



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXX - Nº 609

Bogotá, D. C., miércoles, 9 de junio de 2021

EDICIÓN DE 14 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

INFORMES DE CONCILIACIÓN

INFORME DE CONCILIACIÓN AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 202 DE 2019 CÁMARA, 250 DE 2020 SENADO

por medio del cual se establece el Día Nacional de la Niñez Indígena Colombiana y se dictan otras disposiciones.

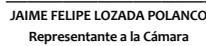
Informe de conciliación Proyecto de Ley 202 de 2019 Cámara, 250 de 2020 Senado															
<p>"Por medio del cual se establece el día nacional de la niñez indígena colombiana y se dictan otras disposiciones"</p> <p>Con el fin de dar cumplimiento a la designación, los integrantes de la Comisión de Conciliación procedimos a realizar un estudio comparativo de los textos aprobados en Plenarias del Senado de la República y Cámara de Representantes. Una vez analizados los textos, presentamos a continuación el texto propuesto para la conciliación</p> <p>Conciliación de los textos aprobados en plenaria de Cámara de Representantes y Senado de la República</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>TEXTO APROBADO EN CÁMARA DE REPRESENTANTES</th> <th>TEXTO APROBADO EN SENADO DE LA REPÚBLICA</th> <th>TEXTO ACOGIDO EN LA CONCILIACIÓN</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>"Por medio del cual se establece el Día Nacional de la Niñez Indígena Colombiana y se dictan otras disposiciones"</td> <td>"Por medio del cual se establece el Día Nacional de la Niñez Indígena Colombiana y se dictan otras disposiciones"</td> <td>"Por medio del cual se establece el Día Nacional de la Niñez Indígena Colombiana y se dictan otras disposiciones"</td> <td>Sin discrepancias</td> </tr> <tr> <td>Artículo 1. Objetivo. La presente ley tiene por objeto establecer e institucionalizar en el calendario nacional el 26 de agosto como el día Nacional de la Niñez y Adolescencia Indígena Colombiana, para reivindicar la importancia de los niños, las niñas y los adolescentes indígenas como sujetos de derechos, de especial protección y consolidar en el país una cultura</td> <td>Artículo 1. Objetivo. La presente ley tiene por objeto establecer e institucionalizar en el calendario nacional el 26 de agosto como el día Nacional de la Niñez y Adolescencia Indígena Colombiana, para reivindicar la importancia de los niños, las niñas y los adolescentes indígenas como sujetos de derechos, de especial protección y consolidar en el país una cultura</td> <td>Artículo 1. Objetivo. La presente ley tiene por objeto establecer e institucionalizar en el calendario nacional el 26 de agosto como el día Nacional de la Niñez y Adolescencia Indígena Colombiana, para reivindicar la importancia de los niños, las niñas y los adolescentes indígenas como sujetos de derechos, de especial protección y consolidar en el país una cultura</td> <td>Sin discrepancias</td> </tr> </tbody> </table>				TEXTO APROBADO EN CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO APROBADO EN SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO ACOGIDO EN LA CONCILIACIÓN		"Por medio del cual se establece el Día Nacional de la Niñez Indígena Colombiana y se dictan otras disposiciones"	"Por medio del cual se establece el Día Nacional de la Niñez Indígena Colombiana y se dictan otras disposiciones"	"Por medio del cual se establece el Día Nacional de la Niñez Indígena Colombiana y se dictan otras disposiciones"	Sin discrepancias	Artículo 1. Objetivo. La presente ley tiene por objeto establecer e institucionalizar en el calendario nacional el 26 de agosto como el día Nacional de la Niñez y Adolescencia Indígena Colombiana, para reivindicar la importancia de los niños, las niñas y los adolescentes indígenas como sujetos de derechos, de especial protección y consolidar en el país una cultura	Artículo 1. Objetivo. La presente ley tiene por objeto establecer e institucionalizar en el calendario nacional el 26 de agosto como el día Nacional de la Niñez y Adolescencia Indígena Colombiana, para reivindicar la importancia de los niños, las niñas y los adolescentes indígenas como sujetos de derechos, de especial protección y consolidar en el país una cultura	Artículo 1. Objetivo. La presente ley tiene por objeto establecer e institucionalizar en el calendario nacional el 26 de agosto como el día Nacional de la Niñez y Adolescencia Indígena Colombiana, para reivindicar la importancia de los niños, las niñas y los adolescentes indígenas como sujetos de derechos, de especial protección y consolidar en el país una cultura	Sin discrepancias
TEXTO APROBADO EN CÁMARA DE REPRESENTANTES	TEXTO APROBADO EN SENADO DE LA REPÚBLICA	TEXTO ACOGIDO EN LA CONCILIACIÓN													
"Por medio del cual se establece el Día Nacional de la Niñez Indígena Colombiana y se dictan otras disposiciones"	"Por medio del cual se establece el Día Nacional de la Niñez Indígena Colombiana y se dictan otras disposiciones"	"Por medio del cual se establece el Día Nacional de la Niñez Indígena Colombiana y se dictan otras disposiciones"	Sin discrepancias												
Artículo 1. Objetivo. La presente ley tiene por objeto establecer e institucionalizar en el calendario nacional el 26 de agosto como el día Nacional de la Niñez y Adolescencia Indígena Colombiana, para reivindicar la importancia de los niños, las niñas y los adolescentes indígenas como sujetos de derechos, de especial protección y consolidar en el país una cultura	Artículo 1. Objetivo. La presente ley tiene por objeto establecer e institucionalizar en el calendario nacional el 26 de agosto como el día Nacional de la Niñez y Adolescencia Indígena Colombiana, para reivindicar la importancia de los niños, las niñas y los adolescentes indígenas como sujetos de derechos, de especial protección y consolidar en el país una cultura	Artículo 1. Objetivo. La presente ley tiene por objeto establecer e institucionalizar en el calendario nacional el 26 de agosto como el día Nacional de la Niñez y Adolescencia Indígena Colombiana, para reivindicar la importancia de los niños, las niñas y los adolescentes indígenas como sujetos de derechos, de especial protección y consolidar en el país una cultura	Sin discrepancias												
de protección y reconocimiento hacia los mismos.	de protección y reconocimiento hacia los mismos.	de protección y reconocimiento hacia los mismos.													
Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley están dirigidas a todos los niños, niñas y adolescentes de los pueblos indígenas de Colombia que se encuentran dentro y fuera de los territorios indígenas.	Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley están dirigidas a todos los niños, niñas y adolescentes de los pueblos indígenas de Colombia que se encuentran dentro y fuera de los territorios indígenas.	Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley están dirigidas a todos los niños, niñas y adolescentes de los pueblos indígenas de Colombia que se encuentran dentro y fuera de los territorios indígenas.	Sin discrepancias												
Artículo 3. Conmemoración. Autorícese al Ministerio del Interior en <u>coordinación con el Ministerio del Interior</u> en coordinación con el Ministerio de Salud, Ministerio de Educación, Ministerio del Trabajo y el Instituto Colombiano del Bienestar Familiar – ICBF, para que cada 26 de agosto, adelanten acciones de conmemoración para propiciar el desarrollo de programas, actividades y eventos, que:	Artículo 3. Conmemoración. Autorícese al Ministerio del Interior en coordinación con el Ministerio de Salud, Ministerio de Educación, Ministerio del Trabajo y el Instituto Colombiano del Bienestar Familiar – ICBF, para que cada 26 de agosto, adelanten acciones de conmemoración para propiciar el desarrollo de programas, actividades y eventos, que:	Artículo 3. Conmemoración. Autorícese al Ministerio del Interior en coordinación con el Ministerio de Salud, Ministerio de Educación, Ministerio del Trabajo y el Instituto Colombiano del Bienestar Familiar – ICBF, para que cada 26 de agosto, adelanten acciones de conmemoración para propiciar el desarrollo de programas, actividades y eventos, que:	Se acoge el texto de Senado en el inciso uno Se acoge el texto de Cámara en el numeral 4												
1. Incidan en la	1. Incidan en la	1. Incidan en la													

<p>1. Incidan en la inclusión de la niñez y adolescencia indígena como un asunto prioritario de la agenda pública, legislativa y mediática, así como de los órganos de control, las organizaciones y las autoridades indígenas del nivel nacional, regional y local;</p> <p>2. Reivindiquen a los niños, las niñas y los adolescentes indígenas, incluyendo a quienes tienen diversidad funcional, como sujetos de derechos y de políticas públicas afirmativas diferenciales y especiales;</p> <p>3. Celebren su vida, existencia y su rol en la pervivencia de la cultura de los pueblos indígenas.</p> <p>4. Visibilicen y denuncien la violación de derechos humanos a niños, niñas, y adolescentes indígenas por parte de miembros de la fuerza pública y grupos</p>	<p>inclusión de la niñez y adolescencia indígena como un asunto prioritario de la agenda pública, legislativa y mediática, así como de los órganos de control, las organizaciones y las autoridades indígenas del nivel nacional, regional y local;</p> <p>2. Reivindiquen a los niños, las niñas y los adolescentes indígenas, incluyendo a quienes tienen diversidad funcional, como sujetos de derechos y de políticas públicas afirmativas diferenciales y especiales;</p> <p>3. Celebren su vida, existencia y su rol en la pervivencia de la cultura de los pueblos indígenas.</p> <p>Parágrafo 1. El Ministerio del Interior, Ministerio de Salud, Ministerio de Educación, Ministerio del Trabajo y el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar-ICBF y demás instituciones</p>	<p>inclusión de la niñez y adolescencia indígena como un asunto prioritario de la agenda pública, legislativa y mediática, así como de los órganos de control, las organizaciones y las autoridades indígenas del nivel nacional, regional y local;</p> <p>2. Reivindiquen a los niños, las niñas y los adolescentes indígenas, incluyendo a quienes tienen diversidad funcional, como sujetos de derechos y de políticas públicas afirmativas diferenciales y especiales;</p> <p>3. Celebren su vida, existencia y su rol en la pervivencia de la cultura de los pueblos indígenas.</p> <p>4. Visibilicen y denuncien la violación de derechos humanos a niños, niñas, y adolescentes indígenas por parte de miembros de la fuerza pública y grupos armados al margen de la ley</p>	
<p>celebración del día de la Niñez y Adolescencia Indígena, según sus respectivas costumbres y creencias, es decir, tendrán la potestad de determinar la manera en que se llevarán a cabo las actividades y eventos de la conmemoración en sus pueblos según sus propias creencias sobre el papel y significado de la niñez en cada uno de ellos. Dando protección a la diversidad que existe en los diferentes pueblos indígenas, permitiendo que no se desconozca la multiculturalidad existente en el territorio colombiano.</p> <p>Artículo 4. Créese una instancia de seguimiento en el marco de la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC y de la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas - CNMI, que haga veeduría a las normas y políticas públicas relacionadas con la niñez y adolescencia indígena.</p>	<p>propias creencias sobre el papel y significado de la niñez en cada uno de ellos. Dando protección a la diversidad que existe en los diferentes pueblos indígenas, permitiendo que no se desconozca la multiculturalidad existente en el territorio colombiano.</p> <p>Artículo 4. Créese una instancia de seguimiento en el marco de la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC y de la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas - CNMI, que haga veeduría a las normas y políticas públicas relacionadas con la niñez y adolescencia indígena.</p>	<p>respectivas costumbres y creencias, es decir, tendrán la potestad de determinar la manera en que se llevarán a cabo las actividades y eventos de la conmemoración en sus pueblos según sus propias creencias sobre el papel y significado de la niñez en cada uno de ellos. Dando protección a la diversidad que existe en los diferentes pueblos indígenas, permitiendo que no se desconozca la multiculturalidad existente en el territorio colombiano.</p> <p>Artículo 4. Créese una instancia de seguimiento en el marco de la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC y de la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas - CNMI, que haga veeduría a las normas y políticas públicas relacionadas con la niñez y adolescencia indígena.</p>	<p>Sin discrepancias</p>
<p>Artículo 4. Créese una instancia de seguimiento en el marco de la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC y de la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas - CNMI, que haga veeduría a las normas y políticas públicas relacionadas con la niñez y adolescencia indígena.</p>	<p>Artículo 4. Créese una instancia de seguimiento en el marco de la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC y de la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas - CNMI, que haga veeduría a las normas y políticas públicas relacionadas con la niñez y adolescencia indígena.</p>	<p>Artículo 4. Créese una instancia de seguimiento en el marco de la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC y de la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas - CNMI, que haga veeduría a las normas y políticas públicas relacionadas con la niñez y adolescencia indígena.</p>	<p>Sin discrepancias</p>
<p>armados al margen de la ley.</p> <p>Parágrafo 1. El Ministerio del Interior, Ministerio de Salud, Ministerio de Educación, Ministerio del Trabajo y el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar-ICBF y demás instituciones competentes, presentarán un informe en esta fecha a la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC, y a la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas - CNMI, sobre la situación de vulnerabilidad y riesgo de exterminio de la niñez y adolescencia indígena, y riesgo de cualquier tipo de violencia, así como, del estado de avance e implementación de los programas orientados a la garantía de los derechos de esta población.</p> <p>Parágrafo 2. Cada pueblo indígena tendrá la completa libertad de realizar la conmemoración y celebración del día de la Niñez y Adolescencia Indígena, según sus respectivas costumbres y creencias, es decir, tendrán la potestad de determinar la manera en que se llevarán a cabo las actividades y eventos de la conmemoración en sus pueblos según sus</p>	<p>Parágrafo 1. El Ministerio del Interior, Ministerio de Salud, Ministerio de Educación, Ministerio del Trabajo y el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar-ICBF y demás instituciones competentes, presentarán un informe en esta fecha a la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC, y a la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas - CNMI, sobre la situación de vulnerabilidad y riesgo de exterminio de la niñez y adolescencia indígena, y riesgo de cualquier tipo de violencia, así como, del estado de avance e implementación de los programas orientados a la garantía de los derechos de esta población.</p> <p>Parágrafo 2. Cada pueblo indígena tendrá la completa libertad de realizar la conmemoración y celebración del día de la Niñez y Adolescencia Indígena, según sus respectivas costumbres y creencias, es decir, tendrán la potestad de determinar la manera en que se llevarán a cabo las actividades y eventos de la conmemoración en sus pueblos según sus</p>	<p>Parágrafo 1. El Ministerio del Interior, Ministerio de Salud, Ministerio de Educación, Ministerio del Trabajo y el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar-ICBF y demás instituciones competentes, presentarán un informe en esta fecha a la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC, y a la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas - CNMI, sobre la situación de vulnerabilidad y riesgo de exterminio de la niñez y adolescencia indígena, y riesgo de cualquier tipo de violencia, así como, del estado de avance e implementación de los programas orientados a la garantía de los derechos de esta población.</p> <p>Parágrafo 2. Cada pueblo indígena tendrá la completa libertad de realizar la conmemoración y celebración del día de la Niñez y Adolescencia Indígena, según sus</p>	<p>Sin discrepancias</p>
<p>Artículo 5. Campañas de conmemoración. El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, en coordinación con la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC, y la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas -CNMI, adelantarán campañas de conmemoración de la niñez y la adolescencia indígena, que propicien y visibilicen en la sociedad la valoración de sus aportes en la pervivencia de los pueblos y en la construcción de Nación.</p> <p>Artículo 6. La presente ley rige a partir de la fecha de su sanción, promulgación y publicación en el Diario Oficial.</p>	<p>Artículo 5. Campañas de conmemoración. El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, en coordinación con la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC, y la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas -CNMI, adelantarán campañas de conmemoración de la niñez y la adolescencia indígena, que propicien y visibilicen en la sociedad la valoración de sus aportes en la pervivencia de los pueblos y en la construcción de Nación.</p> <p>Artículo 6. La presente ley rige a partir de la fecha de su sanción, promulgación y publicación en el Diario Oficial.</p>	<p>Artículo 5. Campañas de conmemoración. El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, en coordinación con la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC, y la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas -CNMI, adelantarán campañas de conmemoración de la niñez y la adolescencia indígena, que propicien y visibilicen en la sociedad la valoración de sus aportes en la pervivencia de los pueblos y en la construcción de Nación.</p> <p>Artículo 6. La presente ley rige a partir de la fecha de su sanción, promulgación y publicación en el Diario Oficial.</p>	<p>Sin discrepancias</p>
<p>En consecuencia, los suscritos conciliadores, solicitamos a las Plenarias del honorable Congreso de la República aprobar el texto conciliado del Proyecto de Ley 202 de 2019 Cámara- 250 de 2020 Senado "Por medio del cual se establece el Día Nacional de la Niñez Indígena Colombiana y se dictan otras disposiciones".</p>			
<p>De conformidad con lo anterior, los Representantes a la Cámara y Senadores integrantes de la Comisión de Conciliación designada, solicitamos a las Plenarias de Cámara de Representantes y Senado de la República aprobar el texto conciliado del Proyecto de Ley 202 de 2019 Cámara- 250 de 2020 Senado</p>			

“Por medio del cual se establece el Día Nacional de la Niñez Indígena Colombiana y se dictan otras disposiciones” como se propone en el presente informe.

De los Congresistas,


ABEL DAVID JARAMILLO LARGO
 Representante a la Cámara


JAIME FELIPE LOZADA POLANCO
 Representante a la Cámara


FELICIANO VALENCIA MEDINA
 Senador de la República


MANUEL VITERBO PACHULCAN CHINGAL
 Senador de la República

TEXTO PROPUESTO PARA CONCILIACIÓN
Proyecto de Ley 202 de 2019 Cámara- 250 de 2020 Senado

“Por medio del cual se establece el Día Nacional de la Niñez Indígena Colombiana y se dictan otras disposiciones”

Artículo 1. Objetivo. La presente ley tiene por objeto establecer e institucionalizar en el calendario nacional el 26 de agosto como el día Nacional de la Niñez y Adolescencia Indígena Colombiana, para reivindicar la importancia de los niños, las niñas y los adolescentes indígenas como sujetos de derechos, de especial protección y consolidar en el país una cultura de protección y reconocimiento hacia los mismos.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente ley están dirigidas a todos los niños, niñas y adolescentes de los pueblos indígenas de Colombia que se encuentran dentro y fuera de los territorios indígenas.

Artículo 3. Conmemoración. Autorícese al Ministerio del Interior en coordinación con el Ministerio de Salud, Ministerio de Educación, Ministerio del Trabajo y el Instituto Colombiano del Bienestar Familiar – ICBF, para que cada 26 de agosto, adelanten acciones de conmemoración para propiciar el desarrollo de programas, actividades y eventos, que:

1. Incidan en la inclusión de la niñez y adolescencia indígena como un asunto prioritario de la agenda pública, legislativa y mediática, así como de los órganos de control, las organizaciones y las autoridades indígenas del nivel nacional, regional y local;
2. Reivindiquen a los niños, las niñas y los adolescentes indígenas, incluyendo a quienes tienen diversidad funcional, como sujetos de derechos y de políticas públicas afirmativas diferenciales y especiales;
3. Celebren su vida, existencia y su rol en la pervivencia de la cultura de los pueblos indígenas.
4. Visibilicen y denuncien la violación de derechos humanos a niños, niñas, y adolescentes indígenas por parte de miembros de la fuerza pública y grupos armados al margen de la ley.

Parágrafo 1. El Ministerio del Interior, Ministerio de Salud, Ministerio de Educación, Ministerio del Trabajo y el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar-ICBF y demás instituciones competentes, presentarán un informe en esta fecha a la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC, y a la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas – CNMI, sobre la situación de vulnerabilidad y riesgo de exterminio de la niñez y adolescencia indígena, y riesgo de cualquier tipo de violencia, así como, del

estado de avance e implementación de los programas orientados a la garantía de los derechos de esta población.

Parágrafo 2. Cada pueblo indígena tendrá la completa libertad de realizar la conmemoración y celebración del día de la Niñez y Adolescencia Indígena, según sus respectivas costumbres y creencias, es decir, tendrán la potestad de determinar la manera en que se llevarán a cabo las actividades y eventos de la conmemoración en sus pueblos según sus propias creencias sobre el papel y significado de la niñez en cada uno de ellos. Dando protección a la diversidad que existe en los diferentes pueblos indígenas, permitiendo que no se desconozca la multiculturalidad existente en el territorio colombiano.

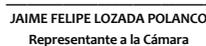
Artículo 4. Veedurías. Créese una instancia de seguimiento en el marco de la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC y de la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas – CNMI, que haga veeduría a las normas y políticas públicas relacionadas con la niñez y adolescencia indígena.

Artículo 5. Campañas de conmemoración. El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, en coordinación con la Mesa Permanente de Concertación Indígena-MPC, y la Comisión Nacional de Mujeres Indígenas –CNMI, adelantarán campañas de conmemoración de la niñez y la adolescencia indígena, que propicien y visibilicen en la sociedad la valoración de sus aportes en la pervivencia de los pueblos y en la construcción de Nación.

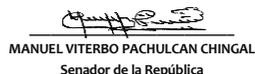
Artículo 6. La presente ley rige a partir de la fecha de su sanción, promulgación y publicación en el Diario Oficial.

Cordialmente,


ABEL DAVID JARAMILLO LARGO
 Representante a la Cámara


JAIME FELIPE LOZADA POLANCO
 Representante a la Cámara


FELICIANO VALENCIA MEDINA
 Senador de la República


MANUEL VITERBO PACHULCAN CHINGAL
 Senador de la República

LA COMISION SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D.C., a los nueve (09) días del mes de junio del año dos mil veintiuno (2021) - En la presente fecha se autoriza la publicación en Gaceta del Congreso de la República, las siguientes: consideraciones.

CONCEPTO: MINISTERIO DE SALUD y PROTECCIÓN SOCIAL
REFRENDADO POR: DOCTOR FERNANDO RUÍZ GÓMEZ-MINISTRO.
NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: N° 283/2021 SENADO.
TÍTULO DEL PROYECTO: “POR MEDIO DEL CUAL SE CREA EL REGISTRO NACIONAL PÚBLICO DE DONANTES DE CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYÉTICAS, SE DICTAN MEDIDAS SOBRE DONACIÓN Y TRANSPLANTE DE CÉLULAS MADRE DE MÉDULA ÓSEA, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES-LEY JERÓNIMO”.
NÚMERO DE FOLIOS: TREINTA Y TRES (33)
RECIBIDO EN LA SECRETARÍA DE LA COMISIÓN SÉPTIMA DEL SENADO EL DÍA: MIÉRCOLES NUEVE (09) DE JUNIO DE 2021.
HORA: 12:00 .M.

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

El Secretario,


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

PONENCIAS

PONENCIA PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 474 DE 2021 SENADO

por medio de la cual se modifica la Ley 2027 de 2020 que establece amnistía a los deudores de multas de tránsito.

<p style="text-align: center;">-----</p> <p style="text-align: center;">Proyecto de Ley No. 474 de 2021 Senado “por medio de la cual se modifica la ley 2027 de 2020 que establece amnistía a los deudores de multas de tránsito”</p> <p>Bogotá D.C., junio de 2.021.</p> <p>Doctora Amanda Rocío González Rodríguez Presidente Comisión Sexta Honorable Senado de la República Ciudad</p> <p>Respetada presidenta:</p> <p>En los términos del artículo 174 de la Ley 5ª de 1.992 y en cumplimiento de la designación realizada por la Mesa Directiva de la Comisión sexta del Senado de la República, me permito presentar informe de ponencia para primer debate del Proyecto de Ley No. 474 de 2021 Senado “por medio de la cual se modifica la ley 2027 de 2020 que establece amnistía a los deudores de multas de tránsito”</p>	<p style="text-align: center;">ARGUMENTACIÓN DE LA PONENCIA</p> <p>1. SÍNTESIS DEL PROYECTO</p> <p>El Proyecto ley N°. 474 de 2.021 Senado está conformado por tres (3) artículos mediante los cuales se incluye el objeto de la iniciativa, la modificación correspondiente a la Ley 2027 de 2.020 y vigencia de la ley.</p> <p>2. ANTECEDENTES DEL PROYECTO</p> <p>El Proyecto ley N°. 474 de 2.021 Senado, tiene como antecedente primordial todo el proceso y argumentación realizada a la Ley 2027 de 2.020, siendo esta la norma que aprobó en su articulado una amnistía para los deudores de multas de tránsito.</p> <p>Para esta ponencia hemos acogido importantes temas expuestos por los autores y ponentes de la Ley 2027 además de los argumentos y cifras entregadas por el Sistema Integrado de información sobre Multas y sanciones por Infracciones de Tránsito – Simit de la Federación Colombiana de Municipios; fundamentos que igualmente vienen contenidos en el proyecto inicialmente radicado y que no ameritan discusión ni modificación para esta ponencia.</p> <p>Es decir, con lo revisado dentro de la iniciativa legislativa que se discute, se puede concluir que tiene una concreta explicación, y una suficiente ilustración que nos permite presentar un informe positivo al proyecto de ley.</p>									
<p>3. MOTIVACIÓN Y OBJETO DEL PROYECTO:</p> <p>La presente ley se motiva por el propósito de generar un impacto fiscal similar a los recaudos que se han causado con anteriores leyes de amnistía, porque la recuperación de esta cartera a favor de las instituciones que reciben estos recursos para sus funciones misionales, no se pudo dar de manera significativa porque la aplicación de la Ley 2027 se hizo durante un tiempo de crisis económica por el que pasan todos los sectores sociales, causado por la Pandemia de Covid-19 y en meses durante los cuales apenas se estaba saliendo del confinamiento ordenado por el Gobierno Nacional pero quedando las ciudades con las restricciones dispuestas por los mandatarios locales.</p> <p>Y otro motivo importante que le da soporte a esta nueva norma son las diferentes opiniones que se han generado por personas interesadas en acogerse al favorecimiento otorgado por la Ley 2027 pero que igualmente por los mismos motivos de crisis y restricciones que ocurrían por la Pandemia durante los casi seis meses de periodo de amnistía, no lograron acceder al beneficio, lo que nos lleva a dar una oportunidad adicional con una nueva norma que se aplique durante un periodo de tiempo mayor y en mejores condiciones de reactivación del país.</p> <p>En síntesis el presente proyecto tiene como objetivo ampliar por un año el plazo otorgado en la Ley 2027 de 2.020 a los deudores de multas por infracciones al Código Nacional de Tránsito. Teniendo en cuenta que la norma que permitió esta amnistía tuvo una vigencia menor a los mismos procesos que ya se han aprobado en leyes como la Ley 1450 de 2011, en su Artículo 95 que estableció el término de dieciocho (18) meses para que se acogieran al descuento, quienes tuvieran pendiente el pago de multas por infracciones de</p>	<p>tránsito; y la Ley 1383 de 2010, en su Artículo 24 estableció doce (12) meses para que los conductores que tuvieran pendiente el pago de infracciones de tránsito se acogieran al descuento previsto en esa norma.</p> <p>4. ASPECTOS QUE JUSTIFICAN EL PROYECTO</p> <p>Como se expresa en el proyecto radicado número 474 de 2.021 el Congreso de la República no ha tenido problema en aprobar amnistías y descuentos a los deudores de Tránsito por un tiempo de 12 meses, durante épocas donde la comunidad ha podido estar en momentos financieros más cómodos que las circunstancias actuales de crisis y que vienen ocurriendo desde Marzo de 2.020, así que autorizar por un año el beneficio propuesto en este nuevo proyecto sería lo más apropiado para dar una oportunidad real a todas las partes que intervienen dentro del sistema de las Multas por infracciones al Código de Tránsito.</p> <p>Y para justificar la importancia de aprobar esta iniciativa legislativa, se presentan las siguientes cifras que ayudarán a comprender la necesidad y beneficios que se obtendrían:</p> <p>Cuadro 1.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 30%;">Periodo de Tiempo</td> <td style="width: 35%;">08/11/2.002 hasta 31/05/2.020</td> <td style="width: 35%;">08/11/2.002 hasta 30/04/2.021</td> </tr> <tr> <td>Valor de la Cartera Nal. pendiente por concepto de multas y sanciones de tránsito</td> <td>\$ 5.013.755'607.007</td> <td>\$ 5.901.689'365.623</td> </tr> <tr> <td>Cantidad de Multas que corresponden</td> <td>9'206.183</td> <td>10'689.548</td> </tr> </table> <p><small>Fuente: Sistema Integrado de información sobre Multas y sanciones por Infracciones de Tránsito – Simit de la Federación Colombiana de Municipios</small></p>	Periodo de Tiempo	08/11/2.002 hasta 31/05/2.020	08/11/2.002 hasta 30/04/2.021	Valor de la Cartera Nal. pendiente por concepto de multas y sanciones de tránsito	\$ 5.013.755'607.007	\$ 5.901.689'365.623	Cantidad de Multas que corresponden	9'206.183	10'689.548
Periodo de Tiempo	08/11/2.002 hasta 31/05/2.020	08/11/2.002 hasta 30/04/2.021								
Valor de la Cartera Nal. pendiente por concepto de multas y sanciones de tránsito	\$ 5.013.755'607.007	\$ 5.901.689'365.623								
Cantidad de Multas que corresponden	9'206.183	10'689.548								

Observando el Cuadro 1. y realizando la diferencia entre las cifras de cantidad de multas generadas por infracciones al Código Nacional de Tránsito, podemos darnos cuenta que en los últimos Once (11) meses, (junio de 2.020 hasta 30 de abril de 2.021), hubo un aumento en 1'483.365 Multas.

Una cifra considerable que de la misma manera corresponde a un valor económico significativo, el cual no pudo ser tenido en cuenta dentro de la amnistía de la Ley 2027/20.

Cuadro 2.

Periodo de Tiempo	Durante amnistía año 2.011 LEY 1450 (16/06/2011)	Durante amnistía año 2.020 Ley 2027/20 (24/07/2.020 hasta 31/12/2.020)
Valor del recaudo por aplicación de Amnistía	\$ 796.934'268.702	\$ 168.954'374.885
Cantidad de Multas que corresponden	4'029.322	836.038

Fuente: Sistema Integrado de información sobre Multas y sanciones por Infracciones de Tránsito – Simit de la Federación Colombiana de Municipios

Observando el Cuadro 2. se hace evidente que a mayor tiempo de amnistía y en condiciones favorables de las personas, los resultados económicos para las instituciones serán más representativo lo que permite hacer mejores inversiones para así mismo entregarle beneficios a la comunidad en general.

5. CONTENIDO DE LA INICIATIVA LEGISLATIVA

El Proyecto de Ley No. 474 de 2021 Senado incluye tres artículos.

El Artículo 1º que establece el Objeto, para hacer claridad sobre la disposición de ampliar el plazo otorgado en la Ley 2027 de 2.020.

En el Artículo 2º establece el texto con el cual quedará el inciso primero del artículo 2º de la Ley 2027 de 2.020. La modificación es la siguiente:

Texto Ley 2027 de 2.020	Modificación con Proyecto de Ley
Artículo 2º. A partir de la promulgación de la presente ley, por única vez y hasta el 31 de diciembre de 2020 , todos los infractores que tengan pendiente el pago de las multas, están pagando o hayan incumplido acuerdos de pago por infracciones a las normas de tránsito impuestas hasta el 31 de mayo de 2020 el momento de entrar en vigencia esta norma, podrán acogerse, sin necesidad de asistir a un curso pedagógico de tránsito, a un descuento del cincuenta por ciento (50%) del total de su deuda y del cien por ciento (100%) de sus respectivos intereses.	Artículo 2º. A partir de la promulgación de la presente ley, por única vez y <u>durante los doce (12) meses siguientes</u> , todos los infractores que tengan pendiente el pago de las multas, están pagando o hayan incumplido acuerdos de pago por infracciones a las normas de tránsito impuestas hasta <u>el momento de entrar en vigencia esta norma</u> , podrán acogerse, sin necesidad de asistir a un curso pedagógico de tránsito, a un descuento del cincuenta por ciento (50%) del total de su deuda y del cien por ciento (100%) de sus respectivos intereses. (...)
(...)	(...)

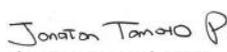
Es de aclarar que la razón de ser del proyecto es dar un nuevo periodo de tiempo para la amnistía, y por esto es que solo se modifican dos frases de la

ley 2027, las demás disposiciones que incluye el Artículo 2º de la norma que ya había aprobado el Congreso de la República no se modifican en ninguno de sus apartes ni condiciones.

En el Artículo 3º se ordena la vigencia y derogatorias para esta nueva Ley.

6. PROPOSICIÓN.

Por las anteriores consideraciones presento a la Comisión Sexta Constitucional Permanente del H. Senado de la República, ponencia positiva al Proyecto de Ley No. 474 de 2021 Senado "por medio de la cual se modifica la ley 2027 de 2020 que establece amnistía a los deudores de multas de tránsito". para dar primer debate sin modificaciones al articulado propuesto en el proyecto inicial.


JONATAN TAMAYO PEREZ
 Senador de la Republica

**TEXTO PARA PRIMER DEBATE
 COMISION SEXTA SENADO**

PROYECTO DE LEY N° 474 de 2.021 Senado
Por medio de la cual se modifica la Ley 2027 de 2020
que establece amnistía a los deudores de multas de tránsito
 El Congreso de Colombia

DECRETA:

ARTÍCULO 1º. OBJETO. La presente ley tiene por objeto ampliar el plazo otorgado en la Ley 2027 de 2.020 a los deudores de multas por infracciones al Código Nacional de Tránsito. Teniendo en cuenta que la norma que permitió esta amnistía tuvo una vigencia de cinco meses durante la crisis social y económica producida por la pandemia de covid 19.

ARTÍCULO 2º. Modificar el artículo 2º en su inciso primero de la Ley 2027 de 2.020, el cual quedará así:

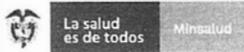
Artículo 2º. A partir de la promulgación de la presente ley, por única vez y durante los doce (12) meses siguientes, todos los infractores que tengan pendiente el pago de las multas, están pagando o hayan incumplido acuerdos de pago por infracciones a las normas de tránsito impuestas hasta el momento de entrar en vigencia esta norma, podrán acogerse, sin necesidad de asistir a un curso pedagógico de tránsito, a un descuento del cincuenta por ciento (50%) del total de su deuda y del cien por ciento (100%) de sus respectivos intereses.

ARTÍCULO 3º. VIGENCIA Y DEROGATORIAS. La presente ley rige a partir de su sanción y promulgación y deroga aquellas disposiciones que le sean contrarias.

CONCEPTOS JURÍDICOS

CONCEPTO JURÍDICO DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 283 DE 2020 SENADO

por medio de la cual se crea el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, se dictan medidas sobre su donación y trasplante y se dictan otras disposiciones - Ley Jerónimo.

 <p style="text-align: center;">*202111400394341*</p> <p style="text-align: center;">Al contestar por favor cite estos datos: Radicado No.: 202111400394341 Fecha: 10-03-2021 Página 1 de 33</p> <p>Bogotá D.C.,</p> <p>Doctor JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA Comisión Séptima Constitucional Senado de la República Carrera 7ª N° 8 – 68 Bogotá D.C.</p> <p>ASUNTO: Concepto sobre el PL 283/20 (S) <i>“por medio de la cual se crea el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, se dictan medidas sobre su donación y trasplante y se dictan otras disposiciones - Ley Jerónimo”.</i></p> <p>Cordial saludo,</p> <p>Si se tiene 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 N° 940 de 2020. 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:</p> <p>1. CONTENIDO</p> <p>La propuesta está organizada en cinco títulos, a saber:</p> <p>1.1. En el primer título, disposiciones generales, se establece el objeto del proyecto, a saber, crear el registro y establecer un marco normativo, así como los principios que deben ser atendidos.</p> <p>1.2. En el título II, se prevé la creación del registro, a cargo de esta Cartera y en cabeza del Instituto Nacional de Salud (INS), en un plazo de seis (6) meses a partir de la expedición de la ley. Adicionalmente, se regula lo relativo a las pruebas de histocompatibilidad a cargo de las IPS y la atribución de este Ministerio para reglamentar los protocolos y manuales de buenas prácticas para la realización de las</p>	<p>pruebas de compatibilidad, también dentro de los seis meses. Se determinan los facultados para el ingreso de información e, igualmente, la financiación voluntaria del valor del examen que podrá ser descontado en el impuesto de renta.</p> <p>1.3. En el título III, se especifica lo relativo a la donación de células madre de médula ósea de sangre periférica y de cordón umbilical en aspectos como los receptores, es decir, toda persona residente en el territorio nacional, los donantes (toda persona civilmente capaz entre 18 y 55 años de edad), los deberes de los donantes, la revocatoria del consentimiento, la segunda donación, la regulación de los bancos de sangre de cordón umbilical, también a cargo de este Ministerio dentro del término de seis meses, y la campañas regionales de donación, igualmente liderada por esta entidad.</p> <p>1.4. En el título IV se detiene en la lista de espera y su regulación a cargo de esta Cartera, la donación por parentesco o afinidad. En el título V, se estipula el seguimiento y monitoreo que correspondería a este organismo rector, la función de inspección y vigilancia, en la que incluye, además de esta entidad, al INVIMA, a la Superintendencia Nacional de Salud y a las direcciones territoriales de Salud. Por último se alude a la vigencia y derogatoria.</p> <p>2. CONSIDERACIONES GENERALES</p> <p>El actual avance científico parece exigir una respuesta del derecho en materia de disposición de componentes humanos para donación, sin perjuicio de señalar que en la materia ya existen normas en el ámbito penal² y sin desconocer que a nivel internacional existen disposiciones, como la declaración sobre genoma humano y los derechos humanos de la UNESCO de 1997³, la declaración Internacional sobre datos genéticos humanos de 2003⁴ y los principios rectores sobre trasplante de la Organización Mundial de la Salud OMS⁵ en las que se establecen principios, derechos como la no discriminación, límites en la investigación y condiciones de la misma, el consentimiento, las finalidades de circulación del dato, las condiciones de privacidad y confidencialidad, su utilización, la no comercialización (principio rector 5), entre otros aspectos de interés.</p> <p>Las disposiciones que se adopten deben reiterar en la preservación de los derechos de los seres humanos, la confidencialidad, el consentimiento informado, los límites en la</p> <p>¹ La norma propuesta plantea el consentimiento sustituto en personas relativa o absolutamente incapaces. ² 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. ³ En: http://portal.unesco.org/tes/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html ⁴ En: http://portal.unesco.org/tes/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html ⁵ 62ª Asamblea Mundial de la Salud, 26 de marzo de 2009, en https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_15-sp.pdf.</p>
<p>investigación y una férrea labor de inspección y vigilancia. De lo contrario, se abriría una fase de comercialización del ser humano. 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.</p> <p>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.</p> <p>Ahora bien, en este estado del debate, es importante destacar algunas regulaciones realizadas por ciertos países de esta materia en bancos de muestras biológicas, uno de los puntos que trae a colación el proyecto:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En Islandia, país pionero en estos temas, mediante The Biobanks and Health Databanks⁶ 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 which 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 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 688/2012⁷. El objetivo de la norma consiste en: <p>[...] 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-determination when processing these samples.</p> <p>Contiene los criterios para el establecimiento y operación de los biobancos, sus deberes (sección 8), condiciones (sección 6), manejo de la información y</p> <p>⁶ En: https://www.government.is/media/vellfardarraduneyri-media/media/acsobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf ⁷ En: https://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf</p>	<p>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).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Otro país escandinavo, Suecia, mediante el Act 297/2002⁸, 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 12⁹, dispuso una serie de normas en torno al funcionamiento de los biobancos con el propósito de: <p>to ensure that the collection, storage, processing and destruction of material that forms part of a biobank are 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 principles of respect for human dignity, human rights and personal integrity, and without any discrimination of individuals from whom the biological material originates.</p> <p>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.</p> - En el Reino Unido, el Human Tissue Act 2004, HTAct¹⁰ regula lo concerniente al funcionamiento de los biobancos como parte del material biológico humano. - En Chile, a través de la Ley 21020 de 2006¹¹ 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 biomédica¹² 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 normas¹³. <p>⁸ En: http://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Biobanks-in-medical-care-act-2002-297.pdf ⁹ En: https://app.uio.no/ub/ujur/oversatte-lover/data/lov-20030221-012-eno.pdf ¹⁰ En: https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents ¹¹ En: https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478 ¹² En: https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945 ¹³ En: https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-18919</p>

<p>- En el caso brasileño, el Consejo Nacional de Salud, a través de la Resolución 441 de 2011¹⁴, 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.</p> <p>Se observa un interés especial en los países nórdicos; han generado procesos 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 específica¹⁵ pero no ha sido el caso de Bélgica, Francia y Dinamarca¹⁶.</p> <p>3. ALGUNOS ANTECEDENTES DE RELEVANCIA</p> <p>Dentro del estudio de esta iniciativa cabe indicar ciertos elementos de relevancia estrechamente asociados con la figura que se pretende reglamentar.</p> <p>El 29 de enero de 2010, el entonces jefe de la Oficina Asesora Jurídica y de Apoyo Legislativo del Ministerio de la Protección Social emitió concepto técnico frente a la consulta interpuesta por la Dirección General de Calidad de Servicios (del cual hacía parte el Grupo de Medicamentos e Insumos precursor de la actual Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud) donde se indica que:</p> <p>[...] esta Oficina considera que entre las diferentes opciones que cuenta el regulador para determinar el funcionamiento de los bancos de células madre, como punto de partida debe continuarse con la <u>regulación actual que prohíbe el ánimo de lucro en estas actividades</u>, en beneficio del interés general incentivando la donación, prohibiendo expresamente la comercialización y sin afectar la posibilidad de participación de las instituciones privadas a través de las entidades sin ánimo de lucro [...]. [Énfasis fuera del texto].</p> <p>El 30 de noviembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en representación de este Ministerio y dentro del proceso establecido por COLCIENCIAS para la evaluación de programas y proyectos del Sistema General de Regalías, emitió concepto técnico frente al proyecto "Estudios Técnicos para el establecimiento de un registro nacional de donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en Colombia", que incluyó las siguientes recomendaciones:</p> <p>¹⁴ En: http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/reso441.pdf</p> <p>¹⁵ Vladislava Talanova et Dominique Sprumont, La réglementation des biobanques et des banques de données de santé en Europe: Etude 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. 16 /ibid., págs. 23 a 25.</p>	<p>a. Si bien el proyecto concibe favorecer el acceso al trasplante alogénico no familiar de células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) a través del planteamiento de un Modelo Administrativo y Financiero para la implementación y operación de un Registro Nacional de Donantes en Colombia, el impacto que pretende generar el proyecto no puede concebirse como una iniciativa exclusivamente de una institución distrital sino que desde el planteamiento de una línea de base sobre las necesidades para el país hasta la construcción e implementación del Registro Nacional de Donantes de Células Precursoras Hematopoyéticas, estas son actividades que deben estar lideradas por una institución del orden nacional.</p> <p>b. Se recomienda en el levantamiento de la línea de base de la demanda insatisfecha tener en cuenta datos no solo de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con programas de trasplante, sino otras fuentes de información donde se registren datos de pacientes diagnosticados con enfermedades susceptibles a ser tratados con el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y que no han podido ser valorados por IPS trasplantadoras.</p> <p>c. Se recomienda consultar las políticas para la formulación de Registros ya que deberá permitir su integración al SISPRO.</p> <p>d. Si bien el Hemocentro Distrital cuenta con reconocida experiencia en la obtención, procesamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos y en el establecimiento de un Banco Público de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical, no cuenta con experiencia en la formulación y construcción de Registros Nacionales.</p> <p>e. Se debe adelantar un análisis más exhaustivo de posibles imprevistos o externalidades en la ejecución del proyecto, ampliando las registradas en la MGA.</p> <p>f. La competencia para su planteamiento, dirección y coordinación corresponde a instituciones del orden nacional como este Ministerio o el INS en cumplimiento de los Decretos-ley 4107 de 2011, 4109 de 2011 y 2274 de 2014 sin perjuicio a que se realicen alianzas estratégicas de cooperación técnica con organismos como el Hemocentro Distrital de la Secretaría de Salud de Bogotá. Al tener un alcance de orden nacional, la operación y funcionamiento de un registro debe estar liderada por una institución de orden nacional. Se debe revisar la viabilidad técnica y legal del proyecto, desde el punto de vista de las competencias de entidades del orden territorial, en términos de adelantar y/o ejecutar un proyecto de inversión con un alcance de orden nacional.</p> <p>El 28 de abril de 2016, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, por solicitud del Hemocentro de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, realizó una reunión con el objetivo de revisar las observaciones realizadas por este Ministerio al Proyecto "Estudios Técnicos para el establecimiento de un registro nacional de donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en Colombia" y establecer oportunidades de mejora para el fortalecimiento sectorial. De acuerdo con el análisis realizado en la reunión frente a las</p>
<p>recomendaciones realizadas al proyecto y aclarando que se trata de un Estudio de Factibilidad, de común acuerdo entre este Ministerio y el Hemocentro de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá se definieron las siguientes oportunidades de mejora a la formulación:</p> <p>a. Incluir en el proyecto la construcción de una propuesta con los elementos técnicos para la reglamentación en Colombia de un Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas.</p> <p>b. Incluir en el proyecto el levantamiento de la línea de base de la demanda insatisfecha, datos no solo de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con programas de trasplante, sino de otras fuentes de información donde se registren pacientes diagnosticados con enfermedades susceptibles a ser tratados con el Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y que no han podido ser valorados por IPS trasplantadoras.</p> <p>c. Incluir en el proyecto los elementos técnicos para la articulación de un Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en el Sistema de Información de Donación y Trasplantes, sistema de componentes anatómicos.</p> <p>d. Ampliar en el proyecto el análisis de riesgos.</p> <p>e. Ampliar en el proyecto el análisis de la viabilidad legal y adecuarlo teniendo en cuenta lo establecido por la normatividad vigente.</p> <p>4. ASPECTOS CONSTITUCIONALES Y NORMATIVIDAD EXISTENTE</p> <p>4.1. El entorno constitucional</p> <p>Si bien es cierto que nuestro ordenamiento constitucional no trata directamente este aspecto¹⁷, 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. 1º), el reconocimiento de la diversidad étnica y cultural del Estado (art. 7º), 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 reconozcan 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</p> <p>¹⁷ 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 Palillo, "Panorama sobre la Legistación del genoma humano en Colombia", en <i>Panorama Sobre la Legistación en Materia de Genoma Humano en América Latina y El Caribe</i>, compiladores Aya Saada y Diego Valadés, pág. 232, en www.bibliojuridica.org/libros/5/2265/10.pdf</p>	<p>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). Obviamente, cualquier regulación que se adopte debe contemplar esta orientación garantista cuyo fin y objetivo último es el ser humano.</p> <p>La Corte Constitucional en la sentencia C-505 de 2001, hizo una referencia al tema enfatizando en los riesgos implícitos de trabajar con la vida en los siguientes términos:</p> <p>[...] 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.</p> <p>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.</p> <p>Así, la tecnología ha aprovechado los beneficios de los cuerpos vivos tanto para introducir medicamentos, optimizar cosechas, replicar animales como para construir armas biológicas¹⁸. 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.</p> <p>Las investigaciones en ingeniería genética, que constituyen, a decir verdad, una de las más impresionantes revoluciones del milenio pasado (después de la revolución</p> <p>¹⁸ Desde 1969, se han ido presentando en la conferencia sobre desarme de Ginebra, diversos proyectos de acuerdos 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" Suscrito por Colombia.</p>

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 mañana¹⁹, 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 públicos, así como la valoración contemporánea de inveterados principios éticos [...]²⁰.

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 inibida. 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.

¹⁹ "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 entropoyetina, 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 Solo y María Teresa Regueros Reza en: "La Revolución Genética y sus implicaciones ético jurídicas" de Rosa Ermínia Castro de Arenas. Ediciones Doctrina y Ley Ltda. Santafé de Bogotá. 1999. Capítulo VIII.

²⁰ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-505 de 2001, M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra. Resaltado fuera del texto.

[...] 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 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 [...]²¹.

En esa misma determinación y teniendo en cuenta la naturaleza del dato genético, la Corte Constitucional declaró la exequibilidad condicionada del parágrafo 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"²².

²¹ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-951 de 2014, M.P. Martha Victoria Sánchez Méndez.

²² *Ibid.*

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 [...]. (Énfasis fuera del texto).

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.

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:

4.2. Normatividad existente

En la actualidad no existe normatividad específica para la implementación, operación y seguimiento a un Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en Colombia. Sin embargo, estos Sistemas de Información, por compilar datos de células y muestras biológicas de origen humano, deben acatar la regulación vigente que sobre los componentes anatómicos de origen humano existe dentro del territorio nacional, y que se menciona a continuación:

- i. Ley 9 de 1979, "por la cual se dictan Medidas Sanitarias".
- ii. Ley 73 de 1988, "por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos".
- iii. Ley 919 de 2004, "por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico".
- iv. Ley 1805 de 2016, "por medio de la cual se modifican la ley 73 de 1988 y la ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones".
- v. 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".
- vi. Resolución 2640 de 2005, "por medio de la cual se reglamentan los artículos 3º, 4º, 6º parágrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones".
- vii. Resolución 5108 de 2005, "por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones".
- viii. Resolución 481 de 2018, "por la cual se modifica el artículo 3 de la Resolución 2640 de 2005, en relación con los requisitos que deben cumplir los bancos de tejidos y de médula ósea y las IPS habilitadas con programas de trasplante".

De esta normatividad de base, las declaraciones y principios rectores universalmente aceptados, se destaca lo siguiente:

- a) Prohibición de la comercialización de células madre

Es importante precisar que en cumplimiento de lineamientos internacionales como los Principios Rectores sobre Trasplantes de Células, Tejidos y Órganos Humanos de la Organización Mundial de la Salud²³, la reglamentación en Colombia para componentes

²³ Principios Rectores sobre Trasplantes de Células, Tejidos y Órganos Humanos de la Organización Mundial de la Salud. Consejo Ejecutivo 123ª reunión. 26 de mayo de 2008. revisado en la 62 Asamblea Mundial de la Salud de 26 de marzo de 2009.

anatómicos de origen humano, previamente citada, prohíbe la comercialización de componentes anatómicos (que incluye las células madre que provienen de médula ósea) y solo permite el cobro de costos conexos de actividades como la preservación o almacenamiento.

Dentro de la revisión de los principios de 2009, se aclara:

[...] 6. Los Principios Rectores revisados piden que se prohíba el pago o cobro de dinero a cambio de células, tejidos u órganos, así como cualquier otro trato comercial en esta esfera. Sin embargo, los Principios no afectan a ciertos pagos legítimos, tales como el reembolso de los gastos (como los generados por la asistencia médica a la donación) y pérdidas (por ejemplo, los salarios perdidos) o la recuperación de los costos generados en la adquisición, procesamiento, almacenamiento, distribución e implantación de células, tejidos u órganos. En el proceso de revisión de los Principios Rectores se ha prestado especial atención a la protección de los menores y de otras personas vulnerables frente a la coacción y a la inducción indebida a la donación de células, tejidos u órganos.

7. Como resultado del proceso de consultas se han añadido dos nuevos Principios Rectores. El primero refuerza el compromiso con la seguridad, calidad y eficacia de los procesos de donación y trasplante, así como del material humano utilizado, y el segundo exige transparencia en la organización y ejecución de las actividades de donación y trasplante, con el fin de facilitar la necesaria supervisión técnica y fomentar la confianza del público. Estos nuevos Principios alientan el respeto que merecen las partes del cuerpo humano y sus donantes, así como los pacientes que reciben las donaciones [...].²⁴

De esta manera, existe un consenso en torno a que no es posible comerciar con el ser humano o con partes de este:

[...] Nadie discute que el cuerpo humano y sus partes son indisponibles y se encuentran fuera de comercio, y que el gen es parte -aún en su insignificante dimensión física- del cuerpo humano y debe por tanto ser sometido a iguales reglas.

A la luz de las investigaciones recientes particularmente las realizadas en el Proyecto Genoma Humano-, cabe extender el concepto de indisponibilidad del cuerpo y sus partes (como entidades físicas) a la información genética que poseen! [Kahn A. Génétique, médecine et société. Comité Consultatif de Bioéthique de Belgique. Héredité, Tests génétiques et société. Bruselas: De Boeck Université; 2001:1].

²⁴ 62ª Asamblea Mundial de la Salud, 26 de marzo de 2009, op. cit., pág. 3.

gemelos idénticos, siempre deberá prevalecer la voluntad del menor²⁹.

c) Normatividad que regula el uso terapéutico de células madre

Para efectos de generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país, incluyendo aquellos donde se realizan procedimientos médicos con células madre, el artículo 2.5.1.3.1.1 del Decreto 780 de 2016, "por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social", estableció el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS, donde se encuentra el Sistema Único de Habilitación, que se define como:

[...] el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios [...].

De acuerdo con lo anterior, el SOGCS, habilita servicios y no procedimientos médicos, y para efectos de definir los estándares y criterios para la habilitación de los servicios, el Ministerio expidió la Resolución 3100 de 2019, "por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de servicios de salud y de habilitación de los servicios de salud y se adopta el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud". En la citada Resolución se indica en el "Servicio de Hospitalización", con relación al almacenamiento de los precursores hematopoyéticos (que incluyen las células madre provenientes de médula ósea, sangre de cordón umbilical y sangre periférica) lo siguiente:

[...] 40. Cumple con los criterios definidos para el servicio de hospitalización de mediana complejidad y adicionalmente, si ofrece trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, cuenta con:

40.1. Certificados de calidad del producto, para bancos de células de cordón umbilical y los registros de donantes no relacionados.

40.2. Certificado emitido por la autoridad competente al banco del cual provienen los progenitores hematopoyéticos tales como células de cordón umbilical o sangre periférica de donante no relacionado o autorización para el ingreso al país, cuando

²⁹ *Ibid.*

En los hechos -lo hemos señalado- es mucho más relevante la información contenida en el genoma que un órgano, un tejido o un miembro. En tanto estas estructuras físicas pertenecen al individuo mientras que la información genética es común a la especie humana [...].²⁵

A este respecto, vale la pena mencionar que el Consejo de Estado²⁶, en decisión de 8 de abril de 2010, en cuanto a la pretensión de declarar la nulidad del artículo 8º y el parágrafo primero del artículo 21 del Decreto 2493 de 2004²⁷, donde se establece que las instituciones que se dedican 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. Considera el citado fallo:

[...] 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 los datos de células y muestras biológicas de origen humano relacionadas en un Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, al provenir del cuerpo humano, no pueden ser objeto de transacciones comerciales, y en ese sentido, los Bancos de Células deberán ser establecimientos sin ánimo de lucro.

b) Protección a los niñas y niños

Atendiendo los mencionados principios rectores (especialmente el 4), se establece una prohibición "general de extraer a menores de edad células, tejidos u órganos para fines de trasplante"²⁸, salvo en ciertas circunstancias. Si bien se admiten excepciones a este principio como la donación familiar de células regenerativas y los trasplantes renales entre

²⁵ Salvador Dario Bergel. LOS DERECHOS HUMANOS: ENTRE LA BIOÉTICA Y LA GENÉTICA. Acta bioeth. [online]. 2002, vol.8, n.2 [citado 2021-03-02], pp.315-331. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2002000200011&lng=es&nrm=iso> ISSN 1726-569X. <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2002000200011>, pág. 327.

²⁶ Consejo de Estado. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Radicación número 11001 0324000 2006 00121 00. Consejero Ponente: Rafael E. Ostau de Lafont Planeta.

²⁷ Decreto 2493 de 2004, en relación con los componentes anatómicos.

²⁸ Op. cit., páq. 9.

provengan de bancos del exterior.

40.3. Garantía de las condiciones de almacenamiento para las unidades de sangre de cordón umbilical la cuales deben estar a temperatura menor o igual a menos -120 grados centígrados y sangre periférica o médula ósea a menos -84 grados centígrados, en el caso de infusión posterior a 48 horas de recolectado. Si el producto va a ser infundido durante las 48 horas de recolectado, se almacena entre 2 y 8 grados centígrados [...].

En todo caso, el Ministerio y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) había expedido la Circular 50 de 2015, lineamientos para la certificación de servicios de trasplantes de progenitores hematopoyéticos, cuyo numeral 5º, prevé:

[...] 5. Cuando una Institución obtiene precursores hematopoyéticos provenientes de médula ósea y realiza todas las actividades enunciadas en la definición de Banco de Tejidos y de Médula Ósea, incluidas la de preservación y almacenamiento superior a 48 horas, deberán cumplir con las disposiciones contenidas en la Resolución 5108 de 2005 y por lo tanto contar con la certificación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA [...].

d) Normatividad que regula el uso experimental de células madre

Todo procedimiento médico (incluyendo los realizados con células madre de médula ósea) que se realice en los servicios habilitados deberán contar con la suficiente evidencia científica de seguridad y eficacia. En caso contrario, los procedimientos médicos que no cuenten con la suficiente evidencia científica de seguridad y eficacia, solo podrán realizarse en el país, en el marco de la regulación de investigación en salud, es decir, la Resolución 8430 de 1993, "por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud".

e) Normatividad que regula la salida de células madre de médula ósea con fines terapéuticos de Colombia

Frente a la posibilidad de autorizar la salida de células madre de médula ósea del territorio nacional con fines terapéuticos, los artículos 37 y 38 del Decreto 2493 de 2004 establecieron que solo podrá hacerse atendiendo motivos de solidaridad humana y sin ánimo de lucro, previa autorización expedida por el INVIMA y a través de Bancos de Médula Ósea.

f) Normatividad que regula la entrada de células madre de médula ósea con fines terapéuticos a Colombia

<p>El trámite para el ingreso de componentes anatómicos de origen humano con fines terapéuticos (incluyendo las células madre) se encuentra reglamentado a través del artículo 39° del Decreto 2493 de 2004, el cual señala que la autorización será expedida por el INVIMA previo concepto técnico de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplante a cargo del INS.</p> <p>5. COMENTARIOS SOBRE EL ARTICULADO, EVENTUAL PROPUESTA Y JUSTIFICACIÓN</p> <p>5.1. El carácter de norma estatutaria</p> <p>En primer lugar, es relevante entrar a considerar el grado prevalente de la norma, vale decir, si la misma tiene un nivel estatutario o si partes de ella deberían ser regulados de esa manera. Al respecto, de acuerdo con el artículo 152 de la Constitución Política (adicionado por los Actos Legislativos 02 de 2004 y 02 de 2012), 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 carácter³⁹. 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - En lo que tiene que ver con temáticas como la laboral³¹, seguridad social³² se ha expuesto que no deben ser reguladas por vía estatutaria. No obstante, en el caso de <p><small>³⁹ 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); 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 ciudadana (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.</small></p> <p><small>³¹ 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-966 de 1993, M.P. Vladimiro Naranjo Mesa. Igualmente y</small></p>	<p>la salud como un derecho fundamental autónomo³³, se estimó la regulación de su núcleo esencial y los elementos constitutivos del mismo³⁴.</p> <ul style="list-style-type: none"> - En cuanto a la regulación de profesiones u oficios, también se ha precisado que se deben regular únicamente los elementos estructurales³⁵, 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 derecho³⁶. - Adicionalmente, se ha enfatizado que no se debe confundir la expresión estatuto frente a estatutaria para el caso del régimen de contratación pública³⁷. - 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 corpus³⁸ o el derecho de petición³⁹ se está en presencia de una norma de carácter estatutario⁴⁰. Sin embargo, se ha exceptuado los tratados internacionales, cuyo trámite es especial⁴¹. - Se ha indicado, además, que los casos de leyes estatutarias son taxativos y, por ende, ni el intérprete ni el legislador pueden ampliarlos⁴² ni convertir cualquier regulación de derechos fundamentales en materia de ley estatutaria⁴³, 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 operativas⁴⁴. - Es más, respecto de los códigos y frente a derechos fundamentales ha acentuado: <p><small>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.</small></p> <p><small>³² CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-408 de 1994, M.P. Fabio Morón Díaz.</small></p> <p><small>³³ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-313 de 2014, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.</small></p> <p><small>³⁴ Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-791 de 2011, M.P. Humberto Sierra Porto.</small></p> <p><small>³⁵ Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-226 de 1995, M.P. Alejandro Martínez Caballero.</small></p> <p><small>³⁶ 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.</small></p> <p><small>³⁷ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-439 de 2016, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.</small></p> <p><small>³⁸ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-620 de 2001, M.P. Jaime Araujo Rentería.</small></p> <p><small>³⁹ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-818 de 2011, M.P. Jorge Pretelt Chaljub.</small></p> <p><small>⁴⁰ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-374 de 1997, M.P. José Gregorio Hernández Galindo.</small></p> <p><small>⁴¹ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-408 de 1999, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz.</small></p> <p><small>⁴² CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-498 de 1999, M.P. Hernando Herrera Vergara.</small></p> <p><small>⁴³ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-434 de 1996, M.P. José Gregorio Hernández Galindo.</small></p> <p><small>⁴⁴ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-448 de 1997, M.P. Alejandro Martínez Caballero.</small></p>									
<p>[...] 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 reserva 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 cumple con los criterios establecidos por la jurisprudencia y estos cuerpos normativos regulen, por ejemplo, un derecho de forma completa, íntegra y sistemática, ese tipo de estatuto sí se encuentra sujeto al trámite dispuesto en los artículos 152 y 153 de la Carta Política [...] ⁴⁵.</p> <p>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, 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.</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. <p><small>⁴⁵ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-007 de 2017, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.</small></p>	<ul style="list-style-type: none"> - 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: <p>[...] 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 [...] ⁴⁶.</p> <p>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.</p> <p>5.2. Comentarios específicos al articulado</p> <p>En el siguiente cuadro comparativo se realizan observaciones al contenido del proyecto, incluyendo una eventual propuesta y su justificación.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Texto radicado</th> <th>Eventual propuesta</th> <th>Justificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Artículo 2°. Principios</td> <td>Artículo 2°. Principios. <u>Para la aplicación de la presente ley, se deberán tener en cuenta los siguientes principios:</u></td> <td>Se sugiere un encabezamiento, respetando la técnica legislativa.</td> </tr> <tr> <td>Solidaridad. El RNDCPH es un instrumento efectivo de la solidaridad humana, para el mutuo apoyo y garantía de acceso y sostenibilidad del sistema de salud; es una forma de integración entre personas, generaciones, sectores económicos y regiones. Todo paciente que requiera un procedimiento que incluya progenitores hematopoyéticos, económicos y regiones. Todo paciente que requiera un procedimiento que incluya Nacional, conforme con los</td> <td>El RNDCPH es un instrumento efectivo de la solidaridad humana, para el mutuo apoyo y garantía de acceso y sostenibilidad del sistema de salud; es una forma de integración entre personas, generaciones, sectores económicos y regiones. Todo paciente que requiera un procedimiento que incluya progenitores hematopoyéticos, económicos y regiones. Todo paciente que requiera un procedimiento que incluya Nacional, conforme con los</td> <td>Adicionalmente, y teniendo en cuenta que la solidaridad es un principio básico en la regulación y un deber ciudadano, es importante precisar que los trasplantes de células precursoras hematopoyéticas son procedimientos médicos complejos que requieren ser prescritos por médicos especialistas como Hematólogos o Hematooncólogos.</td> </tr> </tbody> </table> <p><small>⁴⁶ En: http://portal.unesco.org/les/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html</small></p>	Texto radicado	Eventual propuesta	Justificación	Artículo 2°. Principios	Artículo 2°. Principios. <u>Para la aplicación de la presente ley, se deberán tener en cuenta los siguientes principios:</u>	Se sugiere un encabezamiento, respetando la técnica legislativa.	Solidaridad. El RNDCPH es un instrumento efectivo de la solidaridad humana, para el mutuo apoyo y garantía de acceso y sostenibilidad del sistema de salud; es una forma de integración entre personas, generaciones, sectores económicos y regiones. Todo paciente que requiera un procedimiento que incluya progenitores hematopoyéticos, económicos y regiones. Todo paciente que requiera un procedimiento que incluya Nacional, conforme con los	El RNDCPH es un instrumento efectivo de la solidaridad humana, para el mutuo apoyo y garantía de acceso y sostenibilidad del sistema de salud; es una forma de integración entre personas, generaciones, sectores económicos y regiones. Todo paciente que requiera un procedimiento que incluya progenitores hematopoyéticos, económicos y regiones. Todo paciente que requiera un procedimiento que incluya Nacional, conforme con los	Adicionalmente, y teniendo en cuenta que la solidaridad es un principio básico en la regulación y un deber ciudadano, es importante precisar que los trasplantes de células precursoras hematopoyéticas son procedimientos médicos complejos que requieren ser prescritos por médicos especialistas como Hematólogos o Hematooncólogos.
Texto radicado	Eventual propuesta	Justificación								
Artículo 2°. Principios	Artículo 2°. Principios. <u>Para la aplicación de la presente ley, se deberán tener en cuenta los siguientes principios:</u>	Se sugiere un encabezamiento, respetando la técnica legislativa.								
Solidaridad. El RNDCPH es un instrumento efectivo de la solidaridad humana, para el mutuo apoyo y garantía de acceso y sostenibilidad del sistema de salud; es una forma de integración entre personas, generaciones, sectores económicos y regiones. Todo paciente que requiera un procedimiento que incluya progenitores hematopoyéticos, económicos y regiones. Todo paciente que requiera un procedimiento que incluya Nacional, conforme con los	El RNDCPH es un instrumento efectivo de la solidaridad humana, para el mutuo apoyo y garantía de acceso y sostenibilidad del sistema de salud; es una forma de integración entre personas, generaciones, sectores económicos y regiones. Todo paciente que requiera un procedimiento que incluya progenitores hematopoyéticos, económicos y regiones. Todo paciente que requiera un procedimiento que incluya Nacional, conforme con los	Adicionalmente, y teniendo en cuenta que la solidaridad es un principio básico en la regulación y un deber ciudadano, es importante precisar que los trasplantes de células precursoras hematopoyéticas son procedimientos médicos complejos que requieren ser prescritos por médicos especialistas como Hematólogos o Hematooncólogos.								

Texto radicado	Eventual propuesta	Justificación
protocolos pertinentes [...].	con la respectiva <u>valoración y solicitud médica especializada</u> tendrá acceso al Registro Nacional, conforme con los protocolos pertinentes.	
[...] Los Bancos de Sangre de Progenitores Hematopoyéticos públicos y privados deberán compartir sus respectivas bases de datos y registro, para ser incluidos en RNDCPH [...]	[...] Los Bancos de Sangre de Progenitores Hematopoyéticos públicos y privados deberán compartir sus respectivas bases de datos y registro, para ser incluidos en RNDCPH, <u>para lo cual será solicitada autorización a los respectivos donantes de los Bancos Públicos y a los usuarios de los Bancos Privados Autólogos.</u>	Debe recordarse que los datos de células y muestras biológicas de origen humano en un Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, por ser de origen humano, son componentes anatómicos donde en el acto de la donación o entrega para custodia debe solicitarse <u>consentimiento informado</u> y respetarse los principios éticos de "voluntariedad", esto es, que las personas tomarán la decisión de donar, o de oponerse a la donación de los componentes anatómicos, de manera libre y sin ningún tipo de coacción o influencia indebida y "autonomía" donde el Estado garantizará el derecho que tienen las personas para decidir sobre la utilización y disposición final, de su cuerpo y sus componentes anatómicos.
Artículo 2°. Principios de Confidencialidad. [...] Esta limitación no es aplicable a los directamente interesados en el trasplante de órganos de donante vivo entre personas relacionadas por parentesco o vínculo afectivo [...].	Artículo 2. Principios de Confidencialidad. [...] Esta limitación no es aplicable a los directamente interesados en el trasplante de órganos o de células <u>precursoras hematopoyéticas</u> de donante vivo entre personas relacionadas por parentesco o vínculo afectivo.	No debe olvidarse que las personas relacionadas por parentesco o vínculo afectivo también donan células precursoras hematopoyéticas, como es el caso del trasplante haploidéntico.
[...] Pasado un año, contados a partir de la realización del trasplante, se levantará la confidencialidad cuando de manera libre y voluntaria el	Se sugiere eliminar este inciso del precepto.	Esta disposición tomada de algunas regulaciones cambiaría por completo el modelo de donación anónima, altruista y desinteresada de componentes anatómicos de

Texto radicado	Eventual propuesta	Justificación
	<u>obliga a todas las personas a garantizar la satisfacción integral y simultánea de todos sus Derechos Humanos, que son universales, prevalentes e interdependientes.</u>	consulta previa.
	<u>Protección a los grupos étnicos. Para los grupos étnicos el Estado reconoce y garantiza una protección especial. En tal 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>	Se estima de especial importancia en el proyecto una definición de consentimiento informado.
Artículo 3°. El Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Instituto Nacional en Salud, en el término de seis meses, contados a partir de la expedición de la presente Ley, creará el Registro Nacional de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCPH, como sección especial del Registro Nacional de Donantes RND [...].	Artículo 3°. El Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Instituto Nacional en Salud, creará el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas RNDCPH, como sección especial del Registro Nacional de Donantes RND.	Si bien con esta disposición se regula un vacío normativo, toda vez que no existe en la actualidad el funcionamiento de dicho registro, se hace necesario contar con el tiempo suficiente para la construcción de la regulación específica, la cual debe cumplir entre otras con los preceptos que señalan las condiciones de expedición de una nueva normativa, como lo son la Ley 1437 de 2011, Decreto 1081 de 2015 y Decreto 1074 de 2015, resultando el tiempo referido en la propuesta insuficiente para adoptar la nueva Resolución.
		Establecer un término tan perentorio, además de resultar inconveniente, afecta la regulación de la norma propuesta. 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

Texto radicado	Eventual propuesta	Justificación
individuo se identifique como donante o receptor.		origen humano ya implementado para órganos y tejidos en Colombia.
Sin texto.	<u>Autonomía. Se debe respetar la autonomía de la voluntad del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión del alcance del consentimiento que otorga.</u> <u>Pro homine. En caso de duda, se adoptará la interpretación de las normas que sea más favorable a la protección de la dignidad y a la confidencialidad de las personas.</u> <u>Interés superior del niño, niña y adolescente. Se entiende por interés superior del niño, niña y adolescente, el imperativo que</u>	A través de la misma se podría exponer al receptor a solicitudes de compensación económica por los componentes anatómicos suministrados o otra serie de prácticas que desvirtuarían el altruismo esencial, el propio principio de solidaridad. Debería hacerse un análisis acucioso de la propuesta teniendo presente las construcciones sociales de la población colombiana, porque de implementarse para la donación de células suscitara el cuestionamiento acerca de porque no es implementado también para los órganos y los tejidos. En la declaración de 2003 ya mencionada se insiste en que los datos no sean identificables con una persona, como elemento de salvaguarda. Se sugiere incluir, unos principios básicos y esenciales en concordancia con lo previsto en las Leyes 1751 de 2015 y 1098 de 2006, se considera relevante retomar directrices, adaptándolos a esta regulación, como: la autonomía, pro homine, interés superior del menor, protección especial a los grupos étnicos, pues resultan ser elementos relevantes tanto para el sistema de salud como para la investigación científica y sus límites. Debe protegerse, igualmente, la integridad de los grupos étnicos y propiciar que toda investigación que se pretenda realizar en ellos surta el procedimiento especial de

Texto radicado	Eventual propuesta	Justificación
		nuestro ordenamiento considerando que la regulación debe ser permanente ⁴⁷ , así se trate de una de carácter técnico deferida a un Ministerio, en su carácter residual ⁴⁸ . Al respecto, la Corte Constitucional ha señalado:
		[...] Sin embargo, recordando que el poder reglamentario es una facultad presidencial autónoma, la Corte ha precisado que su ejercicio frente a las leyes cuya aplicación corresponde a la Rama Ejecutiva no depende de una pretendida habilitación legislativa, como también que en ningún caso se extingue esta facultad por el agotamiento del término que hubiere señalado en la ley. Así, la suprema autoridad administrativa tiene entonces competencia para expedir decretos reglamentarios respecto de cualquier ley que deba ser cumplida por sus subalternos, y puede hacerlo sin límite de tiempo, pudiendo incluso modificar, reemplazar o derogar las normas que con anterioridad hubiere dictado ⁴⁹ [...] ⁵⁰ .
		Este comentario es extensivo a varias de las disposiciones que estipulan un límite temporal.

⁴⁷ Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-1005 de 2008, M.P. Humberto Sierra Porto.
⁴⁸ Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-823 de 2008, M.P. María Victoria Calle Correa.

⁴⁹ Cfr., sobre este aspecto, entre otras, las sentencias C-805 de 2001 (M.P. Rodrigo Escobar Gil), C-508 de 2002 (M.P. Alfredo Betrán Sierra) y C-1005 de 2008 (M.P. Humberto Sierra Porto).

⁵⁰ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-765 de 2012, M.P. Nilson Pinilla Pinilla.

Texto radicado	Eventual propuesta	Justificación
[...] Al RNDCPH se incorporarán los resultados de los análisis de análisis de antígenos leucocitarios humanos o antígenos HLA que corresponden a las muestras de sangre o células y los resultados de las pruebas de histocompatibilidad realizados por los laboratorios certificados del país [...].	[...] Al RNDCPH se incorporarán los resultados de los análisis de antígenos leucocitarios humanos o antígenos HLA que corresponden a las muestras de sangre o células y los resultados de las pruebas de histocompatibilidad realizados por los laboratorios certificados del país, <u>previo consentimiento informado de los donantes o usuarios de los Bancos de Células autólogas.</u>	Como se ha indicado, los datos de células y muestras biológicas de origen humano, por tener la característica de humano, son componentes anatómicos donde en el acto de la donación o entrega para custodia debe solicitarse consentimiento informado y respetarse los principios éticos de "voluntariedad" y "autonomía" (ya descritos). No debe desconocerse que en Colombia ya existen Bancos de Células autólogas. Este es un aspecto que se sugiere se trabaje desde el inicio del proyecto, con énfasis en la autonomía de la voluntad.
No existe texto.	Adicionar lo siguiente: Parágrafo segundo. Para el cabal cumplimiento de las funciones aquí señaladas y de las demás establecidas en la presente ley, se deberán apropiar de los recursos necesarios tanto al Ministerio de Salud y Protección Social como al Instituto Nacional de Salud. Para tal fin, el Ministerio de Hacienda y Crédito Público realizará las gestiones presupuestales que corresponden con el fin de garantizar esta financiación.	Se hace imprescindible contar con los recursos suficientes para la implementación y puesta en funcionamiento del RNDCPH.
Artículo 4°. [...] El Ministerio de Salud y Protección Social, en el término de seis meses, contados a partir de la entrada en vigencia de la presente Ley, reglamentará los protocolos y manuales de buenas prácticas para la realización de las pruebas de compatibilidad.	Se propone eliminar el aparte tachado.	La etapa de construcción y consulta deberá tener en cuenta los diferentes actores que intervienen en esta actividad, razón por la cual el término descrito resulta insuficiente, siendo conscientes de la adecuación regulatoria que esta disposición requeriría.

Texto radicado	Eventual propuesta	Justificación
Protección Social reglamentará para tal efecto tarifa única de las pruebas de compatibilidad realizadas al donante voluntario.		
Artículo 7°. De los receptores. Tendrá derecho a ser receptor de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica, de cordón umbilical y de los productos terapéuticos elaborados con ellas o derivados de ellas, toda persona residente en el territorio nacional cuyo estado de salud lo requiera.	Se sugiere eliminar.	La utilización de las células precursoras hematopoyéticas no obedece a los mismos criterios de autosuficiencia de órganos y tejidos, ya que la información de los Registros Nacionales es integrada en la mayoría de los países a Registros Internacionales para la consecución de células compatibles para el trasplante. Es así como, los pacientes colombianos se han beneficiado del trasplante de células progenitoras hematopoyéticas provenientes de España o Estados Unidos y atendiendo el principio ético de "reciprocidad" el país también debería permitir beneficiar a pacientes extranjeros. En el caso de procedimientos de trasplante de células precursoras hematopoyéticas haploidénticos (con donante relacionado) o autólogos, donde no se pone en riesgo la autosuficiencia nacional se podrían realizar procedimientos de trasplantes de células a receptores extranjeros.
Artículo 8°. De los donantes. Puede ser donante de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica, y de cordón umbilical toda persona civilmente capaz entre los dieciocho y cincuenta y cinco años de edad.	Artículo 8°. De los donantes. Puede ser donante de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica, y de cordón umbilical toda persona capaz mayor de edad.	Se aconseja realizar los ajustes aludidos, ya que en el caso en que sea viable por el médico tratante, podrá ser donante una persona mayor a la edad de 55 años. De otro lado, actualmente las regulaciones relacionadas con bancos de tejidos, componentes anatómicos y bancos de sangre se encuentran en actualización, razón
Excepcionalmente aquellos que	Se sugiere eliminar.	

Texto radicado	Eventual propuesta	Justificación
Artículo 5°. [...] El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará, en el término de seis meses, las condiciones para la articulación de la información al RNDCPH.	Igualmente, eliminar el aparte tachado.	Adicionalmente, plantea un problema de constitucionalidad ya referido. Como se indicó, la fase de construcción y consulta deberá tener en cuenta los diferentes actores que intervienen en esta actividad. Adicionalmente, la reglamentación de que trata este artículo depende de las disposiciones que se expidan en cumplimiento de lo señalado en el artículo 3° del proyecto de ley, razón por la cual el término resulta insuficiente, siendo conscientes de la necesidad regulatoria que esta disposición requeriría para su implementación. De otra parte, debe atenderse lo precisado por la Corte Constitucional en la materia.
Artículo 6°. Financiación voluntaria. [L]os donantes de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica, que tengan la capacidad económica y así lo soliciten, podrán asumir el costo del examen de compatibilidad ante la IPS de la Red Nacional de Donación de Órganos.	En discusión.	La iniciativa de una norma en tal sentido debe contar con el aval de la autoridad tributaria, para el caso el Ministerio de Hacienda y Crédito Público, de conformidad con lo indicado en el artículo 154 de la Constitución Política. De otra parte, la determinación de una tarifa por la prueba de compatibilidad debe tener un sistema y un método, en los términos del 338 de ese mismo ordenamiento. En este caso, esta situación se tornaría compleja pues se trataría de una opción del ciudadano.
El valor del examen será tenido como donación para efectos del régimen tributario. Tendrán derecho a deducir el ciento por ciento (100%) del valor real donado para efectos de calcular el impuesto sobre la renta a su cargo, correspondiente al período gravable en que se realice la donación.		
El Ministerio de Salud y		

Texto radicado	Eventual propuesta	Justificación
sean relativa o absolutamente incapaces podrán donar cuando su representante legal, tutor o curador expresen su consentimiento informado para la donación.		por la cual se sugiere realizar la remisión de forma general a la normatividad actual que regule la materia.
Parágrafo primero. Para la donación de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica, y de cordón umbilical, se aplicarán los requisitos exigidos para la utilización de componentes anatómicos para fines de trasplante o implante cuando se trate de donante vivo en los términos del Decreto 2493 de 2004 o las disposiciones que sean aplicables a la sangre y a los componentes sanguíneos.	Parágrafo primero. Para la donación de células progenitoras hematopoyéticas o células madre de médula ósea, de sangre periférica, y de cordón umbilical, se aplicarán los requisitos exigidos para la utilización de componentes anatómicos para fines de trasplante o implante cuando se trate de donante vivo en los términos de las disposiciones vigentes sobre la materia que expida el Gobierno Nacional y sean aplicables a la sangre y a los componentes sanguíneos.	Finalmente, si uno de los aspectos es la autonomía de la voluntad, se considera que si no es posible que la persona emita su consentimiento a través de las ayudas o ajustes razonables, tal y como se precisó en la Resolución 1904 de 2017 de este Ministerio y atendiendo lo previsto en la sentencia de la Corte Constitucional T-573 de 2016 y toda la regulación en materia de capacidad, no sería viable un consentimiento sustituto. Es importante recordar que las personas de apoyo se viabilizan en el marco de la voluntad de la persona apoyada. Lo que propone el inciso es una total sustitución de la voluntad por la de otro que no solo afecta esta ley sino toda la regulación internacional de capacidad de las personas.
Artículo 12°. Regulación de los bancos de sangre de cordón umbilical. [...]	Suprimir el aparte tachado.	Como se ha precisado, se hace necesario contar con el tiempo suficiente para la construcción de la regulación específica, la cual debe cumplir, entre otras, con las disposiciones que señalan las condiciones de expedición de una nueva normativa, como lo son la Ley 1437 de 2011, Decreto 1081 de 2015 y Decreto 1074 de 2015, resultando el lapso señalado en la propuesta insuficiente para adoptar la nueva Resolución, toda vez que en este caso tendría que realizarse un análisis desde el punto de vista técnico y jurídico sobre si se trataría

Texto radicado	Eventual propuesta	Justificación
<p>Artículo 14°. Lista de espera. La Lista de Personas en Espera LED de que trata la Ley 1805 de 2016 o la disposición que haga sus veces, se registrará por los principios de beneficencia, transparencia, objetividad, igualdad, solidaridad y no discriminación.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social, en el término de seis meses, contados a partir de la expedición de la presente Ley, reglamentará los criterios de asignación y priorización, de acuerdo con los factores técnicos, clínico y territorial que permitan el mayor aprovechamiento. En los criterios de asignación se contemplarán aquellas situaciones en que exista riesgo vital inmediato.</p>	<p>Eliminar el aparte tachado.</p>	<p>de un reglamento técnico y, por tanto, no solo se tendría que realizar una revisión de impacto normativo sino una consulta de la norma a nivel internacional.</p> <p>De otra parte, se reitera el problema de constitucionalidad ya formulado.</p> <p>Igual comentario que el anterior.</p>
<p>Texto radicado</p>	<p>Eventual propuesta</p>	<p>Justificación</p>
		<p>vinculada o adscrita a algún ministerio o ha modificado su adscripción o vinculación; o (vi) ha ordenado la desaparición de una entidad de la administración central. Para la Corte, tales disposiciones modifican la estructura de la administración central y su constitucionalidad depende de que haya habido la iniciativa o el aval gubernamental [...]»⁵¹. [Énfasis fuera del texto].</p> <p>Esta tesis se ha enfatizado de la siguiente manera:</p> <p>[...] En síntesis, la jurisprudencia ha reconocido que la competencia para fijar la estructura de la administración nacional (i) comprende su dimensión estática, esto es, aquella que tiene vocación de permanencia; (ii) no se agota en la posibilidad de crear entidades públicas y, en consecuencia, se extiende (iii) a la definición de sus objetivos, funciones generales y modo de relacionamiento con otros órganos; e igualmente abarca (iv) la regulación de aquellas materias relacionadas con el régimen jurídico que se le aplica a sus servidores, las formas de vinculación y aquellas materias de naturaleza presupuestal y tributaria [...]»⁵².</p>
<p>⁵¹ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-889 de 2006, M.P. Manuel Cepeda Espinosa.</p>	<p>⁵² CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-110 de 2019, M.P. Alejandro Linares Cantillo.</p>	

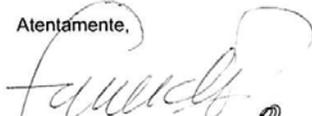
Texto radicado	Eventual propuesta	Justificación
<p>Artículo 15°. Donación por parentesco, afinidad y vínculo emocional. Previo concepto médico favorable, un donante vivo podrá efectuar donación a receptor relacionado por vínculo de parentesco hasta cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil; así mismo, a su cónyuge o compañero permanente o persona que sin poseer vínculo civil tenga vínculo emocional con el donante.</p>	<p>Artículo 15°. Donación por parentesco, afinidad y vínculo emocional. Previo concepto del comité institucional de bioética o ética hospitalaria, un donante vivo podrá efectuar donación a receptor relacionado por vínculo de parentesco hasta cuarto grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil; así mismo, a su cónyuge o compañero permanente o persona que sin poseer vínculo civil tenga vínculo emocional con el donante.</p>	<p>Es importante que una instancia médica verifique que no existe ningún tipo de compensación económica, transacción comercial, pago o cobro en dinero o en especie por la donación de células precursoras hematopoyéticas entre el donante y el receptor.</p>
<p>Artículo 16°. Inspección y vigilancia. Corresponde al Invima, Ministerio de Protección Social, Instituto Nacional de Salud, direcciones territoriales de salud y a la Superintendencia Nacional de Salud, en ejercicio de sus atribuciones, ejercer la función pública de inspección y vigilancia.</p>	<p>Eliminar la referencia al Ministerio.</p>	<p>Esta Cartera no tiene funciones específicas de inspección, vigilancia y control. Por lo tanto, tal atribución estaría encaminada a modificar la estructura de la administración pública incorporando funciones nuevas a ciertas entidades. Al respecto, la Corte Constitucional ha advertido:</p> <p>[...] La Corte ha declarado la inexistencia de disposiciones en virtud de las cuales el Congreso, sin contar con la iniciativa del Gobierno o su aval en el trámite legislativo, (i) ha creado entidades del orden nacional, (ii) ha modificado la naturaleza de una entidad previamente creada; (iii) ha atribuido a un Ministerio nuevas funciones públicas ajenas al ámbito normal de sus funciones; (iv) ha trasladado una entidad del sector central al descentralizado o viceversa; (v) ha dotado de autonomía a una entidad</p>
<p>6. CONCLUSIONES</p>		
<p>El Proyecto de Ley plantea la creación del Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas (RNDCPH) que es una necesidad del sistema de salud colombiano dado que los trasplantes de células precursoras hematopoyéticas son procedimientos con efectividad terapéutica comprobada, que se encuentran incluidos en el Plan de Beneficios en Salud (PBS). En la actualidad, cuando un ciudadano requiere de células precursoras hematopoyéticas en su proceso de atención en salud, son traídas del exterior a través de la búsqueda en registros internacionales. No obstante, en relación con la propuesta se advierte la necesidad de que se consolide una regulación sólida a nivel estatutario respecto de los componentes básicos que involucra, estrechamente relacionados con derechos fundamentales, a saber y entre otros, la autonomía de la voluntad.</p>		
<p>Por otro lado, se formulan comentarios de constitucionalidad y de conveniencia a cada una de las normas proyectadas, con el fin de que se tengan en cuenta en la regulación que se vaya a expedir:</p>		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Se deben incorporar principios como los de autonomía de la voluntad, anonimato, equidad, <i>pro homine</i>, protección a los menores y grupos étnicos que resultan trascendentales en la regulación y son parte de los instrumentos internacionales en la materia. En tal sentido, es cuestionable un consentimiento sustituido a una persona incapaz, especialmente de conformidad con lo previsto en la normatividad vigente. Estos principios que impulsan la práctica de las donaciones y los trasplantes concuerdan con los cuatro principios de la bioética principialista: autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia. 2. No resulta conducente y por el contrario puede afectar la gratuidad, permitir el levantamiento de la confidencialidad pasado un año. 3. Se debe reforzar el consentimiento, en aspectos como los de compartir bases de datos. 4. Atendiendo la pertinencia y con base en lo precisado por la Corte Constitucional, no resulta acertado fijar lapsos para la regulación que, además, resultan bastante exiguos. 5. Es imprescindible contar con la financiación requerida para llevar a cabo las acciones proyectadas. 6. Se sugiere eliminar el artículo de receptores por la naturaleza de las células precursoras hematopoyéticas. 7. Se debe garantizar el principio de gratuidad a través de un Comité de Ética-Bioética. 8. Por último, esta Cartera no tiene como objeto desarrollar funciones de Inspección, vigilancia y control. 		
<p>Es oportuno, igualmente, en cuanto a la regulación de la implementación, operación y seguimiento del RNDCPH, no desconocer la normatividad vigente que sobre los</p>		

componentes anatómicos de origen humano existe en Colombia y los principios éticos y recomendaciones internacionales que sustentan la donación de órganos, tejidos y células, como un acto voluntario, altruista y desinteresado. El desarrollo de ello con las características que se mencionan, debería estar a cargo de esta Cartera por las opciones reales de ofrecer un sistema en línea e interoperable con otros registros claves para el desempeño completo y transparente de la información como validación de identidad de las personas con la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA), validación de antecedentes e historial médico, validación de IPS y laboratorios habilitados para los procedimientos relacionados con REPS-RELAB, entre otros.

Adicionalmente, se hace necesario revisar en el proyecto *sub examine* los aspectos e implicaciones de carácter ético y aquellos asociados con el uso de los tejidos en investigación, dado que solo se hace referencia a restricciones/prohibiciones para su comercialización y uso en investigaciones científicas y terapéuticas sometidas a normas de buenas prácticas, que esta Cartera también deberá definir.

En estos términos se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa legislativa de la referencia. Frente a su contenido, resulta relevante tener en cuenta las observaciones que en este pronunciamiento se formulan.

Atentamente,



FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios.
Dirección Jurídica.



CONTENIDO

Gaceta número 609 - miércoles, 9 de junio de 2021

SENADO DE LA REPÚBLICA Págs.
INFORMES DE CONCILIACIÓN

Informe de conciliación y texto propuesto al Proyecto de ley número 202 de 2019 Cámara, 250 de 2020 Senado, por medio del cual se establece el Día Nacional de la Niñez Indígena Colombiana y se dictan otras disposiciones	1
---	---

PONENCIAS

Ponencia y texto propuesto para primer debate al Proyecto de ley número 474 de 2021 Senado, por medio de la cual se modifica la Ley 2027 de 2020 que establece amnistía a los deudores de multas de tránsito	4
--	---

CONCEPTOS JURÍDICOS

Concepto jurídico del Ministerio de Salud y Protección Social al Proyecto de ley número 283 de 2020 Senado, por medio de la cual se crea el Registro Nacional Público de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas, se dictan medidas sobre su donación y trasplante y se dictan otras disposiciones - Ley Jerónimo	6
--	---