar los tér-</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>junto de operaciones sobre los datos personales, información clínica y bio-lógica, tales como recolección, almacenamiento, uso, circulación, transferencia o supresión.</p>	<p>sonales, información clínica, biológica y <u>genética</u>, tales como recolección, almacenamiento, <u>uso o cesión</u>.</p>	<p>minos circulación, transferencia o supresión, ya que estas operaciones no se encuentran definidas. Frente a ello, se debería incluir lo descrito que si se encuentra definido.</p>
<p><b>Artículo 3. Principios generales y garantías.</b> La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:</p>	<p><b>Artículo 3. Principios generales y garantías.</b> La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:</p>	<p>El precepto debe aclarar si lo que va a enunciar son principios o garantías que se reconocen como normas de orden público.</p>
<p>[...] 2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión de los alcances del consentimiento que otorga.</p>	<p>2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión <u>del alcance</u> del consentimiento que otorga.</p>	<p>Se recomienda mencionar el alcance del consentimiento en singular dado que es único.</p>
<p>3. Confidencialidad de la información clínica y biológica asociada y su buen uso solo con fines de investigación biomédica.</p>	<p>3. Confidencialidad de <u>los datos personales</u> y de la información clínica y biológica asociada y su buen uso solo con fines de investigación biomédica.</p>	<p>Es importante incluir que la protección de la intimidad personal incluye también la confidencialidad de los datos personales, de acuerdo con lo previsto en las Leyes Estatutarias 1266 de 2008 y 1581 de 2012 y en la sentencia C-951.</p>
<p>7. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos y técnicos para investigación biomédica y en concordancia con la Constitución Política de Colombia.</p>	<p>7. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos, técnicos y <u>administrativos</u> para la investigación en salud en</p>	<p>Se complementa para impulsar una integralidad en todas las fases de la investigación biomédica.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
No existe.	concordancia con la Constitución Política de Colombia y <u>normatividad expedida al respecto.</u>	
No existe.	8. <u>La donación y utilización de las muestras biológicas será gratuita y sin ánimo de lucro. Solo podrán cobrarse los costos conexos asociados al procesamiento, almacenamiento o transporte.</u>	Es importante incluir el principio de " <i>gratuidad y no comercialización</i> " establecido en Colombia a través de la Ley 919 de 2004, exceptuando los costos conexos.
No existe	9. <u>Se prohíbe la discriminación a una persona a razón de sus características genéticas o a causa de su negativa a prestar su consentimiento a donar muestras biológicas.</u>	Debería incluirse el principio de la no discriminación en el sentido descrito.
No existe	10. <u>Pro homine. En caso de duda, se adoptará la interpretación de las normas que sean más favorables a la protección de la dignidad y a la confidencialidad de la personas.</u>	Acorde con lo previsto en las Leyes 1751 de 2015 y 1098 de 2006, se estima relevante retomar directrices que se puedan adaptar al proyecto de norma.
No existe.	11. <u>Interés superior del niño, niña y adolescente. Se entiende por interés superior del niño, niña y adolescente, el imperativo que obliga a todas las personas a garantizar la satisfacción integral y simultánea de todos sus Derechos Humanos, que son universales, prevalentes e interdependientes.</u>	Análogo al comentario precedente, se pueden retomar aspectos centrales como lo es la prevalencia del <i>interés superior del menor, inter alia.</i>
No existe.	12. <u>Protección a los grupos étnicos. Para los grupos étnicos el Estado reconoce y garantiza una protección especial. En tal</u>	Debe protegerse, igualmente, la integridad de los grupos étnicos y propiciar que toda investigación que se pretenda realizar respete la

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
	<p><u>sentido, la investigación que se pretenda realizar, así como las actuaciones que se desarrollen en virtud de la presente ley, deberá respetar su cosmovisión y surtir el procedimiento especial de consulta previa.</u></p>	<p>consulta previa.</p>
<p><b>Artículo 4. Ámbito de aplicación.</b> Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:</p> <p>1. Los biobancos públicos o privados; nacionales, con fines de investigación biomédica.</p> <p>3. Los proyectos de investigación concretos, sean científicos y que previamente hayan sido aprobados por el comité de ética.</p> <p>4. Las instituciones que proveen o custodien muestras biológicas humanas y/o información asociada a los biobancos.</p> <p>5. La relación entre los biobancos nacionales; públicos o privados.</p>	<p><b>Artículo 4. Ámbito de aplicación.</b> Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:</p> <p>1. Los biobancos públicos o privados, con fines de investigación biomédica <u>en humanos, que funcionen o se relacionen con muestras biológicas en el territorio nacional.</u></p> <p>3. Los proyectos de investigación <u>que involucren actividades relacionadas con muestras biológicas o biobancos</u> y que previamente hayan sido aprobados por el comité de ética.</p> <p>4. Las instituciones que proveen o <u>custodien</u> muestras biológicas humanas, <u>animales, sus aislamientos relacionados con la salud humana e información asociada a los biobancos con fines de investigación biomédica o biotecnológica.</u></p> <p>5. <u>La entrada o salida de muestras biológicas del territorio nacional con fines de</u></p>	<p>No se debe utilizar el término "internacional" ya que los biobancos denotan el alcance nacional y cualquier intercambio con entidades del exterior debe contar con la autorización de este Ministerio (Resolución 3823 de 1997).</p> <p>Debe recordarse las normas vigentes en este campo, a saber: Resoluciones 8430 de 1993 y 3823 de 1997 y que el proyecto involucra muestras biológicas y biobancos.</p> <p>Se mejora la redacción de acuerdo con el alcance de la propuesta.</p> <p>Se sugiere incluir en este numeral el procedimiento de autorización de entrada y</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>6. Los profesionales que manipulen células, líneas celulares, tejidos, órganos y cualquier material biológico de origen humano, así como la información clínica y biológica asociada a los mismos, con fines académicos o de investigación biomédica.</p>	<p><u>investigación biomédica o biotecnológica.</u></p> <p>6. Los profesionales que manipulen <u>cualquier material biológico de origen humano y animal relacionado con la salud humana, así como la información clínica, genética y biológica asociada a los mismos, con fines de investigación biomédica y biotecnológica.</u></p>	<p>salida de muestra biológicas de este Ministerio (Resolución 3823 de 1997).</p> <p>Es importante precisar que los biobancos almacenan material biológico humano con fines de investigación.</p>
<p>8. El Sistema Nacional de Biobancos y las Redes.</p>	<p>8. El Sistema Nacional de Biobancos, las Redes <u>y las demás personas u organizaciones que recolecten, procesen, almacenen, custodien, adquieran, entre otros aspectos, material biológico humano y animal, con fines de investigación en salud humana.</u></p>	<p>Se complementa el texto, retomando el carácter de Sistema como articulador.</p>
<p>9. La investigación con medicamentos en seres humanos cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica y biológica se incorporen a un biobanco.</p>	<p>9. La investigación con medicamentos en seres humanos cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica y biológica se incorporen a un biobanco.</p>	<p>Se sugiere eliminar investigación con medicamentos, ya que cuenta con su propia reglamentación (Resolución 2378 de 2008). Resulta mejor incluir las colecciones de material biológico humano con fines de investigación en salud.</p>

**Capítulo II**  
**Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos**

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p><b>Artículo 5. Requisitos para la constitución de los biobancos.</b> Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos y contendrá como mínimo la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Plan estratégico.</li> <li>2. Plan de gestión documental.</li> <li>3. Plan de gestión de calidad y bioseguridad.</li> <li>4. Estructura organizativa.</li> <li>5. Conformación del comité de ética y comité científico.</li> <li>6. Reglamento interno de funcionamiento.</li> <li>7. Sistema de garantías de protección de muestras e información clínica y biológica.</li> <li>8. Documento con las características físicas y ubicación del biobanco.</li> </ol> <p><b>Parágrafo.</b> El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un período máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud. Si transcurrido este tiempo no hay pronunciamiento se entenderá que la solicitud ha sido negada.</p> <p>En todo caso, el representante legal tendrá derecho a conocer los motivos de la negación y podrá presentar</p>	<p><b>Artículo 5. <u>Constitución y certificación de los biobancos.</u></b> <u>Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos y el Ministerio de Salud definirá el procedimiento para la constitución y certificación de los biobancos en el territorio nacional.</u></p> <p><b>Parágrafo.</b> <u>Todos los biobancos deberán cumplir con el Manual de Buenas Prácticas que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social en un plazo de 12 meses a partir de la fecha de expedición de la presente ley.</u></p>	<p>La definición de los criterios para la certificación de Buenas Prácticas de los Biobancos, como recurso humano, infraestructura, sistema de calidad son aspectos técnicos específicos que no es pertinente incluir en la Ley, ya que requieren actualización periódica.</p> <p>El Ministerio de Salud deberá construir el "Manual de Buenas Prácticas" partiendo de soportes internacionales sobre Biobancos como lo son: ISO 20387:2018 o las recomendaciones de organismos como OMS, CIOMS u OCDE.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
nuevamente la solicitud.		
<b>Artículo 6. Organización de los biobancos.</b> El biobanco debe contar por lo menos con el siguiente personal: 1. Titular. 2. Director Científico, y 3. Responsable del Tratamiento de Datos [...].	Se sugiere excluir.	Los criterios del recurso humano de los biobancos se incluirían en el Manual de Buenas Prácticas de Biobancos.
<b>Artículo 7. Funcionamiento de los biobancos.</b> El biobanco para su funcionamiento debe tener dos comités, el Comité de Ética y Comité Científico [...].	Se sugiere excluir.	Se propone retirar ya que hace parte de la reglamentación de criterios técnicos que requieren de actualización periódica.

**TÍTULO II – Capítulo I**  
**Consentimiento informado y obtención de las muestras biológicas e Información asociada**

<p><b>Artículo 8. Obtención de muestras.</b> Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser obtenidas y almacenadas en el contexto de un biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o un proyecto de investigación concreto.</p> <p>Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas e información asociada proveniente de otras instituciones médicas que cumplan con lo previsto en</p>	Se sugiere excluir.	Se propone retirar ya que hace parte de la reglamentación de criterios técnicos que requieren de actualización periódica.
--	---------------------	---

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>la presente ley.</p>		
<p><b>Artículo 9. Consentimiento informado.</b> Para la obtención de muestras biológicas y/o información clínica asociada debe contarse con un consentimiento informado concedido por el sujeto fuente, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras. El consentimiento del sujeto fuente sólo será válido mediante documento escrito y previamente se debe explicar el objetivo y las características del otorgamiento de la muestra.</p>	<p><b>Artículo 9. Consentimiento informado.</b> Para la obtención de muestras biológicas y/o información clínica asociada <u>con fines de investigación en salud</u> debe contarse con un consentimiento informado concedido por el sujeto fuente. <u>Dicho consentimiento será revocable.</u></p> <p><u>El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretenda utilizar con fines de investigación en salud muestras biológicas que hayan sido obtenidas con fines distintos (terapéutico o diagnóstico).</u></p> <p><u>Podrán emplearse de forma excepcional muestras biológicas con fines de investigación, sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible porque el sujeto fuente se encuentra fallecido, para lo cual deberá consultarse el registro de voluntades anticipadas donde no conste objeción expresa y deberá existir concepto favorable del comité de ética de investigación.</u></p> <p>El consentimiento del sujeto fuente solo será válido mediante documento escrito y previamente se debe explicar el objetivo y las características y <u>los fines</u> de la</p>	<p>Uno de los principios fundamentales de la investigación biomédica es el consentimiento del sujeto fuente quien deberá autorizar su utilización con fines de investigación. Sería una práctica no ética utilizar muestras biológicas que fueron donadas con otros fines (terapéutico o diagnóstico) en investigación.</p> <p>En todo caso debe indicarse que el consentimiento puede ser revocable en cualquier momento.</p> <p>En caso de donantes fallecidos deberá consultarse las declaraciones de voluntad anticipadas donde no conste su oposición y deberá existir autorización del Comité Institucional de Bioética en concordancia con lo previsto en la Resolución 8430 de 1993.</p> <p>En este aspecto se sugiere atender, además de la sentencia C-951 de 2014, las sentencias T-365 de 2017, C-313 de 2014, SU-337 de 1999, T-411 de 1994, de la Corte Constitucional.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
	donación.	
<p><b>Artículo 10. [...]</b> Los consentimientos están directamente relacionados con las facultades que esta ley otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concreto.</p> <p>1. El consentimiento para una biobanco permite que la muestra y la información asociada puedan ser cedidas a terceros y utilizadas por diferentes investigadores, para estudios con fines de investigación biomédica, lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.</p> <p>2. El consentimiento para una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco sólo permite que la muestra y la información asociada sean utilizadas por la línea de investigación para la cual fue tomada, sin que puedan ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco, previo consentimiento del sujeto fuente. Pueden ser empleadas en diferentes estudios que es-</p>	<p>1. El consentimiento <u>que permite que un biobanco pueda ceder a terceros la muestra y la información asociada y ser utilizada por diferentes investigadores, para estudios con fines de investigación biomédica, debe ser autorizado previamente por el sujeto fuente luego de recibir la información adecuada.</u></p> <p>2. El consentimiento para una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco sólo permite que la muestra y la información asociada sean utilizadas por la línea de investigación para la cual fue tomada, sin que puedan ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco, previo consentimiento del sujeto fuente. Pueden ser empleadas <u>en otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta. Si este no fuere el</u></p>	<p>Es importante incluir que la cesión de muestras a terceros requiere consentimiento del sujeto fuente.</p> <p>Si la utilización de la muestra será en líneas de investigación relacionadas con la autorizada en el consentimiento podrá procederse; de lo contrario requiere uno nuevo.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>tén relacionados con los objetivos de la colección. Todas las colecciones deben estar registradas ante el Sistema Nacional de Biobancos [...].</p>	<p><u>caso deberá solicitarse nuevamente consentimiento al sujeto fuente.</u> Todas las colecciones deben estar registradas ante el Sistema Nacional de Biobancos.</p>	
<p><b>Artículo 11. Contenido del consentimiento informado.</b> Los consentimientos deben tener como mínimo la siguiente información:</p> <p>1. Descripción y fines del biobanco, colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto, según corresponda.</p> <p>2. Responsable del biobanco, la colección por fuera del ámbito de un biobanco o del proyecto de investigación concreto.</p> <p>3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información.</p> <p>4. Posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra.</p>	<p><b>Artículo 11. Contenido del consentimiento informado para la obtención de muestras biológicas con fines de investigación.</b> Los consentimientos <u>para la donación de muestras biológicas con fines de investigación</u> deben tener, como mínimo la siguiente información:</p> <p>1. <u>Finalidad de la donación de muestras biológicas para la cual se consciente.</u></p> <p>2. Responsable del proyecto de investigación y del biobanco, <u>cuando aplique.</u></p> <p>3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información, <u>indicando las personas que tendrán acceso a la información del sujeto fuente.</u></p> <p>4. <u>Advertencia sobre la posibilidad que se obtenga información relativa a la salud del sujeto fuente o de sus familiares derivada del análisis de las</u></p>	<p>Debe tenerse en cuenta que el alcance del proyecto es la obtención de muestras biológicas con fines de investigación y no la investigación en salud en general. Existe la Resolución 8430 de 1993 que regula el consentimiento con ese propósito.</p> <p>Se propone.</p> <p>Debe incluirse el responsable del proyecto de investigación y si aplica, también el responsable del biobanco.</p> <p>Con el objeto de garantizar la confidencialidad es importante precisar los responsables.</p> <p>Es relevante precisar que producto del análisis de las muestras se puede obtener información sobre la salud del sujeto fuente o de sus</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>5. Autorización para nuevo contacto con el sujeto fuente para información adicional relacionado con el proyecto. En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, se debe solicitar nuevo consentimiento.</p>	<p><u>muestras biológicas, así como la facultad que tiene de tomar una posición en relación con su comunicación.</u></p> <p>5. <u>Posibles inconvenientes derivados de la donación y obtención de una muestra biológica incluida la posibilidad de ser contactado nuevamente con el fin de recabar nuevos datos o de obtener otras muestras.</u></p>	<p>familiares y que el sujeto fuente puede adoptar una posición frente a la divulgación de esta información.</p> <p>Se elabora una nueva redacción.</p>
<p>6. Compromiso para la entrega de información al sujeto fuente sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo al obtenerse información que se considere vital para la salud del sujeto fuente, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al sujeto fuente.</p>	<p>6. Compromiso para la entrega de información al sujeto fuente sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo, <u>en caso de obtenerse información que se considere vital para la salud del sujeto fuente o sus familiares</u>, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al donante.</p>	<p>Se requiere incluir la posibilidad que la información también afecte la salud de los familiares del sujeto fuente. Tal es el evento, cuando se descubre la presencia de genes deletéreos, así como la predisposición y susceptibilidad a enfermedades para las cuales exista tratamiento o curación, cuyo manejo temprano represente un cambio significativo en la calidad de vida de las personas.</p>
<p>7. Lugar del almacenamiento y realización del análisis de las muestras.</p>	<p>7. <u>Lugar de realización del análisis y del almacenamiento de las muestras biológicas una vez finalice la investigación; y compromiso de informar al sujeto fuente cualquier cambio en el tratamiento de las muestras biológicas como: disociación, destrucción o uso en otras investigaciones.</u></p>	<p>Se debe informar al sujeto fuente cualquier cambio en el tratamiento de las muestras biológicas como disociación, destrucción o uso en otras investigaciones.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
8. Solicitud de anonimización de la muestra. Antes de la cesión el Biobanco no podrá anonimizar las muestras, salvo solicitud expresa del sujeto fuente.	<u>8. En caso de requerirse, solicitud al sujeto fuente de anonimización de la muestra biológica; salvo las excepciones establecidas en la normatividad vigente sobre investigación en salud.</u>	La anonimización es un proceso que siempre debe ser informado y autorizado por el sujeto fuente de la muestra biológica. Salvo las excepciones establecidas en la Resolución 8430 de 1993, sobre investigación con riesgo mínimo.
9. Derecho de revocación del consentimiento.	<u>9. Derecho de revocación del consentimiento, y sus efectos, incluida la posibilidad de destrucción o anonimización de la muestra biológica, y que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.</u>	Cabe anotar el derecho que tiene el sujeto fuente de revocar también procesos relacionados con el tratamiento de la muestra: destrucción o anonimización.  También debe precisarse que si ya se llevaron a cabo investigaciones con la muestra biológica antes de la revocación los datos resultantes serán conservados.
10. Riesgos asociados al proceso.	<u>10. Información de los beneficios esperados con la obtención y uso de la muestra biológica.</u>	Es importante que el sujeto fuente conozca los beneficios esperados de la obtención y uso de la muestra, si estos ya se conocen.
No existe.	<u>11. Manifestación expresa de gratuidad y que la utilización de la muestra biológica se encuentra desprovista del ánimo de lucro.</u>	Es necesario informar al sujeto fuente que la utilización de las muestras biológicas, de origen humano, están desprovistas de comercialización, en cumplimiento de la Ley 919 de 2004.
No existe.		El sujeto fuente debe conocer que los resultados de la investigación pueden

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
	<p><u>12. Cualquier futuro uso potencial de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.</u></p>	<p>ser utilizados con fines de lucro.</p>
<p><b>Artículo 12. Revocatoria del consentimiento informado.</b> Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente puede revocar el consentimiento en cualquier momento. En el caso del biobanco, aplicará sobre la muestra remanente que no haya sido cedida. Para las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y proyectos de investigación concretos aplicarán sobre muestras que no hayan sido procesadas, lo cual debe ser demostrado ante un comité de ética [...].</p>	<p><b>Artículo 12. Revocatoria del consentimiento informado.</b> Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente puede revocar el consentimiento en cualquier momento. En el caso del biobanco, aplicará sobre muestras <u>biológicas</u> que no hayan sido cedidas. Para las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un Biobanco y proyectos de investigación concretos aplicarán sobre muestras biológicas que no hayan sido procesadas, lo cual debe ser demostrado ante <u>el</u> comité de ética [...].</p>	<p>Se mejora redacción.</p>
<p>[...] La revocatoria implica las siguientes opciones:</p>	<p>[...] La revocatoria implica las siguientes opciones:</p>	
<p>1. Eliminación de la muestra de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin.</p>	<p>1. <u>Dstrucción</u> de la muestra <u>biológica</u> de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin.</p>	<p>Se mejora redacción.</p>
<p>2. Supresión de los datos personales del sujeto fuente, si este así lo solicita, la muestra quedará anonimizada.</p>	<p>2. <u>Anonimización</u> de la muestra biológica, es decir, supresión de los datos personales.</p>	<p>Se mejora redacción.</p>
<p>3. Eliminación de la muestra y datos personales.</p>	<p>3. Eliminación de datos personales.</p>	<p>La eliminación de la muestra ya se mencionó (num. 1).</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p><b>Artículo 13. Gratuidad de la muestra y la información asociada.</b> La cesión de la muestra implica la renuncia, por parte del sujeto fuente, a cualquier retribución y/o compensación de naturaleza económica o de otro tipo generados por la muestra donada sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada.</p>	<p><b>Artículo 13. Gratuidad de la muestra.</b> La cesión de la muestra implica la renuncia, por parte del sujeto fuente, a cualquier retribución y/o compensación de naturaleza económica o de otro tipo generados por la muestra donada sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada.</p> <p><u>Así mismo, implica la renuncia, por parte del biobanco o investigador, a cualquier tipo de lucro derivado de la cesión de las muestras biológicas y de los resultados obtenidos con las investigaciones.</u></p>	<p>Es necesario incluir que el biobanco o el investigador no pueden obtener beneficios económicos con la cesión de las muestras biológicas o los resultados de las investigaciones.</p>
<p><b>Artículo 14. Prioridad de la condición médica del sujeto fuente.</b> Cuando las muestras sean tomadas en el contexto de un procedimiento diagnóstico, terapéutico o con otra finalidad médica, prima este proceso sobre la preservación de muestras con fines de investigación biomédica.</p> <p>Los profesionales responsables del procedimiento diagnóstico o terapéutico son los encargados de la separación de las muestras y podrán dejar una parte para el biobanco, la colección o proyecto de investigación concreto, previo con-</p>	<p>Se sugiere eliminar.</p>	<p>La obtención de muestras biológicas con fines de investigación solo puede realizarse si existe consentimiento informado. En el mismo sentido, si una muestra biológica se obtiene con fines terapéuticos o de diagnóstico, no puede emplearse con fines de investigación si no existe el respectivo consentimiento.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
sentimiento del sujeto fuente y cumplimiento de esta ley.		
<b>Capítulo II</b> <b>Almacenamiento, procesamiento, cesión y transporte de muestras biológicas y tratamiento de la información asociada en los biobancos</b>		
<b>Artículo 15. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas.</b> El biobanco debe garantizar que las condiciones de almacenamiento y procesamiento se realicen bajo estándares de calidad y seguridad, a fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente la integridad o funcionalidad de las muestras y sus derivados. Todos los procedimientos deben estar estandarizados y registrados en los manuales de procedimientos [...].	<b>Artículo 15. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas.</b> El biobanco debe garantizar que las condiciones de almacenamiento y procesamiento se realicen bajo estándares de calidad y seguridad, a fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente la integridad o funcionalidad de las muestras y sus derivados. Todos los procedimientos deben estar estandarizados y registrados en los manuales de procedimientos <u>de acuerdo al Manual de buenas prácticas de Biobancos.</u>	Los criterios de almacenamiento, procesamiento, cesión y transporte de muestras biológicas se incluirían en el Manual de Buenas Prácticas de biobancos.
<b>Artículo 16. Tratamiento de la información clínica y biológica.</b> Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información personal, los datos de carácter sensible, clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros de acuerdo a la Ley de Hábeas Data [...].  [...] Los investigadores que accedan a esta información biológica, incluida datos del	<b>Artículo 16. Tratamiento de la información clínica, biológica y genética.</b> Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad y <u>confidencialidad</u> de la información personal, los datos sensibles de carácter clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros, de acuerdo a la Ley de Hábeas Data [...].  Los investigadores que accedan a esta información biológica o <u>genética</u> , incluida <u>la de datos</u>	Es importante garantizar la protección de los datos genéticos que contienen información sobre las características hereditarias de una persona obtenida por el análisis de ácidos nucleicos.  La Ley 919 de 2004, estipula que los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines de

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>genoma quedarán sujetos al deber del secreto profesional y su accionar se rige por las normas nacionales e internacionales que velan por el respeto de la dignidad, integridad y libertad del sujeto fuente.</p>	<p><u>genéticos de carácter personal</u> quedarán sujetos al deber del secreto profesional y su accionar se rige por las normas nacionales e internacionales que velan por el respeto de la dignidad, integridad y libertad del sujeto fuente. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.</p>	<p>lucro.</p>
<p><b>Artículo 17. Cesión y destino final de muestras biológicas.</b> La cesión de las muestras es una actividad sin ánimo de lucro, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de preservación y procesamiento de las muestras.</p> <p>[...] 2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras [...].</p>	<p><b>Artículo 17. Cesión y destino final de muestras biológicas.</b> La cesión de las muestras es una actividad <u>gratuita</u>, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de <u>obtención, almacenamiento, y transporte</u> de las muestras <u>biológicas</u>.</p> <p>[...] 2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras, <u>en los agradecimientos y en cuanto sea posible como coautor</u> [...].</p>	<p>Se crea el Sistema Nacional de Biobancos y se regula con el fin de incrementar la producción científica nacional además del ordenamiento interno. Este precepto respaldará las relaciones de las entidades colombianas con entidades extranjeras.</p>
<p><b>Artículo 18. Cesión de muestras biológicas a investigadores o bio-bancos públicos o privados internacionales.</b> El biobanco puede ceder muestras y/o su información asociada al exterior, teniendo en cuenta el concepto previo de los comités de ética y científico del biobanco, siempre y cuando</p>	<p><b>Artículo 18. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales.</b> <u>El Ministerio de Salud y Protección Social podrá autorizar la entrada o salida del territorio nacional de muestras biológicas con fines de investigación previo concepto favorable del comité institucional de bioética de los biobancos.</u></p>	<p>La competencia para autorizar la entrada o salida de muestras biológicas de origen humano del territorio nacional es del Ministerio de Salud y Protección Social acorde con la Resolución 3823 de 1997 y lo previsto en el artículo 81 de la Constitución Política.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>se demuestre que las muestras y/o la información a ceder también han sido objeto de investigación en el país y se conserve un porcentaje de muestras equivalentes a las cedidas al exterior. Salvo en situaciones de salud pública donde se demuestre que no existe capacidad científica para su estudio en el país, evento en el cual se requiere autorización expresa del Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.</p>	<p><u>El transporte internacional de las muestras biológicas se realizará en empresas autorizadas y cumpliendo con las disposiciones internacionales para tal fin.</u></p>	<p>Las muestras salen del país por diversos motivos, no necesariamente porque no exista capacidad científica de realizar el estudio, por ejemplo, cuando el INS envía como centro de referencia, las muestras de <i>virus influenzae</i> para determinación de cepas circulantes, vacuna, etc.</p>
<p><b>Artículo 19. Transporte nacional e internacional de muestras y sus derivados.</b> La remisión de muestras en el país solo se puede hacer mediante empresas de transporte debidamente acreditadas, quienes deben cumplir con las normas nacionales e internacionales que garanticen el adecuado transporte y su seguridad biológica.</p> <p>Para el ingreso de muestras biológicas al país se debe cumplir con los mismos parámetros exigidos en esta ley.</p>	<p>Se sugiere excluir.</p>	<p>Esta disposición ya se encuentra incluida en el artículo anterior.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p><b>Artículo 20. Publicación.</b> Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el Sistema Nacional de Biobancos, quien a su vez la divulgará en su sitio web.</p>	<p><b>Artículo 20. Publicación.</b> Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las colecciones de muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el <u>Sistema Nacional de Biobancos, de acuerdo a los procedimientos establecidos,</u> quien a su vez la divulgará en su sitio web.</p>	<p>Los criterios de publicación de la información de muestras biológicas se incluirán en el Manual de Buenas Prácticas de Biobancos.</p>
<p><b>Capítulo III</b>  <b>Almacenamiento y uso de muestras e información asociada fuera del ámbito de un biobanco.</b></p>		
<p><b>Artículo 21. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un Biobanco.</b> Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas e información asociada, por fuera del ámbito organizativo de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, las cuales deben ser registradas por su responsable ante el Sistema Nacional de Biobancos. Las muestras de estas colecciones únicamente serán utilizadas para los estudios de la línea de investigación y podrían ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.</p>	<p><b>Artículo 21. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un Biobanco.</b> <u>Las colecciones de muestras recolectas por fuera del ámbito de un Biobanco, podrán ceder sus muestras biológicas a un Biobanco, siempre y cuando exista consentimiento del sujeto fuente para el uso de estas con fines de investigación.</u></p>	<p>Las colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco, donde las muestras biológicas son obtenidas con fines de diagnóstico o terapéuticos podrán ceder las muestras a un biobanco, siempre que se obtenga nuevamente el consentimiento del sujeto fuente para su donación con fines de investigación.</p>
<p><b>Artículo 22. Proyectos de investigación concretos.</b> La obtención de las muestras e información asociada</p>	<p><b>Artículo 22. Proyectos de investigación concretos.</b> La obtención de las muestras <u>biológicas</u> e información asociada para</p>	<p>Se incluye lo relacionado con el tratamiento de los remanentes de las muestras.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización de un comité de ética. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.</p>	<p>un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización de un comité de ética de <u>investigación</u>. Estas muestras <u>biológicas</u> e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, <u>y podrán ser cedidas</u> a un biobanco, previo consentimiento del sujeto fuente.</p> <p><u>Los remanentes de las muestras de una investigación concreta deben ser incorporadas a un biobanco para ser utilizadas en investigaciones secundarias</u></p>	
<p><b>Artículo 23. Responsables legales.</b> El responsable legal por las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de dicho organismo, sin perjuicio de las responsabilidades individuales [...].</p>	<p><b>Artículo 23. Responsables legales.</b> El responsable legal por las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados <u>por personas naturales o jurídicas</u> en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de <u>dicha entidad o la persona natural que funge como investigador principal de dicho organismo</u>, sin perjuicio de las responsabilidades individuales [...].</p>	<p>Se mejora redacción</p>
<p><b>Capítulo IV</b> <b>Consideraciones especiales en la obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada con fines de investigación</b></p>	<p><b>Capítulo IV</b> <b>Consideraciones especiales en la obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada con fines de investigación</b></p>	<p>Se mejora redacción.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>biomédica.</p>	<p><u>en salud.</u></p>	
<p><b>Artículo 24. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad, mujeres embarazadas y mujeres lactantes.</b> Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de adolescentes, entendiéndose como tal las personas entre los 12 y menos de 18 años de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría de edad sino expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.</p>	<p><b>Artículo 24. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad y mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.</b> Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de adolescentes, entendiéndose como tal las personas entre los 12 y menos de 18 años de edad, debe estar acompañado del <u>consentimiento</u> del mismo. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría de edad se deberá ratificar su consentimiento.</p>	<p>Es importante incluir a las mujeres en periodo de lactancia.</p> <p>No se debe desconocer la Resolución 8430 de 1993. Se considera que el consentimiento se debe obtener y ratificar después de que el adolescente cumple los 18 años, toda vez que antes, la capacidad legal es limitada y la voluntad está ligada a la del representante legal (asentimiento). Lo anterior, sin perjuicio de la evolución jurisprudencial sobre la materia.</p>
<p>Para la mujer embarazada y mujer lactante, será ella quien tendrá la capacidad de otorgar el consentimiento de la donación de la muestra y los datos clínicos.</p>	<p><u>La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de mujeres embarazadas solo podrá realizarse siempre y cuando no sea posible obtenerse de mujeres no embarazadas, la investigación debe tener como objeto contribuir a generar resultados para beneficiar otras mujeres, embriones, fetos o niños, siempre que el riesgo de la investigación sea mínimo para dichos destinatarios, y que exista</u></p>	<p>Debe incluirse que la donación de muestras biológicas con fines de investigación de mujeres embarazadas se encuentra condicionada al cumplimiento de la Resolución 8430 de 1993.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
	<p><u>consentimiento de la mujer embarazada, cumpliéndose, además, las disposiciones vigentes sobre investigación en salud.</u></p> <p><u>La obtención de muestras biológicas en mujeres en período de lactancia solo podrá hacerse si no existe impacto negativo en la salud del niño.</u></p>	
<p><b>Artículo 25. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. Para este grupo de sujetos fuente, su representante legal autorizará el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados.</b></p>	<p><b>Artículo 25. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. <u>La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento solo podrá realizarse siempre y cuando, exista consentimiento de los representantes legales, quienes deberán tener presente las objeciones previamente expresadas por la persona afectada y que se cumplan las demás disposiciones vigentes en materia de investigación en salud. En todo caso, se deberán haber agotado los ajustes razonables.</u></b></p>	<p>Debe incluirse que la donación de muestras biológicas con fines de investigación de personas que no tiene capacidad para expresar su consentimiento se encuentra condicionada al cumplimiento de la Resolución 8430 de 1993.</p> <p>Adicionalmente, y acorde con la Ley 1996 de 2019, se tiene que respecto de las personas con discapacidad se pre-sume que son capaces.</p>
<p><b>Artículo 26. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de extranjeros. Los sujetos fuente extranjeros de muestras biológicas e información</b></p>	<p><b>Artículo 26. Obtención y consentimiento informado de muestras biológicas e información asociada de extranjeros. Los sujetos fuente extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines</b></p>	<p>Se mejora redacción.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>asociada, con fines de investigación bio-médica tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.</p>	<p>de investigación <u>en salud</u> tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.</p>	
<p><b>Artículo 27. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas.</b> El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo.</p> <p>Las muestras donadas podrán ser entregadas a los parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del comité de ética o por orden judicial, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimadas [...].</p>	<p><b>Artículo 27. Obtención y utilización de muestras bio-lógicas e información asociada de personas fallecidas.</b> El biobanco, las colecciones bio-médicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto <u>podrán utilizar</u> las muestras <u>biológicas</u> donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo, siempre y cuando, no exista <u>oposición en los registros de voluntades anticipadas</u>.</p> <p>Las muestras donadas podrán ser entregadas a los <u>familiares</u> del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del comité de ética o por orden judicial; siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimadas.</p>	<p>Se incluye el deber de consultar las voluntades anticipadas.</p> <p>Se mejora redacción.</p>
<p><b>TÍTULO III</b>  <b>Del Sistema Nacional de Biobancos y las Redes de Biobancos</b></p> <p><b>Capítulo I</b>  <b>Sistema Nacional de Biobancos</b></p>		
<p><b>Artículo 28.</b> Créese el Sistema Nacional de Biobancos el cual pertenece al Sistema General Nacional de Salud y Protección Social creado con</p>	<p><b>Artículo 28. <u>Sistema Nacional de Biobancos.</u></b> Créese el Sistema Nacional de Biobancos el cual hace parte del <u>Sistema General de Seguridad Social en</u></p>	<p>Se mejora redacción.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.</p>	<p><u>Salud</u>, con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.</p>	
<p><b>Artículo 29. Conformación.</b> El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como Ente Rector, el Instituto Nacional de Salud (INS) como coordinador, y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto. Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo quienes se reunirán al menos cada semestre para evaluar el funcionamiento de los biobancos, de lo cual constará en un acta.</p>	<p><b>Artículo 29. Conformación.</b> El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como Ente Rector, el Instituto Nacional de Salud (INS) como coordinador <u>nacional, el INVIMA como autoridad sanitaria</u> y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto.</p> <p><b>Parágrafo.</b> <u>El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el funcionamiento del Sistema Nacional de Biobancos.</u></p>	<p>Es importante incluir al INVIMA como autoridad sanitaria encargada de la inspección, vigilancia y control de los biobancos.</p> <p>Igualmente, debe contemplarse que es el Ministerio quien debe regular el funcionamiento del Sistema.</p>
<p><b>Artículo 30. Funciones.</b> El Sistema Nacional de Biobancos tendrá las siguientes funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Autorizar la creación y funcionamiento de los biobancos, nacionales o internacionales, públicos o privados.</li> <li>2. Promover la creación y el fortalecimiento de los biobancos.</li> </ol>	<p><b>Artículo 30. Funciones.</b> El Sistema Nacional de Biobancos tendrá las siguientes funciones:</p> <p>Se sugiere excluir este numeral.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Promover la creación, el fortalecimiento <u>y el correcto funcionamiento</u> de los biobancos <u>en Colombia, para lo cual, el</u></li> </ol>	<p>Una vez expedido el "Manual de Buenas Prácticas para los Biobancos", el INVIMA como autoridad sanitaria podrá autorizar el funcionamiento los biobancos.</p> <p>Se requiere establecer la fuente de los recursos para que el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
<p>3. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Biobancos, en los sitios web de cada una de las dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos [...].</p> <p>4. Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.</p> <p>5. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por Fuera del Ámbito de un Biobanco, en los sitios web de cada una de las dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos [...].</p> <p>6. Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento.</p>	<p><u>Ministerio de Hacienda y Crédito Público destinará los recursos adicionales necesarios para que el Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud y el INVIMA puedan implementar las funciones asignadas en la presente Ley.</u></p> <p>Se sugiere excluir este numeral.</p> <p>Se sugiere excluir este numeral.</p> <p>Se sugiere excluir este numeral.</p> <p>6. Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento <u>y garantizar la</u></p>	<p>y el INS cumplan con las nuevas funciones asignadas en la Ley.</p> <p>Es un procedimiento operativo que será definido por este Ministerio, por tanto, no debe ser objeto de una Ley.</p> <p>Las colecciones en Colombia se registran en el Sistema de Información de Biodiversidad de Colombia (SiB). El Sistema Nacional de Biobancos tomará la información de esta fuente.</p> <p>Es aplicable el comentario precedente.</p> <p>En los procedimientos operativos el INS definirá la manera de garantizar la transparencia de la información.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
	<u>disponibilidad de la información pertinente para el uso público.</u>	
<b>Capítulo II Redes de Biobancos</b>	<b>Capítulo II Red Nacional de Biobancos</b>	
<p><b>Artículo 31.</b> El Sistema Nacional de Biobancos prestará el apoyo y las herramientas necesarias para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros [...].</p>	<p><b>Artículo 31. <u>Red Nacional de Biobancos.</u></b> El INS, como <u>coordinador nacional del Sistema Nacional de Biobancos, liderará el proceso necesario para que los biobancos se constituyan en una red nacional,</u> con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros [...].</p>	<p>La organización de la Red Nacional de Biobancos es una función que debe ser asumida por el INS como coordinador técnico.</p>
<b>TÍTULO IV Inspección y vigilancia</b>		
<p><b>Artículo 32. Autoridades de control e inspección.</b> La inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica será ejercida por la Superintendencia Nacional de Salud o quien haga sus veces [...].</p>	<p><b>Artículo 32. Autoridades de inspección, vigilancia y control.</b> La inspección, vigilancia y control de los biobancos y las colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco y de los proyectos de investigación concretos <u>será ejercida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).</u></p>	<p>La competencia para la vigilancia de los Bancos de componentes anatómicos es del INVIMA, de conformidad con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y el Decreto 780 de 2016.</p>
<p><b>Artículo 33. Sanciones a los biobancos.</b> La Superintendencia Nacional de Salud impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo</p>	<p><b>Artículo 33. Sanciones a los biobancos.</b> El INVIMA impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo de los biobancos, según corresponda, con los pa-</p>	<p>Es aplicable el comentario precedente.</p>

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley [...].	rámetros establecidos en esta Ley.	
<p><b>Artículo 34.</b> Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 2°. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos o muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.</p>	<p><b>Artículo 34.</b> Modifíquese el <u>inciso primero del artículo 2° de la ley 1805 de 2016, modificatoria de la ley 919 de 2004</u>, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 2°. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos <u>incluidas las muestras biológicas humanas</u>, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.</p>	Se mejora redacción.
<p><b>Artículo 35. Disposiciones transitorias.</b> Las personas jurídicas o naturales que posean muestras con fines de investigación biomédica, deberán ajustarse a lo establecido por esta ley, durante los dos (2) años siguientes a su publicación. Para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos para un proyecto de investigación concreto, o un biobanco, o una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, requiriendo nuevo consentimiento de los sujetos fuente [...].</p>	<p><b>Artículo 35. Disposiciones transitorias.</b> Las personas jurídicas o naturales que posean muestras con fines de investigación biomédica <u>y biotecnológica, recolectadas antes de la expedición de la presente ley</u> deberán <u>registrar las colecciones ante el Sistema de Información de Biodiversidad de Colombia (SiB) con el cumplimiento de todos los requisitos.</u> Con esta finalidad, tales sujetos deberán cumplir con los presupuestos establecidos <u>por el Ministerio de Salud y Protección Social.</u></p>	<p>La inscripción de una sola colección que tiene en promedio ocho (8) familias, toma aproximadamente dos (2) años. Entidades como el INS, el INMLCF pueden tener más de 15 colecciones</p> <p>Estas disposiciones se incluirían en el "Manual de Buenas Prácticas para los Biobancos" que expedirá el Ministerio de Salud y Protección Social.</p>
<p><b>Artículo 36. [sin título].</b> El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término</p>	Se sugiere eliminar.	Además de que ya se establecen los temas de regulación por parte de esta Cartera en la propuesta, una

Texto radicado	Texto propuesto	Justificación
de 6 meses a partir de promulgación.		<p>regulación de esa naturaleza se realiza en un tiempo mayor al proyectado, pues requiere no solo del análisis de impacto normativo sino la consulta pública tanto a nivel nacional como internacional.</p> <p>Ahora bien, en lo que tiene que ver con el establecimiento de un límite temporal para el desarrollo de dicha facultad reglamentaria, es de resaltar que esta clase de cláusulas han sido catalogadas contrarias a nuestro ordenamiento jurídico, considerando que la regulación debe ser permanente<sup>45</sup>, así se trate de una regulación técnica deferida a un Ministerio, en su carácter residual<sup>46</sup>.</p>

**3. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

Se resalta la necesidad de expedir una regulación en la materia. No obstante, en relación con el proyecto de ley se advierte un elemento inicial consistente en la necesidad de que se consolide una normativa a nivel estatutario respecto de los elementos básicos que involucra, estrechamente ligados con derechos fundamentales.

De otra parte, se formulan comentarios de constitucionalidad y de conveniencia a cada una de las normas propuestas, con el fin de que sean tenidos en cuenta en la regulación que se vaya a expedir. En consideración de esta Cartera, se plantea una problemática esencial en la forma en que la iniciativa regula el consentimiento, pues desborda los linderos que ha desarrollado de forma prolífica la jurisprudencia constitucional, así como la disposición de las muestras biológicas. Se recomienda incluir en la propuesta aspectos generales en relación con lo que pretende

regularse, y que las especificaciones técnicas, dado que requieren de actualización periódica sean definidas a través de actos administrativos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Atentamente,



**FERNANDO RUIZ GÓMEZ**  
Ministro de Salud y Protección Social

<sup>45</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sents. C-1005 de 2008, M. P. Humberto Sierra Porto y C-765 de 2012, M. P. Nilson Pinilla Pinilla.

<sup>46</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-823 de 2008, M. P. Maria Victoria Calle Correa.

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

Bogotá, D. C., a los veintisiete (27) días del mes de mayo del año dos mil veinte (2020)

En la presente fecha se autoriza **la publicación en la Gaceta del Congreso de la República**, las siguientes: consideraciones.

**Concepto:** Ministerio de Salud y Protección Social

**Refrendado por:** Doctor Fernando Ruiz Gómez-Ministro

**Al Proyecto de ley número 168/2019 Senado.**

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

**Número de folios:** Cuarenta y seis (46) folios

**Recibido en la Secretaría de la Comisión Séptima del Senado el Día:** miércoles veintisiete (27) de mayo de 2020

**Hora:** 17.33 p. m.

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

El Secretario,

**ORIGINAL FIRMADO**

**JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA**  
SECRETARIO

Comisión Séptima del H. Senado de la República

**CONTENIDO**

Gaceta número 241 - Viernes, 29 de mayo de 2020	
SENADO DE LA REPÚBLICA	
CONCEPTOS JURÍDICOS	
	<b>Págs.</b>
Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el Proyecto de ley número 082 de 2019 Senado, por medio de la cual se establecen condiciones para la protección y cuidado de la niñez - Ley Isaac.....	1
Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social sobre el Proyecto de ley número 168 de 2019 Senado, por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones. ....	6