



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXXI - N° 329

Bogotá, D. C., miércoles, 20 de abril de 2022

EDICIÓN DE 30 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

CÁMARA DE REPRESENTANTES

PONENCIAS

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 319 DE 2021 CÁMARA

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

Bogotá, D.C. 06 de abril de 2022

Honorable Representante
JAIRO HUMBERTO CRISTO CORREA
Presidente Comisión Séptima Constitucional
CÁMARA DE REPRESENTANTES
Ciudad

Asunto: Informe de ponencia para Segundo Debate al Proyecto de Ley No. 319 de 2021 Cámara, "Por medio de la cual se crea el Sistema Nacional de Biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones".

Respetado Presidente,

En cumplimiento del digno encargo hecho por la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente de la Honorable Cámara de Representantes y de conformidad con los artículos 150, 153 y 156 de la Ley 5ª de 1992, presentamos informe de Ponencia para Segundo Debate del Proyecto de Ley No. 319 de 2021 Cámara, "Por medio de la cual se crea el Sistema Nacional de Biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones", en los siguientes términos:

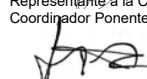
El presente informe está compuesto por ocho (8) apartes.

- I. Antecedentes en el Trámite Legislativo del Proyecto.
- II. Objeto.
- III. Articulado
- IV. Desarrollo normativo
- V. Consideraciones.
- VI. Pliego de Modificaciones.
- VII. Posibles conflictos de interés.
- VIII. Proposición.

Cordialmente,


JOSE LUIS CORREA LOPEZ
Representante a la Cámara
Coordinador Ponente


MAURICIO TORO ORJUELA
Representante a la Cámara
Coordinador Ponente


JHON ARLEY MURILLO BENITEZ
Representante a la Cámara
Ponente

I. ANTECEDENTES EN EL TRÁMITE LEGISLATIVO DEL PROYECTO

El presente Proyecto de Ley fue radicado ante la Cámara de Representantes el día 10 de septiembre de 2021 y es de iniciativa de los Honorables Senadores Germán Varón Cotrino, Carlos Fernando Motos Solarte, Fabian Gerardo Castillo Suarez y los Honorables Representantes Jennifer Kristin Arias Falla y Jairo Humberto Cristo Correa, al cual le correspondió el número 319 de 2021, el mismo que fue publicado en la Gaceta del Congreso.

Por disposición de la Mesa Directiva de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, fuimos designados para rendir informe de ponencia para primer debate los Honorables Representantes José Luis Correa López (Coordinador ponente), Mauricio Toro Orjuela y Jhon Arley Murillo Benitez, mediante oficio de fecha veintiocho (28) de septiembre de 2021.

Como antecedentes de la presente iniciativa, se tienen los siguientes proyectos de ley:

1. Proyecto de ley presentado en la legislatura 2016-2017 con el número 237/2017 Senado "POR MEDIO DE LA CUAL SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".
2. Se presentó nuevamente en la legislatura 2017-2018 con el número 071/2017 Senado "POR MEDIO DE LA CUAL SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".
3. Se presentó en la legislatura 2018-2019 con el número 114/18 Senado "POR MEDIO DE LA CUAL SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".
4. Nuevamente se presenta en la legislatura 2019-2020 con el número 168/19 Senado "POR MEDIO DE LA CUAL SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

Luego de su discusión en la comisión séptima, el texto del proyecto de ley fue aprobado en la sesión presencial del 29 de noviembre de 2021 como consta en el Acta No. 32. Así mismo fuimos designados como ponentes de segundo debate los mismos congresistas que fungimos dicha calidad para el primer debate.

II. OBJETO

El objeto de la presente ley es crear el Sistema Nacional de Biobancos, regular la constitución, organización y funcionamiento de los biobancos en Colombia con fines de investigación biomédica y tecnológica para la obtención, utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados y muestras relacionadas con la salud humana, así como, su información clínica y biológica asociada, con sujeción a la dignidad e identidad humana y los derechos fundamentales de las personas.

<p>III. ARTICULADO</p> <p>El presente proyecto de ley consta de cuarenta (40) artículos, distribuidos en cuatro (4) títulos, de la siguiente manera:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Artículo 1. Objeto. • Artículo 2. Definiciones. • Artículo 3. Principios generales y garantías. • Artículo 4. Ámbito de aplicación. • Artículo 5. Derechos de los sujetos fuente o donantes. • Artículo 6. Adiciónese los siguientes numerales al artículo 5 de la Ley 1374 de 2010 • Artículo 7. Requisitos para la constitución de los biobancos • Artículo 8. Organización de los biobancos. • Artículo 9. Obtención de muestras. • Artículo 10. Consentimiento informado. • Artículo 11. Consentimiento informado, de acuerdo al tipo de obtención de muestras e información asociada con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. • Artículo 12. Revocatoria del consentimiento informado. • Artículo 13. Gratuidad de la muestra y la información asociada. • Artículo 14. Prioridad de la condición médica del sujeto fuente. • Artículo 15. Contenido del consentimiento informado para la obtención de muestras biológicas con fines de investigación. • Artículo 16. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas. • Artículo 17. Tratamiento de la información clínica, biológica y genética. • Artículo 18. Sobre la propiedad intelectual derivada de investigaciones realizadas con muestras de un Biobanco. • Artículo 19. Cesión y destino final de muestras biológicas. • Artículo 20. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales. • Artículo 21. Publicación. • Artículo 22. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco. • Artículo 23. Proyectos de investigación concretos. • Artículo 24. Responsables legales. • Artículo 25. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad, mujeres embarazadas o en período de lactancia. • Artículo 26. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. • Artículo 27. Obtención y consentimiento informado de muestras biológicas e información asociada de extranjeros. • Artículo 28. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. • Artículo 29. Sistema Nacional de Biobancos. • Artículo 30. Conformación. 	<ul style="list-style-type: none"> • Artículo 31. Funciones. • Artículo 32. Financiamiento. • Artículo 33. Red Nacional de Biobancos. • Artículo 34. Dirección de los Biobancos. • Artículo 35. Autoridades de inspección, vigilancia y control. • Artículo 36. Sanciones a los biobancos. • Artículo 37. Modifíquese el inciso primero del artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así: • Artículo 38. De las colecciones de muestras biológicas y relacionadas con la salud humana existentes con anterioridad a esta Ley. • Artículo 39. Reglamentación. • Artículo 40. Vigencia y derogatorias. • <p>IV. DESARROLLO NORMATIVO.</p> <p>Actualmente en Colombia no existe una ley que regule la creación y el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, no obstante, se encuentran algunas normas relacionadas, así:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de Colombia, artículos 1 (dignidad humana), 15 (derecho a la intimidad), 16 (desarrollo a la libre personalidad), 49 (seguridad social). • Ley 23 de 1981, Por la cual se dictan normas en materia de ética médica. • Ley 165 de 1994 Por medio del cual se aprueba el "convenio sobre la diversidad biológica" hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992. • 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" • Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos del 11 de noviembre de 1997 • Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos del 16 de octubre de 2003 • Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos del 19 de octubre de 2005 • Ley 1164 de 2007, regulación del ejercicio del talento humano en salud. • Ley 1374 de 2010, Por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones.
<ul style="list-style-type: none"> • Ley 1408 de 2010, Por la cual se rinde homenaje a las víctimas del delito de desaparición forzada y se dictan medidas para su localización e identificación. • Ley 1755 de 2015, artículo 24 numeral 8, relacionado con la protección del dato genético. • 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. • Ley Estatutaria 1581 de 2012, Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. • Decreto 1101 de 2001, Se crea la Comisión Intersectorial de Bioética y se nombran sus miembros. • Resolución N° 008430 de 1993, Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. • Resolución 3823 de 1997, por la cual se crea la Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud. • Resolución 005108 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. • Resolución 002378 de 2008, Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. <p>V. CONSIDERACIONES</p> <p>La investigación es fundamental para el desarrollo científico y económico de un país. Específicamente, la investigación biomédica en el mundo, con los avances en el secuenciamiento del genoma, los nuevos análisis moleculares, bioinformáticos, los estudios traslacionales, entre otros, han resuelto grandes problemas en beneficio de la humanidad. En Colombia se requiere del crecimiento y fortalecimiento de este tipo de investigación para solucionar problemas clínicos y biológicos relevantes que impacten positivamente en la salud y el bienestar de los individuos y de la sociedad, así como la generación de nuevo conocimiento para la innovación y el desarrollo en Colombia.</p> <p>Los biobancos son colecciones organizadas de material biológico humano con información asociada almacenada para uno o más propósitos de investigación 1. Son fuentes esenciales para la investigación básica, epidemiológica y 'de traslación', pues la información que albergan permite a los investigadores descubrir asociaciones genéticas en enfermedades complejas y desarrollar nuevas terapias y estrategias de prevención 2,3. Con el propósito de avanzar en el logro de los objetivos relacionados con la medicina</p>	<p>personalizada y la atención individualizada, es esencial la participación en los biobancos de un gran número de donantes sanos y de pacientes con enfermedades específicas, idealmente de diferentes grupos étnicos¹.</p> <p>La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)², define los biobancos como, recursos estructurados que pueden ser utilizados con el propósito de investigación genética y que incluyen: (i) material biológico humano y/o información que se genera a partir del análisis del mismo; y (ii) una amplia información asociada.</p> <p>En este sentido, los ponentes consideramos que los biobancos facilitan la investigación traslacional, permitiendo a la comunidad científica, acceder a grandes colecciones de muestras humanas y derivados biológicos, preservadas en condiciones adecuadas y óptimas, para la investigación biomédica tendiente a generar nuevo conocimiento, en aplicaciones diagnósticas y terapéuticas.</p> <p>En Colombia, no se ha expedido aún una reglamentación específica sobre el almacenamiento y la distribución de muestras con fines de investigación. Solo hay algunas normas aplicables al establecimiento y puesta en marcha de los biobancos, como las que regulan los bancos de sangre, la donación de tejidos, los aspectos éticos y legales de las investigaciones en seres humanos, el derecho a la privacidad, el manejo de los datos personales y el consentimiento informado.</p> <p>Así mismo es importante aclarar que la presente iniciativa contiene aspectos operativos sobre la organización y funcionamiento de los Biobancos, así como la obtención, utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados y muestras relacionadas con la salud humana, razón por la cual el trámite debe realizarse como ley ordinaria.</p> <p>Según la Sociedad Internacional de Repositorios Biológicos y Ambientales (ISBER) un biobanco es: "el proceso de almacenamiento de material o muestras para un uso futuro", un biobanco: "entidad que recibe, almacena, procesa o distribuye especímenes, según sea necesario. Abarca la ubicación física, así como toda la serie de actividades asociadas a su funcionamiento".</p> <p>La Unión Europea (UE) conceptualiza a un biobanco como: i) la recolección y almacenamiento de material biológico con datos epidemiológicos y médicos; ii) el material biológico y los datos son recolectados continuamente y a largo plazo; iii) se asocia con proyectos investigativos actuales (definidos) o en el futuro (no específicos) al momento de la recolección de las muestras; iv) se aplican códigos o anonimización para garantizar la privacidad de las personas pero las muestras pueden ser identificables para conocer a la persona y darle información; v) establecer estructuras de gobernanza como un comité de</p> <p>¹ Percepción de diversos sectores sociales de Colombia sobre los biobancos con fines de investigación Biomédica (revistabiomedica.org)</p> <p>² Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2009) OECD Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases. Paris.</p>

<p>ética y procedimientos como el consentimiento para salvaguardar los derechos de las personas y los intereses de los actores involucrados.</p> <p>Existen diversos tipos de biobancos para la investigación para la salud con muestras obtenidas de seres humanos, incluyendo: i) los biobancos de población; ii) biobancos orientados a enfermedades; iii) biobancos de casos y controles; iv) biobancos de tejidos; v) biobanco en el contexto de ensayos clínicos; y vi) otros biobancos como de células madre o sangre de cordón umbilical.</p> <p>Frente al contexto internacional se encuentra que La Asociación Médica Mundial en su Declaración sobre las Consideraciones Éticas de las Bases de datos de Salud y los Biobancos tiene siete (7) puntos que incluye a:</p> <p>"La Declaración de Helsinki establece principios éticos para la investigación en seres humanos, incluida la importancia de proteger la dignidad, autonomía, privacidad y confidencialidad de los participantes en la investigación y de obtener el consentimiento informado para utilizar el material biológico humano y la información identificables."</p> <p>Ahora bien, el Consejo Europeo es el órgano rector para la protección de los derechos humanos y la dignidad de los seres humanos en relación con la aplicación de la biología y la medicina. De igual forma, el derecho de los participantes en el uso secundario de material biológico que fue usado por un motivo principal, pero que se almacena y se desea volver a usar. Europa tiene regulaciones para la unión, una directiva para ensayos clínicos, una directiva para la protección de datos personales y la regulación nacional.</p> <p>La regulación debe proteger a los participantes desde i) un consentimiento informado; ii) protección de los datos y la privacidad; y iii) retorno de los beneficios que crea una relación de reciprocidad entre el biobanco y la sociedad.</p> <p>Entre los principios Éticos para los biobancos en el Reino Unido y avalado por la OMS son:</p> <p>i) "Las muestras de material biológico humano deben ser tratadas como donación y los investigadores deben ser respetuosos y transparentes. Ellos, deben abogar por crear un ambiente de confianza y respeto con las participantes y reconocer su altruismo al donar las muestras. El consentimiento informado sobre el potencial uso de las muestras y la diseminación de resultados".</p> <p>ii) "La investigación procederá si el (los) beneficio(s) supera(n) los riesgos de los donantes".</p> <p>iii) "Maximizar el uso de las muestras para beneficiar a la ciencia y a la sociedad. Cada vez que sea posible los investigadores deberían usar muestras ya tomadas con respeto y transparencia hacia los donantes y no tomar nuevas muestras para almacenar. Las muestras no deberían estar almacenadas sin usar o desechadas innecesariamente".</p> <p>iv) "Existen resultados con relevancia en salud para los donadores y ellos deberían ser informados".</p>	<p>v) "El cuerpo humano ni sus partes deberían dar ganancias de una forma directa. Los donantes no deberían recibir incentivos económicos y los investigadores no deben vender las muestras obtenidas".</p> <p>vi) "De buscar consentimiento informado para obtener, almacenar y usar muestras para investigación, la información dada al individuo debe ser entendible y apoyar la toma de decisiones. El consentimiento es una ruta para dar transparencia y fomentar la confianza entre los actores".</p> <p>vii) "Investigación que emplee material biológico humano debe tener un comité de ética. Esta acción garantiza los derechos, seguridad, dignidad y bienestar de los participantes".</p> <p>viii) "Los investigadores deberán tratar toda la información personal y de salud como confidencial".</p> <p>ix) "Los investigadores deben conocer y estar al día en los aspectos regulatorios, éticos y de gobernanza en su campo de investigación".</p> <p>La Asociación Médica Mundial, presenta 12 (doce) principios éticos para bases de datos en salud y biobancos, por nombrar algunos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. "La investigación y otras actividades relacionadas con las bases de datos de salud y los biobancos deben ser en beneficio de la sociedad, en particular los objetivos de salud pública"; 2. "La confidencialidad es esencial para mantener la confianza y la integridad en las bases de datos y los biobancos. Al saber que su privacidad será respetada, el paciente y el donante se sienten confiados para compartir información personal sensible. Su privacidad está protegida por el deber de confidencialidad de todos los que participan en la manipulación de la información y el material biológico"; y 3. "Si la información o el material biológico son recopilados y almacenados en una base de datos de salud o un biobanco para usos múltiples e indefinidos, el consentimiento es sólo válido si las personas involucradas han sido informadas adecuadamente de lo siguiente" (sección: Propuesta de consentimiento informado para el almacenamiento y uso de material biológico humano para la investigación en salud. <p>El Consejo Médico de Investigación en el Reino Unido considera que ningún investigador es el dueño de un cuerpo humano o de sus muestras. Sin embargo, los investigadores son los custodios de estas y tienen responsabilidades como salvaguardarlas, controlar el uso de estas y transferir las muestras a terceros. Los investigadores poseen la propiedad intelectual de los resultados de su trabajo.</p> <p>Sobre la Confidencialidad y Consentimiento Informado:</p> <p>La información personal que los participantes/ donantes dan a los investigadores de un proyecto debe ser confidencial en la medida de lo posible y ellos deben saber cómo se va</p>						
<p>a usar esta información. Igualmente, los datos personales deben ser codificados o un proceso de anonimización en el procesamiento de los datos.</p> <p>Consentimiento informado:</p> <p>a) Es necesario un consentimiento informado para el almacenamiento y uso a futuro de las muestras ya obtenidas.</p> <p>Se han evidenciado distintos tipos de consentimiento informado para biobancos: i) consentimiento general; ii) consentimiento parcialmente restringido; iii) consentimiento multicapa; iv) consentimiento informado específico; y v) consentimiento presunto. Se debe determinar si los investigadores van a usar las muestras almacenadas para otros objetivos investigativos que no son por los que se tomaron las muestras.</p> <p>b) Riesgos de no tener un consentimiento informado para el almacenamiento y uso a futuro de muestras de material biológico humano.</p> <p>La Universidad de Georgetown, en su documento " Research Involving Human Biological Materials: Ethical Issues and Policy Guidance Executive Summary", indica que no es necesario usar un consentimiento informado en las siguientes situaciones:</p> <p>i) El estudio tiene un riesgo mínimo para los participantes y/o donantes;</p> <p>ii) No es práctico localizar a las personas para conseguir un consentimiento y será difícil o imposible de obtener;</p> <p>iii) El estudio adecuadamente protege la confidencialidad de las personas en cuanto a sus datos personales durante el curso de la información;</p> <p>iv) El diseño del estudio no conlleva a publicaciones inadecuada de la información resultante de las muestras a terceros; y</p> <p>v) El estudio tiene un plan adecuado para mostrar los resultados de investigación a las personas.</p> <p>Las consecuencias de no realizar un consentimiento informado son:</p> <p>i) Se le niega la oportunidad a la persona de escoger si asume los riesgos que presenta la investigación;</p> <p>ii) Los participantes pueden ser afectados en la investigación y no han dado su consentimiento para que sus muestras sean parte del estudio;</p> <p>iii) Países pueden tener regulaciones para que las personas salvaguarden su derecho a negarse al uso de material biológico humano para la investigación en salud; y</p>	<p>iv) Los resultados del estudio pueden afectar el bienestar de la persona y/o de su comunidad en el aspecto político, cultural o económico;</p> <p>c) consentimiento informado: una etapa o biotápico.</p> <p>Los participantes consienten sobre la donación de la muestra para la investigación en salud; ellos deben ser informados, tener la capacidad de tomar decisiones sin coerción o presión y entender el derecho de retirarse de la investigación sin dar razones, si el participante no puede asentir, una persona cercana puede ser consultada. Este proceso debe contener información sobre el proceso para la obtención de la muestra y sus riesgos, los investigadores indicarán como se usarán las muestras, y los riesgos y beneficios que acarrea la investigación a los donantes.</p> <p>Los donantes deben estar informados sobre el almacenamiento y el uso a posteriori de las muestras, igualmente, ellos deberían conocer si las muestras se van a compartir con otros actores. Una posibilidad que ofrece el Consejo Médico en Investigación es manejar el consentimiento general en un proceso de dos partes. La primera para la investigación planeada y la segunda para el almacenamiento y uso secundario de las muestras para investigaciones futuras. La práctica recomendada por el ISBER, es una hoja de información o un folleto describiendo la investigación que debe ser suministrada cuando se solicite el consentimiento a los participantes y el consentimiento debe indicar si se espera que los resultados se les den a los participantes. Los donantes pueden indicar si desean recibir la información ya que ciertos resultados pueden llevar a riesgos físicos y/o psicosociales. Del mismo modo, El Reino Unido propone una hoja de información y un consentimiento informado, la primera facilita el proceso de consentir y da una guía a los participantes. El consentimiento permite un uso eficiente de la muestra y provee de confianza a los donantes. Un consentimiento informado debería establecer un enlace entre el material biológico y el proceso, para que los donantes tomen una decisión sobre el almacenamiento y uso de las muestras. Las personas deberían ser informadas sobre los elementos esenciales del empleo de estas, en el presente y en el futuro de su material biológico y ellos deben tener el derecho de escoger si participan y ser partícipes en la creación del biobanco.</p> <p>VI. PLIEGO DE MODIFICACIONES</p> <p>Una vez analizado el texto aprobado por la comisión séptima radicado por el autor, los ponentes hemos decidido realizar los siguientes cambios, en aras de establecer disposiciones que permitan definir con exactitud el alcance de la licencia que se crea y sus beneficiarios, además establecer disposiciones que limiten y eviten el abuso del derecho por parte del empleador y del trabajador.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>TEXTO APROBADO EN COMISIÓN SÉPTIMA</th> <th>TEXTO PROPUESTO</th> <th>JUSTIFICACIÓN</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.</td> <td>Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.</td> <td>Se propone esta modificación a las definiciones de "cesión de muestras biológicas y/o</td> </tr> </tbody> </table>	TEXTO APROBADO EN COMISIÓN SÉPTIMA	TEXTO PROPUESTO	JUSTIFICACIÓN	Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.	Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.	Se propone esta modificación a las definiciones de "cesión de muestras biológicas y/o
TEXTO APROBADO EN COMISIÓN SÉPTIMA	TEXTO PROPUESTO	JUSTIFICACIÓN					
Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.	Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.	Se propone esta modificación a las definiciones de "cesión de muestras biológicas y/o					

<p>(...)</p> <p>Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada: transferencia de muestras biológicas humanas y/o datos asociados que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica, previo consentimiento del sujeto fuente o de su representante legal. En caso de ser trasladadas por fuera del territorio nacional deberán contar con la autorización previa del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue.</p> <p>(...)</p> <p>Redes de Biobancos: conjunto de biobancos, registrados ante el Sistema Nacional de Biobancos, que se organizan mediante un acuerdo de cooperación técnico- científica en busca de un objetivo particular. Las redes pueden ser nacionales, internacionales o mixtas. Estas redes estarán técnicamente coordinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, El Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Instituto Nacional de Salud y vigilados por la Superintendencia de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.</p>	<p>(...)</p> <p>Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada: transferencia de muestras biológicas humanas y/o datos asociados que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica, previo consentimiento del sujeto fuente o de su representante legal <u>o cuando aplique de cada uno de sus familiares.</u> En caso de ser trasladadas por fuera del territorio nacional deberán contar con la autorización previa del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue.</p> <p>(...)</p> <p>Redes de Biobancos: conjunto de biobancos, <u>registrados que se registran ante el Sistema Nacional de Biobancos, para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y que</u> que se organizan mediante un acuerdo de cooperación técnico- científica en busca de un objetivo particular. Las redes pueden ser nacionales, internacionales o mixtas. Estas redes estarán técnicamente coordinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, El</p>	<p>información asociada” y “redes de biobancos”, atendiendo los comentarios del Ministerio de Salud y Protección Social en el que se indica:</p> <p>“en el supuesto de que los datos obtenidos en el sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.</p> <p>Se recomienda no utilizar el término “redes internacionales” ya que por definición los biobancos creados bajo el ámbito de esta ley son de alcance nacional. Sin embargo, estos establecimientos pueden contar con acuerdos de cooperación técnica y científica, nacional o internacional.”</p>
--	---	---

<p>(...)</p>	<p>Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Instituto Nacional de Salud y vigilados por la Superintendencia de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.</p> <p>(...)</p>	
<p>Artículo 3. Principios generales y garantías. La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:</p> <p>(...)</p>	<p>Artículo 3. Principios generales y garantías. La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:</p> <p>(...)</p> <p><u>12. Respeto por las diferencias culturales del país, a partir del reconocimiento de los saberes, prácticas, costumbres y medios tradicionales de las diferentes comunidades étnicas y según sus propias cosmovisiones y conceptos frente a la investigación en seres humanos.</u></p>	<p>Se propone la adición del numeral 12, relacionado con el principio de interculturalidad, atendiendo los comentarios del Ministerio de Salud y Protección Social en el que se indica:</p> <p>“En concordancia con lo previsto en las leyes 1751 de 2015 y 1098 de 2006, se considera relevante incluir el principio de interculturalidad y de protección a la cosmovisión y los saberes ancestrales de los grupos étnicos. Lo anterior debido a que, por ejemplo, en algunos pueblos indígenas de acuerdo con su cosmovisión se hace necesario la adaptación del consentimiento informado para la investigación en salud, de una modalidad individual a una modalidad colectiva, donde la decisión es tomada por la persona que ejerce la autoridad en la comunidad.”</p>
<p>Artículo 4. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:</p> <p>(...)</p>	<p>Artículo 4. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:</p> <p>(...)</p> <p><u>11. La entrada o salida de</u></p>	<p>Se propone la adición de este numeral atendiendo los comentarios del Ministerio de Salud y Protección Social en el que se indica:</p> <p>“Se sugiere incluir en este</p>

	<p><u>muestras biológicas del territorio nacional con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.</u></p>	<p>artículo el procedimiento de autorización de entrada o salida de muestras biológicas del Ministerio de Salud y Protección Social de conformidad con la Resolución 3823 de 1997.”</p>
<p>TITULO II CAPÍTULO I OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>	<p>TITULO II CAPÍTULO I OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>	<p>Se mantiene pero se relaciona en el presente cuadro para señalar que la inclusión del nuevo artículo se va a adicionar en este título y capítulo, siendo el nuevo artículo 15, lo que modificara toda la numeración del articulado en adelante.</p>
	<p><u>Artículo Nuevo. Contenido del consentimiento informado para la obtención de muestras biológicas con fines de investigación. Los consentimientos para la donación de muestras biológicas con fines de investigación deben tener como mínimo la siguiente información:</u></p> <p><u>1. Finalidad de la donación de muestras biológicas para la cual se consiente.</u></p> <p><u>2. Responsable del proyecto de investigación y del biobanco, cuando aplique.</u></p> <p><u>3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información, indicando las</u></p>	<p>Se propone la inclusión de este nuevo artículo, por considerarlo relevante y atendiendo los comentarios del Ministerio de Salud y Protección Social en el que se indica:</p> <p>“Se considera pertinente incluir este artículo, dado que es necesario definir las características específicas en la obtención de muestras biológicas con fines de investigación.</p> <p>Es importante definir la finalidad de la donación.</p> <p>Debe incluirse el responsable del proyecto de investigación y si aplica, también el responsable del biobanco.</p> <p>Con el objeto de garantizar la confidencialidad es</p>

	<p><u>personas que tendrán acceso a la información del sujeto fuente.</u></p> <p><u>4. Advertencia sobre la posibilidad que se obtenga información relativa a la salud del sujeto fuente o de sus familiares derivada del análisis de las muestras biológicas, así como la facultad que tiene de tomar una posición en relación con su comunicación.</u></p> <p><u>En caso de tratarse de un evento de interés en salud pública, el sujeto fuente deberá derivarse ante la respectiva Empresa Promotora de Salud o la entidad que haga sus veces para que se realice el proceso de diagnóstico complementario y tratamiento oportuno y la debida notificación ante el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.</u></p> <p><u>5. Posibles inconvenientes derivados de la donación y obtención de una muestra biológica, incluida la posibilidad de ser contactado nuevamente, con el fin de recabar nuevos datos o de obtener otras muestras.</u></p> <p><u>6. Compromiso para la entrega de información al sujeto fuente sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo, en caso de obtenerse información que se considere vital para la salud del sujeto fuente o</u></p>	<p>importante precisar los reponsables.</p> <p>Lo mas relevante es precisar que producto del análisis de las muestras se puede obtener informacion sobre la salud del sujeto fuente o de sus familiares y que el sujero fuente puede adoptar una posición frente a la divulgación de esta información. En caso de tratarse de evento de interés en Salud Publica deberá garantizarse la derivación a la Empresa Promotora de Salud para el diagnostico, tratamiento oportuno y notificación ante el Sistema de Vigilancia en Salud Publica.</p> <p>Se requiere incluir la posibilidad que la información también afecte la salud d elos familiares del sujeto fuente. Tal es el evento, cuando se descubre la presencia de genes deletéreos asi como la predisposición y susceptibilidad a enfermedades para las cuales exista tratamiento o curación, cuyo manejo temprano represente un cambio significativo en la calidad de vida de las personas.</p> <p>Se debe informar al sujeto fuente cualquier cambio en el tratamiento de las muestras biológicas como disociación,, destrucción o uso en otras investigaciones.</p> <p>La anonimizacion es un proceso que siempre debe ser informado y autorizado</p>
--	--	---

	<p><u>sus familiares, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al donante.</u></p> <p><u>7. Lugar de realización del análisis y del almacenamiento de las muestras biológicas una vez finalice la investigación y compromiso de informar al sujeto fuente cualquier cambio en el tratamiento de las muestras biológicas como: disociación, destrucción o uso en otras investigaciones.</u></p> <p><u>8. En caso de requerirse, solicitud al sujeto fuente de anonimización de la muestra biológica: salvo las excepciones establecidas en la normatividad vigente sobre investigación en salud.</u></p> <p><u>9. Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos incluida la posibilidad de destrucción o anonimización de la muestra biológica, y que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.</u></p> <p><u>10. Información de los beneficios esperados con la obtención y uso de la muestra biológica.</u></p> <p><u>11. Manifestación expresa de gratuidad y que la utilización de la muestra biológica se encuentra desprovista del ánimo de lucro.</u></p>	<p>por el sujeto fuente de la muestra biológica. Salvo las excepciones establecidas en la Resolución 8430 de 1993, sobre investigación con riesgo mínimo.</p> <p>Se requiere determinar el derecho que tiene el sujeto fuente de revocar también procesos relacionados con el tratamiento de la muestra, destrucción o anonimización.</p> <p>También debe precisarse que si ya se llevaron a cabo investigaciones con la muestra biológica antes de la revocación los datos resultantes serán conservados.</p> <p>Es importante que el sujeto fuente conozca los beneficios esperados de la obtención y uso de la muestra, si estos ya se conocen.</p> <p>Es necesario informar al sujeto fuente que la utilización de las muestras biológicas, de origen humano, están desprovistas de comercialización, en cumplimiento de la ley 919 de 2004.</p> <p>El sujeto fuente debe conocer que los resultados de la investigación pueden ser utilizados con fines de lucro.”</p>
--	--	---

	<p><u>12. Cualquier futuro uso potencial de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.</u></p>	
<p>Artículo 27. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo siempre y cuando no exista oposición en los registros de voluntades anticipadas.</p> <p>Las muestras donadas podrán ser entregadas a los familiares parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del Consejo Nacional de Bioética o por orden judicial, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.</p> <p>Muestras provenientes de necropsias, viscerotomias, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otro fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica o epidemiológica, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres procesos anteriormente mencionados,</p>	<p>Artículo 27 27 28. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo siempre y cuando no exista oposición en los registros de voluntades anticipadas.</p> <p>Las muestras donadas podrán ser entregadas a los familiares parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del Consejo Nacional de Bioética o por orden judicial, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.</p> <p>Muestras provenientes de necropsias, viscerotomias, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otro fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica o epidemiológica, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres procesos anteriormente mencionados,</p>	<p>Se propone esta modificación atendiendo los comentarios del Ministerio de Salud y Protección Social en el que se indica:</p> <p>“Dado que las muestras biológicas fueron obtenidas con fines distintos al de investigación en salud y que se esta aplicando el modelo de presunción legal de donacion al consultar la existencia de no oposición, se considera conveniente exigir la autorización del comité de ética con el fin de prevenir la presentación de conductas moralmente no permitidas.</p> <p>La ley 1805 de 2016 establecio en su articulo 4 frente a la manifestación de oposición a la presunción legal de donacion, que toda persona puede oponerse expresando su voluntad de no ser donante de órganos y tejidos, mediante un documento escrito que deberá autenticarse ante Notario Publico y radicarse ante el Instituto Nacional de Salud (INS). También podrá oponerse al momento de la afiliación a la Empresa Promotora de Salud (EPS) la cual estará obligada a informar al Instituto Nacional de Salud (INS).</p>

<p>lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, por lo cual se debe consultar su historia clínica. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.</p>	<p>lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento, <u>exista autorización del comité de ética</u> y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, por lo cual se debe consultar su historia clínica <u>y el Registro Nacional de Donantes a cargo del Instituto Nacional de Salud.</u> El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.</p>	<p>Asi mismo, el articulo 16 de la citada ley 1805 de 20016 indica la obligatoriedad de consultar el Registro Nacional de Donantes previo a cualquier acción para la donacion.”</p>
---	---	---

VII. POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS

Con base en el artículo 3º de la Ley 2003 de 2019, según el cual *“El autor del proyecto y el ponente presentarán en el cuerpo de la exposición de motivos un acápite que describa las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés para la discusión y votación del proyecto, de acuerdo con el artículo 286. Estos serán criterios guías para que los otros congresistas tomen una decisión en torno a si se encuentran en una causal de impedimento, no obstante, otras causales que el Congresista pueda encontrar”*.

A continuación, se pondrán de presente los criterios que la Ley 2003 de 2019 contempla para hacer el análisis frente a los posibles impedimentos que se puedan presentar en razón a un conflicto de interés en el ejercicio de la función congresional, entre ellas la legislativa.

“Artículo 1º. El artículo 286 de la Ley 5 de 1992 quedará así:

(...)

a) Beneficio particular: aquel que otorga un privilegio o genera ganancias o crea indemnizaciones económicas o elimina obligaciones a favor del congresista de las que no gozan el resto de los ciudadanos. Modifique normas que afecten investigaciones penales, disciplinarias, fiscales o administrativas a las que se encuentre formalmente vinculado.

b) Beneficio actual: aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el congresista participa de la decisión.

c) Beneficio directo: aquel que se produzca de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes

dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil. Para todos los efectos se entiende que no hay conflicto de interés en las siguientes circunstancias:

- a) Cuando el congresista participe, discuta, vote un proyecto de ley o de acto legislativo que otorgue beneficios o cargos de carácter general, es decir cuando el interés del congresista coincide o se fusione con los intereses de los electores.
b) Cuando el beneficio podría o no configurarse para el congresista en el futuro.
c) Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo de carácter particular, que establezcan sanciones o disminuyan beneficios, en el cual, el congresista tiene un interés particular, actual y directo.
d) Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo de carácter particular, que regula un sector económico en el cual el congresista tiene un interés particular, actual y directo, siempre y cuando no genere beneficio particular, directo y actual.
e) Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo que tratan sobre los sectores económicos de quienes fueron financiadores de su campaña siempre y cuando no genere beneficio particular, directo y actual para el congresista.
f) Cuando el congresista participa en la elección de otros servidores públicos mediante el voto secreto. Se exceptúan los casos en que se presenten inhabilidades referidas al parentesco con los candidatos (...).

De lo anterior, y de manera meramente orientativa, se considera que para la discusión y aprobación de este Proyecto de Ley no existen circunstancias que pudieran dar lugar a un eventual conflicto de interés por parte de los Honorables Representantes, pues es una iniciativa de carácter general, impersonal y abstracta, con lo cual no se materializa una situación concreta que permita enmarcar un beneficio particular, directo ni actual.

En todo caso, es pertinente aclarar que los conflictos de interés son personales y corresponde a cada Congresista evaluarlos.

II. PROPOSICIÓN

Con fundamento y por las razones expuestas anteriormente, solicitamos a los miembros de la Honorable Plenaria de la Cámara de Representantes dar Segundo debate al Proyecto de Ley No. 319 de 2021 Cámara, "Por medio de la cual se crea el Sistema Nacional de Biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones" de conformidad con el texto propuesto a continuación.

Cordialmente:

Handwritten signatures and names of Jose Luis Correa Lopez, Mauricio Toro Orjuela, and Jhon Arley Murillo Benitez with their respective titles as representatives and coordinators.

TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE DEL PROYECTO DE LEY No. 319 de 2021 CÁMARA

"POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOTECNOLÓGICA Y EPIDEMIOLOGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

TÍTULO I

CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. Crear el Sistema Nacional de Biobancos, regular la constitución, organización y funcionamiento de los biobancos en Colombia con fines de investigación biomédica y tecnológica para la obtención, utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados y muestras relacionadas con la salud humana, así como, su información clínica y biológica asociada, con sujeción a la dignidad e identidad humana, diversidad étnica y cultural del país y los derechos fundamentales de las personas.

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

Acuerdo de transferencia de muestras biológicas, sus derivados y los datos asociados: compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes con sujeción a la dignidad y los derechos fundamentales de las personas.

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

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

Bases de datos: conjunto organizado de datos personales del donante, información clínica, genética y biológica asociada que sea objeto de tratamiento de datos.

Biobanco con fines de investigación biomédica y biotecnológica: organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee colecciones de muestras biológicas humanas con datos asociados (datos personales, información clínica, genética y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana.

Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada: transferencia de muestras biológicas humanas y/o datos asociados que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica, previo consentimiento del sujeto fuente o de su representante legal o cuando aplique de cada uno de sus familiares. En caso de ser trasladadas por fuera del territorio nacional deberán contar con la autorización previa del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue.

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

Colección de muestras: almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas y sus derivados, destinadas a la investigación biomédica y biotecnológica.

Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco: conjunto ordenado de muestras biológicas humanas, sus derivados, o aislamientos procedentes de éstos con información personal, clínica, genética y biológica asociada, relacionada con la salud humana, que pueden ser usadas en diferentes estudios de una misma línea de investigación, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.

Codificación: proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad donante es sustituido por un código que permite la operación inversa

Datos personales: Toda información sobre una persona física identificada o identificable, relacionada con demografía, hábitos, estilo de vida, genética, así como antecedentes personales y familiares.

Dato genético de carácter personal: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

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

Estudio clínico: tipo de estudio de investigación en el que se comprueba si un abordaje médico nuevo funciona de manera óptima y eficaz en las personas, salvaguardando sus derechos. En estos estudios se prueban nuevos métodos de detección, prevención,

diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.

Estudio observacional: estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento, o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar su integridad personal o el desenlace natural de un evento en salud.

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

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

Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, células, fluidos orgánicos y células, aislamientos, entre otros), susceptible de conservación y del cual, se puede derivar información biológica o clínica.

Proyectos de investigación: estudios observacionales y clínicos que utilizan muestras biológicas, derivados y/o información asociada, las cuales solo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento informado del donante y autorización del Consejo Nacional de Bioética

Redes de Biobancos: conjunto de biobancos, que se registran ante el Sistema Nacional de Biobancos, para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y que estarán técnicamente coordinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, El Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Instituto Nacional de Salud y vigilados por la Superintendencia de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

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

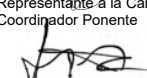
Sistema Nacional de Biobancos: conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social, coordinado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación, y el Instituto Nacional de Salud y vigilado por la Superintendencia de Salud y el INVIMA, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y las redes de biobancos en Colombia, así como conocer el inventario del material biológico humano y relacionado con la salud humana disponible en el país, facilitar la investigación en salud, promover la constitución de colecciones y su registro en el Sistema nacional de Biodiversidad como sistema de datos abiertos, facilitar el intercambio del material biológico y contribuir a la custodia nacional del material biológico relacionado con la salud humana.

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

<p>Tratamiento de los datos: cualquier operación sobre los datos personales, información clínica, biológica y genética, tales como recolección, almacenamiento, uso o cesión.</p> <p>Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con la información registrada en cada fase de análisis.</p> <p>Voluntariedad: acto mediante el cual, un individuo ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.</p> <p>Artículo 3. Principios generales y garantías. La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del donante por las características clínicas, biológicas, genéticas, étnicas, culturales o de cualquier índole. 2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión del alcance del consentimiento que otorga. 3. Confidencialidad de los datos personales, la información clínica, genética y biológica asociada y su buen uso, sólo con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. 4. La información clínica, genética y biológica, así como los datos personales de los sujetos fuente o donante, que posean los biobancos estará sujeta a reserva conforme a lo establecido en la Ley 1755 de 2015 5. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia. 6. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas, biotecnológicas y epidemiológicas que utilizan muestras biológicas y su información asociada. 7. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado procesado, almacenado, gestionado o cedido. 8. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos, técnicos y administrativos para la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica en concordancia con la Constitución Política de Colombia. 9. Pro homine. En caso de duda se adoptará la interpretación de las normas que sean más favorables a la protección de la dignidad y a la confidencialidad de las personas. 10. Interés superior del niño, niña y adolescente, entendido como el imperativo que obliga a todas las personas a garantizar la satisfacción integral y simultánea de 	<p>todos sus Derechos Humanos, que son universales, prevalentes e interdependientes.</p> <ol style="list-style-type: none"> 11. La donación y utilización de las muestras biológicas será gratuita y sin ánimo de lucro. Solo podrán cobrarse los costos conexos asociados al procesamiento, almacenamiento o transporte y podrán concederse a los sujetos fuente o donantes beneficios no monetarios por la donación de la muestra y la participación en una investigación. 12. Respeto por las diferencias culturales del país, a partir del reconocimiento de los saberes, prácticas, costumbres y medios tradicionales de las diferentes comunidades étnicas y según sus propias cosmovisiones y conceptos frente a la investigación en seres humanos. <p>Artículo 4. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los biobancos públicos o privados, nacionales o los internacionales cuando tengan suscrito un convenio con biobancos nacionales y utilicen muestras biológicas colombianas, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. 2. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas. 3. Los proyectos de investigación sean científicos, biomédicos o biotecnológicos y epidemiológicos y que previamente hayan sido aprobados por el Consejo Nacional de Bioética. 4. Las instituciones que proveen o custodien muestras biológicas humanas, derivados, aislamientos, relacionadas con salud humana y la información asociada a ellas con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. 5. La relación entre los biobancos nacionales, públicos o privados. 6. Los profesionales que manipulen cualquier material biológico de origen humano, derivados, aislamientos, y muestras relacionadas con la salud humana, así como la información clínica, genética y biológica asociada a los mismos, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. 7. Los profesionales que sean responsables de los remanentes de material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica. 8. El Sistema Nacional de Biobancos, las redes y demás personas u organizaciones que recolecten, procesen, almacenen, custodien, adquieran, entre otros aspectos, material biológico humano y cualquier otra muestra relacionada con la salud pública con fines de investigación en salud humana.
<ol style="list-style-type: none"> 9. La investigación con medicamentos en seres humanos cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica genética y biológica se incorporen a un biobanco. 10. Las colecciones de muestras biológicas y relacionadas con la salud humana que con anterioridad a la vigencia de esta Ley se encuentran funcionando en el territorio nacional a excepción de las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal. 11. La entrada o salida de muestras biológicas del territorio nacional con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. <p>Artículo 5. Derechos de los sujetos fuente o donantes.</p> <p>Sin perjuicio de los derechos reconocidos por otras normas, son derechos de los sujetos fuente o donantes los siguientes:</p> <p>Consentimiento informado. Todo sujeto fuente o donante de una muestra biológica tiene derecho a decidir libremente el otorgamiento del consentimiento informado y a retirarlo del Sistema Nacional de Biobancos en el momento que lo desee.</p> <p>Información sobre la investigación a participar. Todo sujeto fuente o donante de una muestra biológica al Sistema Nacional de Biobancos tiene derecho a recibir información verídica sobre los riesgos y ventajas de la investigación o proyecto en el que la muestra va a participar.</p> <p>Acceso a resultados de investigación. Todo sujeto fuente o donante tiene derecho a decidir libremente sobre su deseo de recibir información o no de los resultados de un proyecto o investigación en el que su muestra donada participe.</p> <p>Protección de datos genéticos. Todo sujeto fuente o donante tiene derecho a que se garantice la confidencialidad de los datos genéticos asociados a las muestras biológicas que done al Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>Interés superior del sujeto fuente o donante. Si una persona no está en condiciones de expresar su consentimiento sólo se podrá efectuar una investigación sobre su material genético y biológico si se obtiene un beneficio directo para su salud y si no se encuentra una declaración de voluntad anticipada en contra de la donación de material biológico.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS BIOBANCO</p> <p>Artículo 6. Adiciónese los siguientes numerales al artículo 5 de la Ley 1374 de 2010</p> <p>k. Reglamentar, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Instituto Nacional de Salud, la composición y el funcionamiento de los comités de ética de cada Biobanco.</p>	<p>L. Funcionar como órgano asesor y consultor del Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>M. Dar concepto favorable a la cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados de carácter internacional.</p> <p>N. Autorizar la toma de muestras de cadáveres realizada por los Biobancos inscritos en el Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>O. Dirimir cualquier conflicto o controversia relativa al otorgamiento y la revocatoria del consentimiento informado sin perjuicio de las acciones legales a las que hubiere lugar.</p> <p>P. Autorizar la creación de colecciones de muestras por fuera de un ámbito de un biobanco y autorizar proyectos de investigación en concreto de los que trata el art 19 de la presente Ley.</p> <p>Artículo 7. Requisitos para la constitución de los biobancos. Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos en el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual definirá el procedimiento para la constitución de los biobancos en el territorio nacional, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética.</p> <p>Parágrafo 1. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un período máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud.</p> <p>Parágrafo 2. Todos los biobancos deberán cumplir con el Manual de Buenas Prácticas que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética, en un plazo de 12 meses a partir de la fecha de expedición de la presente ley.</p> <p>Artículo 8. Organización de los biobancos. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética, definirá los requisitos mínimos para la organización y operación de los biobancos en el territorio nacional, mediante la expedición del Manual de Buenas Prácticas de Biobancos.</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO II CAPÍTULO I OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO</p> <p>Artículo 9. Obtención de muestras. Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica podrán ser obtenidas y almacenadas en el contexto de un biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o un proyecto de investigación concreto.</p> <p>Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas y que estén relacionadas con la salud humana e información asociada proveniente de otras instituciones</p>

<p>médicas que cumplan con lo previsto en la presente ley.</p> <p>Artículo 10. Consentimiento informado. Para la obtención de muestras biológicas y/o información asociada debe contarse con un consentimiento informado concedido por el donante o sujeto fuente, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras.</p> <p>El consentimiento del sujeto fuente o donante será válido mediante documento escrito o mediante cualquier otro medio que conforme a las capacidades del sujeto fuente o donante refleje fielmente su autonomía de la voluntad y previamente se debe explicar el objetivo, las características y fines del otorgamiento de la muestra, así como los potenciales riesgos y resultados de la investigación en la que participará la muestra.</p> <p>El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretenda utilizar con fines de investigación en salud, muestras biológicas e información asociada que hayan sido obtenidas con fines distintos.</p> <p>Podrán utilizarse de forma excepcional muestras biológicas con fines de investigación, sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando i) La obtención de dicho consentimiento no sea posible porque el sujeto fuente falleció, para lo cual deberá consultarse el registro de voluntades anticipadas donde no conste objeción expresa y deberá existir concepto favorable del Consejo Nacional de Bioética. ii) Cuando el biobanco sea una autoridad sanitaria o médico-legal, que ha obtenido y custodia muestras biológicas e información asociada, provenientes de brotes, epidemias, emergencias, desastres, o eventos de interés en salud pública o de interés médico legal, y que vayan analizarlas para dar respuesta a problemas relacionados con la salud pública o a la autoridad jurídica para establecer causa, mecanismo o manera de muerte, respectivamente.</p> <p>Artículo 11. Consentimiento informado, de acuerdo al tipo de obtención de muestras e información asociada con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. Los consentimientos están directamente relacionados con las facultades que esta ley otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos.</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Consentimiento Específico. Es el consentimiento que se otorga para un proyecto de investigación concreto. Sólo autoriza que la muestra y la información asociada sean destinadas para ese proyecto de investigación específico. Posterior a su uso, si hay remanentes de las muestras, éstas deben ser destruidas de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin. El sujeto fuente debe especificar si autoriza o no que sea contactado nuevamente. Si se desea destinar a otros proyectos de investigación debe solicitarse al sujeto fuente un nuevo consentimiento, previa autorización de un comité de ética institucional para la ejecución del estudio. 2. Consentimiento Amplio. Es el consentimiento que se otorga a un biobanco y que permite que la muestra y la información asociada puedan ser cedidas a terceros y utilizadas por diferentes investigadores, para estudios con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica, y que autoriza ser contactado 	<p>nuevamente lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.</p> <p>Parágrafo 1: El consentimiento para una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco solo permite que la muestra y la información asociada sean utilizadas por la línea de investigación para la cual fue tomada, sin que puedan ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco, previo consentimiento del sujeto fuente. Pueden ser empleadas en diferentes estudios que estén relacionados con los objetivos de la colección. Todas las colecciones deben estar registradas ante el Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>Parágrafo 2: Independientemente de la modalidad de consentimiento utilizada se debe proponer al sujeto fuente o donante la socialización de los resultados de la investigación en la que la muestra participa y debe constar la aceptación o no de que se socialicen los resultados.</p> <p>Artículo 12. Revocatoria del consentimiento informado. Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente o donante puede revocar el consentimiento en cualquier momento. En el caso del biobanco, aplicará sobre la muestra biológica remanente que no haya sido cedida. Para las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y proyectos de investigación concretos aplicarán sobre muestras que no hayan sido procesadas, lo cual debe ser demostrado ante un comité de ética.</p> <p>Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimizadas.</p> <p>La revocatoria no conlleva ningún tipo de perjuicio o sanción para las partes e implica las siguientes opciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Destrucción de la muestra de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin. 2. Supresión de los datos personales del sujeto fuente, si éste así lo solicita, la muestra quedará anonimizada. 3. Eliminación de la muestra y datos personales. <p>Artículo 13. Gratuidad de la muestra y la información asociada. La cesión de la muestra implica la renuncia, por parte del sujeto fuente, a cualquier retribución y/o compensación de naturaleza económica generados por la muestra donada sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada.</p> <p>El sujeto fuente o donante podrá percibir beneficios no monetarios por la participación en una investigación y compensaciones no económicas por las molestias físicas causadas en la recolección de la muestra. Bajo ninguna circunstancia los beneficios pueden constituir dádivas por el material donado.</p> <p>Así mismo, implica la renuncia por parte del biobanco o investigador, a cualquier tipo de</p>
<p>lucro derivado de la recolección, custodia y cesión de las muestras.</p> <p>La actividad del biobanco o investigador deberá ser sin fines de lucro. Sin embargo, al momento de realizar una cesión de muestras se podrán estipular cargos relacionados con los gastos administrativos, de logística, mantenimiento y transporte.</p> <p>Artículo 14. Prioridad de la condición médica del sujeto fuente. Cuando las muestras sean tomadas en el contexto de un procedimiento diagnóstico, terapéutico o con otra finalidad médica, prima este proceso sobre la preservación de muestras con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica.</p> <p>Los profesionales responsables del procedimiento diagnóstico o terapéutico son los encargados de la separación de las muestras y podrán dejar una parte para el biobanco, la colección o proyecto de investigación concreto, previo consentimiento del sujeto fuente y cumplimiento de esta ley.</p> <p>Artículo 15. Contenido del consentimiento informado para la obtención de muestras biológicas con fines de investigación. Los consentimientos para la donación de muestras biológicas con fines de investigación deben tener como mínimo la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Finalidad de la donación de muestras biológicas para la cual se consiente. 2. Responsable del proyecto de investigación y del biobanco, cuando aplique. 3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información, indicando las personas que tendrán acceso a la información del sujeto fuente. 4. Advertencia sobre la posibilidad que se obtenga información relativa a la salud del sujeto fuente o de sus familiares derivada del análisis de las muestras biológicas, así como la facultad que tiene de tomar una posición en relación con su comunicación. <p>En caso de tratarse de un evento de interés en salud pública, el sujeto fuente deberá derivarse ante la respectiva Empresa Promotora de Salud o la entidad que haga sus veces para que se realice el proceso de diagnóstico complementario y tratamiento oportuno y la debida notificación ante el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Posibles inconvenientes derivados de la donación y obtención de una muestra biológica, incluida la posibilidad de ser contactado nuevamente, con el fin de recabar nuevos datos o de obtener otras muestras. 6. Compromiso para la entrega de información al sujeto fuente sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo, en caso de obtenerse información que se considere vital para la salud del sujeto fuente o sus familiares, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al donante. 7. Lugar de realización del análisis y del almacenamiento de las muestras biológicas una vez finalice la investigación y compromiso de informar al sujeto fuente cualquier cambio en el tratamiento de las muestras biológicas como: disociación, destrucción o uso en otras investigaciones. 8. En caso de requerirse, solicitud al sujeto fuente de anonimización de la muestra biológica: salvo las excepciones establecidas en la normatividad vigente sobre investigación en salud. 9. Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos incluida la posibilidad de 	<p>destrucción o anonimización de la muestra biológica, y que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.</p> <ol style="list-style-type: none"> 10. Información de los beneficios esperados con la obtención y uso de la muestra biológica. 11. Manifestación expresa de gratuidad y que la utilización de la muestra biológica se encuentra desprovista del ánimo de lucro. 12. Cualquier futuro uso potencial de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales. <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO, CESIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN ASOCIADA EN LOS BIOBANCOS.</p> <p>Artículo 16. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas. El biobanco debe garantizar que las condiciones de almacenamiento y procesamiento se realicen bajo estándares de calidad y seguridad, a fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente la integridad o funcionalidad de las muestras y sus derivados. Todos los procedimientos deben estar estandarizados y registrados en los manuales de procedimientos de acuerdo al Manual de buenas prácticas de Biobancos.</p> <p>El biobanco debe verificar y garantizar que el personal, los equipos, el entorno de trabajo, los procesos, la validación las instituciones y las instalaciones que recolecten muestras y que las custodien se ajusten a los requisitos de calidad y seguridad contemplados en las normas nacionales e internacionales.</p> <p>Las muestras biológicas pueden ser transformadas en otros derivados como ADN, ARN, proteínas, metabolitos, entre otros, que permitan generar información biológica adicional, la cual podrá ser utilizada únicamente con fines de investigación biomédica o biotecnológica y siguiendo las leyes o normas estipuladas en el país, para acceso a recursos genéticos.</p> <p>Artículo 17. Tratamiento de la información clínica, biológica y genética. Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información personal, los datos de carácter sensible, clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros, de acuerdo a la Ley de Habeas Data y a la protección de información sujeta a reserva legal de la Ley 1755 de 2015.</p> <p>El biobanco debe garantizar la confidencialidad y trazabilidad de la información y evitar adiciones, supresiones, modificaciones o uso indebido de esta información, la cual será utilizada exclusivamente con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica, so pena de la responsabilidad penal.</p> <p>El biobanco debe proteger la calidad de la información que se genera y archiva, además de solventar las discrepancias de los datos, en caso de existir. Cuando se requiera información adicional, el responsable del tratamiento de los datos coordinará la búsqueda de esa información, conforme al consentimiento informado.</p> <p>Los investigadores que accedan a esta información biológica, incluida datos del genoma,</p>

<p>quedarán sujetos al deber del secreto profesional y su accionar se rige por las normas nacionales e internacionales que velan por el respeto de la dignidad, integridad, diversidad étnica y libertad del sujeto fuente. Los datos genéticos no podrán ser utilizados con fines comerciales.</p> <p>Artículo 18. Sobre la propiedad intelectual derivada de investigaciones realizadas con muestras de un Biobanco. Se podrán configurar derechos de propiedad intelectual e industrial sobre las invenciones o los datos generados por el investigador a partir del material cedido por el biobanco. Tanto el material como los datos suministrados por el Biobanco no son susceptibles de ser protegidos por vía de propiedad intelectual. El biobanco podrá requerir ser informado de los desarrollos que devengan en propiedad intelectual con el fin de garantizar los derechos de los donantes, previo a su tramitación y bajo condiciones de confidencialidad que garanticen el apropiado tratamiento de la información protegible.</p> <p>Artículo 19. Cesión y destino final de muestras biológicas. La cesión de las muestras y datos asociados es una actividad sin ánimo de lucro, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de obtención, logística, almacenamiento, y transporte de las muestras biológicas.</p> <p>Para que el biobanco ceda muestras a un investigador nacional se requiere que la solicitud sea autorizada por el director científico, previo concepto del comité científico y de ética del biobanco. En caso de negarse la cesión, se le debe informar los motivos al investigador, quien podrá realizar nuevamente la solicitud teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el biobanco.</p> <p>Para la cesión, el biobanco y el comité científico y de ética tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo investigador.</p> <p>El biobanco cederá la cantidad mínima necesaria de muestra a los investigadores para su estudio. En caso de remanentes deben ser devueltos al biobanco o destruidos e informar al biobanco mediante documento legal. Las muestras no podrán ser utilizadas en otras investigaciones diferentes para las cuales fueron solicitadas.</p> <p>El biobanco cederá inicialmente las muestras disociadas de manera reversible, mientras que los investigadores realizan su verificación, posteriormente se procederá a la anonimización.</p> <p>Los investigadores receptores de las muestras biológicas e información asociada adquieren las mismas obligaciones estipuladas para el biobanco, en cuanto al manejo ético y científico de las muestras y la información asociada.</p> <p>El biobanco y el investigador responsable deben suscribir un acuerdo de transferencia de muestras biológicas, sus derivados y los datos, que contenga como mínimo los siguientes compromisos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un 	<p>término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras. 3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada. 4. La determinación del destino final de las muestras cedidas, para lo cual puede el biobanco exigir su devolución o pactar mecanismos para su destrucción. 5. La trazabilidad de las muestras cedidas a fin de que el biobanco emisor pueda hacer seguimiento a la utilización de cada una de las muestras cedidas. <p>Artículo 20. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales. El biobanco puede ceder muestras al exterior, para lo cual debe contar con concepto favorable del Consejo Nacional de Bioética y con la autorización del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue.</p> <p>Para este proceso el ministerio debe tener en cuenta que se ha realizado una negociación en la cual se solicita la participación de personal científico nacional a la investigación con fines de transferencia de conocimiento y/o tecnología. además</p> <p>Los biobancos solo podrán ceder la tenencia de las muestras mediante un acuerdo de transferencia que incluya como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida. 2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras. 3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada. En toda investigación internacional en la que participen muestras cedidas por un biobanco colombiano se deberá garantizar la participación del biobanco como coautor de la investigación y de los resultados. 4. La devolución de las muestras donadas que se constituyen como remanentes. 5. La trazabilidad de las muestras cedidas a fin de que el biobanco emisor pueda hacer seguimiento a la utilización de cada una de las muestras cedidas.
<p>En caso de que la investigación o el estudio para el que se requiere la cesión de muestras exija la cesión de información asociada a las muestras se deberá suscribir un acuerdo de transferencia de datos en el que se garantice la confidencialidad de la información cedida y la prohibición de no identificar los datos genéticos de carácter personal. La información asociada que se ceda internamente deberá ser entregada de manera disociada.</p> <p>En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.</p> <p>Parágrafo. En los casos en que la cantidad de muestra sea limitada, la cesión deberá ser aprobada por el Consejo Nacional de Bioética, el cual considerará entre otros aspectos, la cantidad de muestra existente, la cantidad de muestra a ceder, la investigación previa hecha en el país, y la importancia para el país de hacer la cesión a un ente internacional.</p> <p>Artículo 21. Publicación. Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el Sistema Nacional de Biobancos, de acuerdo a los procedimientos establecidos, quien a su vez la divulgará en su sitio web.</p> <p>Los biobancos tienen la obligación de publicar en el repositorio de Ciencia, Tecnología e Innovación del Ministerio de Ciencia y Tecnología, Colciencias, o la entidad que haga sus veces, las investigaciones y los estudios académicos y científicos que se realicen con las muestras garantizando la confidencialidad de los datos personales de los sujetos fuente o donante.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO III ALMACENAMIENTO Y USO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN ASOCIADA FUERA DEL ÁMBITO DE UN BIOBANCO.</p> <p>Artículo 22. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco. Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas e información asociada, por fuera del ámbito organizativo de un biobanco, previa autorización del Consejo Nacional de Bioética, las cuales deben ser registradas por su responsable ante el Sistema Nacional de Biobancos. Las muestras de estas colecciones únicamente serán utilizadas para los estudios de la línea de investigación y podrán ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.</p> <p>Artículo 23. Proyectos de investigación concretos. La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización del Consejo Nacional de Bioética. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.</p> <p>Artículo 24. Responsables legales. El responsable legal de las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de dicho organismo</p>	<p>y la persona natural que funge como investigador principal, sin perjuicio de las responsabilidades individuales.</p> <p>Si la colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto se desarrollan en un contexto diferente a estas organizaciones, el investigador principal y el comité de ética serán los responsables ante la ley. En caso de incumplimiento serán objeto de suspensión temporal de la actividad y sanción pecuniaria.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO IV CONSIDERACIONES ESPECIALES EN LA OBTENCIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.</p> <p>Artículo 25. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad, mujeres embarazadas o en período de lactancia.</p> <p>Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de menores de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del menor de edad. Una vez alcance la mayoría de edad, si no expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.</p> <p>La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de mujeres embarazadas sólo podrá realizarse siempre y cuando: i) No sea posible obtener las muestras de mujeres no embarazadas. ii) La investigación tenga como objeto contribuir a generar resultados para beneficiar otras mujeres, embriones, fetos o niños. iii) Que el riesgo de la investigación sea mínimo para las mujeres, embriones, fetos o niños. iv) Que exista consentimiento de la mujer embarazada y v) que se cumplan las demás disposiciones presentes en la normatividad vigente de investigación en salud.</p> <p>La obtención de muestras biológicas en mujeres en periodo de lactancia sólo podrá hacerse si no existe impacto negativo en la salud del niño y con previo consentimiento informado.</p> <p>Artículo 26. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento sólo podrá realizarse siempre y cuando, exista consentimiento de los representantes legales quienes deberán tener en cuenta las objeciones previamente expresadas por la persona afectada y que se cumplan las demás disposiciones presentes en la normatividad vigente de investigación en salud.</p> <p>Artículo 27. Obtención y consentimiento informado de muestras biológicas e información asociada de extranjeros. Los donantes extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación en salud tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.</p>

<p>Artículo 28. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo siempre y cuando no exista oposición en los registros de voluntades anticipadas.</p> <p>Las muestras donadas podrán ser entregadas a los familiares parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del Consejo Nacional de Bioética o por orden judicial, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.</p> <p>Muestras provenientes de necropsias, viscerotomias, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otro fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica o epidemiológica, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres procesos anteriormente mencionados, lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento, exista autorización del comité de ética y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, por lo cual se debe consultar su historia clínica y el Registro Nacional de Donantes a cargo del Instituto Nacional de Salud. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO III DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO I SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS</p> <p>Artículo 29. Sistema Nacional de Biobancos. Créese el Sistema Nacional de Biobancos, el cual pertenece al Sistema General Nacional de seguridad social en Salud y Protección Social creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.</p> <p>Artículo 30. Conformación. El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector, el Ministerio de Ciencia, tecnología e innovación y el Instituto Nacional de Salud -INS como coordinadores, la Superintendencia de Salud y el INVIMA como autoridades sanitarias, El Consejo Nacional de Bioética como ente asesor y consultor y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto. Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo quienes se reunirán al menos cada semestre para evaluar el funcionamiento de los biobancos, de lo cual consta en un acta.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con las demás Entidades miembros del Sistema, reglamentará el funcionamiento del Sistema Nacional de Biobancos</p> <p>Artículo 31. Funciones. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá las siguientes funciones:</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Autorizar la creación y funcionamiento de los biobancos, nacionales o internacionales, públicos o privados. 2. Promover la creación y el fortalecimiento de los biobancos. 3. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Biobancos, en los sitios web de cada una de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la razón social, número de registro, fecha de autorización, objeto del biobanco, titular del biobanco, director científico, responsable del tratamiento de datos, página web, dirección de funcionamiento, correo electrónico, teléfono, red de biobancos a la que pertenece y tipos de colecciones de muestras. 4. Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco. 5. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco, en los sitios web de cada una de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la fecha y número de registro, nombre de la línea de investigación, responsable, sus datos de identificación, objetivos de la colección, tipo y origen de las muestras, correo electrónico, número de teléfono, dirección completa de donde se preserva la colección y los investigadores de la colección. 6. Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento. <p>Artículo 32 Financiamiento. El Ministerio de Hacienda y Crédito Público destinará los recursos adicionales necesarios en los presupuestos del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud la Superintendencia de Salud y el INVIMA requeridos para la implementación de las funciones asignadas en esta Ley.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II RED NACIONAL DE BIOBANCOS</p> <p>Artículo 33. Red Nacional de Biobancos. El INS, como coordinador nacional del Sistema Nacional de Biobancos, liderará el proceso necesario para que los biobancos se constituyan en una red nacional, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.</p> <p>Para la creación de las redes nacionales, el Sistema Nacional de Biobancos tendrá en cuenta el objetivo y la especialidad de los biobancos para su agrupamiento, con el fin de lograr una acción conjunta y organizada.</p>
<p>Los biobancos y/o las redes nacionales a su vez podrán asociarse con biobancos y/o redes internacionales con el objeto de fortalecer su cooperación.</p> <p>Artículo 34. Dirección de los Biobancos. Todos los biobancos que se registren en el territorio nacional deberán contener dentro de su organigrama dos directores, el director legal y el director técnico o científico. El director legal asume las funciones de representante legal conforme las normas vigentes y el director científico asume las funciones de relacionamiento del biobanco y garantiza buenas prácticas y estándares de calidad en el biobanco.</p> <p>Corresponde al director legal y al director científico la elaboración, publicación y socialización de un informe anual de gestión que incluya mecanismos de transparencia para la ciudadanía y la opinión pública.</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO IV INSPECCIÓN Y VIGILANCIA</p> <p>Artículo 35. Autoridades de inspección, vigilancia y control. La inspección, vigilancia y control de los biobancos y las colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un Biobanco y de los proyectos de investigación concretos será ejercida por la Superintendencia de salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.</p> <p>El INVIMA realizará una visita, tres meses posteriores a la creación del biobanco para evaluar el cumplimiento de lo estipulado por esta ley y posteriormente como mínimo una visita anual al Sistema Nacional de Biobancos y a los biobancos para evaluar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y organización exigidos por esta ley. En el evento de ser necesario, a las colecciones por fuera del ámbito del biobanco y a los proyectos de investigación concretos.</p> <p>Artículo 36. Sanciones a los biobancos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley.</p> <p>En caso de decretarse el cierre definitivo del biobanco se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas y su información asociada que podrá consistir en destrucción o la incorporación de las muestras a otro biobanco nacional.</p> <p>Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 20 de esta ley.</p> <p>Artículo 37. Modifíquese el inciso primero del artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 2. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos incluidas las muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.</p>	<p>En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible, las muestras e información asociada obtenidas antes de la promulgación de esta ley, podrán ser incorporadas a un biobanco nacional o a una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, quien analizará el esfuerzo realizado para buscar el consentimiento y que no conste objeción expresa del sujeto fuente.</p> <p>Los biobancos preexistentes deberán cumplir con los requisitos exigidos por esta ley, dentro de los dos (2) años siguientes a su publicación.</p> <p>Artículo 38. De las colecciones de muestras biológicas y relacionadas con la salud humana existentes con anterioridad a esta Ley. A excepción de las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal las colecciones biológicas y de muestras relacionadas con la salud humana deberán radicar ante el Ministerio de Salud y Protección Social la solicitud de constituirse como un biobanco o la ratificación de constituirse como una colección por fuera de un biobanco.</p> <p>Artículo 39. El ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de 6 meses a partir de su promulgación.</p> <p>Artículo 40. Vigencia y derogatorias. La presente Ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.</p> <p>De los honorables Representantes a la Cámara,</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-end;"> <div style="text-align: center;">  JOSE LUIS CORREA LOPEZ Representante a la Cámara Coordinador Ponente </div> <div style="text-align: center;">  MAURICIO TORO ORJUELA Representante a la Cámara Coordinador Ponente </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  JOHN ARLEY MURILLO BENITEZ Representante a la Cámara Ponente </div>

TEXTO DEFINITIVO APROBADO EN PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY No. 319 DE 2021 CÁMARA “POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOTECNOLÓGICA Y EPIDEMIOLOGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”.

(Aprobado en la Sesión presencial del 29 de noviembre de 2021, Comisión VII Constitucional Permanente de la H. Cámara de Representantes, Acta No. 32)

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

TÍTULO I

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto. Crear el Sistema Nacional de Biobancos, regular la constitución, organización y funcionamiento de los biobancos en Colombia con fines de investigación biomédica y tecnológica para la obtención, utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados y muestras relacionadas con la salud humana, así como, su información clínica y biológica asociada, con sujeción a la dignidad e identidad humana, diversidad étnica y cultural del país y los derechos fundamentales de las personas.

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

Acuerdo de transferencia de muestras biológicas, sus derivados y los datos asociados: compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes con sujeción a la dignidad y los derechos fundamentales de las personas.

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

Asentimiento: proceso por el cual el menor de edad acepta participar en la donación de una muestra biológica e información asociada, después de haber sido informado y

comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal.

Bases de datos: conjunto organizado de datos personales del donante, información clínica, genética y biológica asociada que sea objeto de tratamiento de datos.

Biobanco con fines de investigación biomédica y biotecnológica: organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee colecciones de muestras biológicas humanas con datos asociados (datos personales, información clínica, genética y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana.

Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada: transferencia de muestras biológicas humanas y/o datos asociados que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica, previo consentimiento del sujeto fuente o de su representante legal. En caso de ser trasladadas por fuera del territorio nacional deberán contar con la autorización previa del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue.

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

Colección de muestras: almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas y sus derivados, destinadas a la investigación biomédica y biotecnológica.

Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco: conjunto ordenado de muestras biológicas humanas, sus derivados, o aislamientos procedentes de éstos con información personal, clínica, genética y biológica asociada, relacionada con la salud humana, que pueden ser usadas en diferentes estudios de una misma línea de investigación, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.

Codificación: proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad donante es sustituido por un código que permite la operación inversa

Datos personales: Toda información sobre una persona física identificada o identificable, relacionada con demografía, hábitos, estilo de vida, genética, así como antecedentes personales y familiares.

Dato genético de carácter personal: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

Disociación: proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y/o información asociada con la identidad del donante. La disociación puede ser reversible

(codificación) o irreversible (anonimización).

Estudio clínico: tipo de estudio de investigación en el que se comprueba si un abordaje médico nuevo funciona de manera óptima y eficaz en las personas, salvaguardando sus derechos. En estos estudios se prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.

Estudio observacional: estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento, o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar su integridad personal o el desenlace natural de un evento en salud.

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

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

Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, células, fluidos orgánicos y células, aislamientos, entre otros), susceptible de conservación y del cual, se puede derivar información biológica o clínica.

Proyectos de investigación: estudios observacionales y clínicos que utilizan muestras biológicas, derivados y/o información asociada, las cuales solo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento informado del donante y autorización del Consejo Nacional de Bioética

Redes de Biobancos: conjunto de biobancos, registrados ante el Sistema Nacional de Biobancos, que se organizan mediante un acuerdo de cooperación técnico- científica en busca de un objetivo particular. Las redes pueden ser nacionales, internacionales o mixtas. Estas redes estarán técnicamente coordinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, El Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Instituto Nacional de Salud y vigilados por la Superintendencia de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA

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

Sistema Nacional de Biobancos: conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social, coordinado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación, y el Instituto Nacional de Salud y vigilado por la Superintendencia de Salud y el INVIMA, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y las redes de biobancos en Colombia, así como conocer el inventario del material biológico humano y relacionado con la salud humana disponible en el país, facilitar la investigación en salud, promover la constitución de colecciones y su registro en el Sistema nacional de Biodiversidad como sistema de datos abiertos, facilitar el intercambio del material biológico y contribuir a la custodia nacional del material biológico relacionado con la salud humana.

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

Tratamiento de los datos: cualquier operación sobre los datos personales, información clínica, biológica y genética, tales como recolección, almacenamiento, uso o cesión.

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

Voluntariedad: acto mediante el cual, un individuo ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.



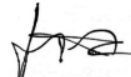
Artículo 3. Principios generales y garantías. La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:

13. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del donante por las características clínicas, biológicas, genéticas, étnicas, culturales o de cualquier índole.
14. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión del alcance del consentimiento que otorga.
15. Confidencialidad de los datos personales, la información clínica, genética y biológica asociada y su buen uso, sólo con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
16. La información clínica, genética y biológica, así como los datos personales de los sujetos fuente o donante, que posean los biobancos estará sujeta a reserva conforme a lo establecido en la Ley 1755 de 2015
17. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.
18. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas, biotecnológicas y epidemiológicas que utilizan muestras biológicas y su información asociada.
19. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado procesado, almacenado, gestionado o cedido.
20. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos, técnicos y administrativos para la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica en concordancia con la Constitución Política de Colombia.

<p>21. Pro homine. En caso de duda se adoptará la interpretación de las normas que sean más favorables a la protección de la dignidad y a la confidencialidad de las personas.</p> <p>22. Interés superior del niño, niña y adolescente, entendido como el imperativo que obliga a todas las personas a garantizar la satisfacción integral y simultánea de todos sus Derechos Humanos, que son universales, prevalentes e interdependientes.</p> <p>23. La donación y utilización de las muestras biológicas será gratuita y sin ánimo de lucro. Solo podrán cobrarse los costos conexos asociados al procesamiento, almacenamiento o transporte y podrán concederse a los sujetos fuente o donantes beneficios no monetarios por la donación de la muestra y la participación en una investigación.</p> <p>Artículo 4. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:</p> <p>12. Los biobancos públicos o privados, nacionales o los internacionales cuando tengan suscrito un convenio con biobancos nacionales y utilicen muestras biológicas colombianas, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.</p> <p>13. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas.</p> <p>14. Los proyectos de investigación sean científicos, biomédicos o biotecnológicos y epidemiológicos y que previamente hayan sido aprobados por el Consejo Nacional de Bioética.</p> <p>15. Las instituciones que proveen o custodien muestras biológicas humanas, derivados, aislamientos, relacionadas con salud humana y la información asociada a ellas con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.</p> <p>16. La relación entre los biobancos nacionales, públicos o privados.</p> <p>17. Los profesionales que manipulen cualquier material biológico de origen humano, derivados, aislamientos, y muestras relacionadas con la salud humana, así como la información clínica, genética y biológica asociada a los mismos, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.</p> <p>18. Los profesionales que sean responsables de los remanentes de material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica.</p> <p>19. El Sistema Nacional de Biobancos, las redes y demás personas u organizaciones que recolecten, procesen, almacenen, custodien, adquieran, entre otros aspectos, material biológico humano y cualquier otra muestra relacionada con la salud pública con fines de investigación en salud humana.</p>	<p>20. La investigación con medicamentos en seres humanos cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica genética y biológica se incorporen a un biobanco.</p> <p>21. Las colecciones de muestras biológicas y relacionadas con la salud humana que con anterioridad a la vigencia de esta Ley se encuentran funcionando en el territorio nacional a excepción de las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal.</p> <p>Artículo 5. Derechos de los sujetos fuente o donantes.</p> <p>Sin perjuicio de los derechos reconocidos por otras normas, son derechos de los sujetos fuente o donantes los siguientes:</p> <p>Consentimiento informado. Todo sujeto fuente o donante de una muestra biológica tiene derecho a decidir libremente el otorgamiento del consentimiento informado y a retirarlo del Sistema Nacional de Biobancos en el momento que lo desee.</p> <p>Información sobre la investigación a participar. Todo sujeto fuente o donante de una muestra biológica al Sistema Nacional de Biobancos tiene derecho a recibir información verídica sobre los riesgos y ventajas de la investigación o proyecto en el que la muestra va a participar.</p> <p>Acceso a resultados de investigación. Todo sujeto fuente o donante tiene derecho a decidir libremente sobre su deseo de recibir información o no de los resultados de un proyecto o investigación en el que su muestra donada participe.</p> <p>Protección de datos genéticos. Todo sujeto fuente o donante tiene derecho a que se garantice la confidencialidad de los datos genéticos asociados a las muestras biológicas que done al Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>Interés superior del sujeto fuente o donante. Si una persona no está en condiciones de expresar su consentimiento sólo se podrá efectuar una investigación sobre su material genético y biológico si se obtiene un beneficio directo para su salud y si no se encuentra una declaración de voluntad anticipada en contra de la donación de material biológico.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS BIOBANCO</p> <p>Artículo 6. Adiciónese los siguientes numerales al artículo 5 de la Ley 1374 de 2010</p> <p>k. Reglamentar, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Instituto Nacional de Salud, la composición y el funcionamiento de los comités de ética de cada Biobanco.</p> <p>L. Funcionar como órgano asesor y consultor del Sistema Nacional de Biobancos.</p>
<p>M. Dar concepto favorable a la cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados de carácter internacional.</p> <p>N. Autorizar la toma de muestras de cadáveres realizada por los Biobancos inscritos en el Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>O. Dirimir cualquier conflicto o controversia relativa al otorgamiento y la revocatoria del consentimiento informado sin perjuicio de las acciones legales a las que hubiere lugar.</p> <p>P. Autorizar la creación de colecciones de muestras por fuera de un ámbito de un biobanco y autorizar proyectos de investigación en concreto de los que trata el art 19 de la presente Ley.</p> <p>Artículo 7. Requisitos para la constitución de los biobancos. Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos en el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual definirá el procedimiento para la constitución de los biobancos en el territorio nacional, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética.</p> <p>Parágrafo 1. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un período máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud.</p> <p>Parágrafo 2. Todos los biobancos deberán cumplir con el Manual de Buenas Prácticas que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética, en un plazo de 12 meses a partir de la fecha de expedición de la presente ley.</p> <p>Artículo 8. Organización de los biobancos. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética, definirá los requisitos mínimos para la organización y operación de los biobancos en el territorio nacional, mediante la expedición del Manual de Buenas Prácticas de Biobancos.</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO II CAPÍTULO I OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO</p> <p>Artículo 9. Obtención de muestras. Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica podrán ser obtenidas y almacenadas en el contexto de un biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o un proyecto de investigación concreto.</p> <p>Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas y que estén relacionadas con la salud humana e información asociada proveniente de otras instituciones médicas que cumplan con lo previsto en la presente ley.</p>	<p>Artículo 10. Consentimiento informado. Para la obtención de muestras biológicas y/o información asociada debe contarse con un consentimiento informado concedido por el donante o sujeto fuente, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras.</p> <p>El consentimiento del sujeto fuente o donante será válido mediante documento escrito o mediante cualquier otro medio que conforme a las capacidades del sujeto fuente o donante refleje fielmente su autonomía de la voluntad y previamente se debe explicar el objetivo, las características y fines del otorgamiento de la muestra, así como los potenciales riesgos y resultados de la investigación en la que participará la muestra.</p> <p>El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretenda utilizar con fines de investigación en salud, muestras biológicas e información asociada que hayan sido obtenidas con fines distintos.</p> <p>Podrán utilizarse de forma excepcional muestras biológicas con fines de investigación, sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando i) La obtención de dicho consentimiento no sea posible porque el sujeto fuente falleció, para lo cual deberá consultarse el registro de voluntades anticipadas donde no conste objeción expresa y deberá existir concepto favorable del Consejo Nacional de Bioética. ii) Cuando el biobanco sea una autoridad sanitaria o médico-legal, que ha obtenido y custodia muestras biológicas e información asociada, provenientes de brotes, epidemias, emergencias, desastres, o eventos de interés en salud pública o de interés médico legal, y que vayan analizarlas para dar respuesta a problemas relacionados con la salud pública o a la autoridad jurídica para establecer causa, mecanismo o manera de muerte, respectivamente.</p> <p>Artículo 11. Consentimiento informado, de acuerdo al tipo de obtención de muestras e información asociada con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. Los consentimientos están directamente relacionados con las facultades que esta ley otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos.</p> <p>3. Consentimiento Específico. Es el consentimiento que se otorga para un proyecto de investigación concreto. Sólo autoriza que la muestra y la información asociada sean destinadas para ese proyecto de investigación específico. Posterior a su uso, si hay remanentes de las muestras, éstas deben ser destruidas de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin. El sujeto fuente debe especificar si autoriza o no que sea contactado nuevamente. Si se desea destinar a otros proyectos de investigación debe solicitarse al sujeto fuente un nuevo consentimiento, previa autorización de un comité de ética institucional para la ejecución del estudio.</p> <p>4. Consentimiento Amplio. Es el consentimiento que se otorga a un biobanco y que permite que la muestra y la información asociada puedan ser cedidas a terceros y utilizadas por diferentes investigadores, para estudios con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica, y que autoriza ser contactado nuevamente lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.</p>

<p>Parágrafo 1: El consentimiento para una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco solo permite que la muestra y la información asociada sean utilizadas por la línea de investigación para la cual fue tomada, sin que puedan ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco, previo consentimiento del sujeto fuente. Pueden ser empleadas en diferentes estudios que estén relacionados con los objetivos de la colección. Todas las colecciones deben estar registradas ante el Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>Parágrafo 2: Independientemente de la modalidad de consentimiento utilizada se debe proponer al sujeto fuente o donante la socialización de los resultados de la investigación en la que la muestra participa y debe constar la aceptación o no de que se socialicen los resultados.</p> <p>Artículo 12. Revocatoria del consentimiento informado. Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente o donante puede revocar el consentimiento en cualquier momento. En el caso del biobanco, aplicará sobre la muestra biológica remanente que no haya sido cedida. Para las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y proyectos de investigación concretos aplicarán sobre muestras que no hayan sido procesadas, lo cual debe ser demostrado ante un comité de ética.</p> <p>Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimizadas.</p> <p>La revocatoria no conlleva ningún tipo de perjuicio o sanción para las partes e implica las siguientes opciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Destrucción de la muestra de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin. 2. Supresión de los datos personales del sujeto fuente, si éste así lo solicita, la muestra quedará anonimizada. 3. Eliminación de la muestra y datos personales. <p>Artículo 13. Gratuidad de la muestra y la información asociada. La cesión de la muestra implica la renuncia, por parte del sujeto fuente, a cualquier retribución y/o compensación de naturaleza económica generados por la muestra donada sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada.</p> <p>El sujeto fuente o donante podrá percibir beneficios no monetarios por la participación en una investigación y compensaciones no económicas por las molestias físicas causadas en la recolección de la muestra. Bajo ninguna circunstancia los beneficios pueden constituir dádivas por el material donado.</p> <p>Así mismo, implica la renuncia por parte del biobanco o investigador, a cualquier tipo de lucro derivado de la recolección, custodia y cesión de las muestras.</p>	<p>La actividad del biobanco o investigador deberá ser sin fines de lucro. Sin embargo, al momento de realizar una cesión de muestras se podrán estipular cargos relacionados con los gastos administrativos, de logística, mantenimiento y transporte.</p> <p>Artículo 14. Prioridad de la condición médica del sujeto fuente. Cuando las muestras sean tomadas en el contexto de un procedimiento diagnóstico, terapéutico o con otra finalidad médica, prima este proceso sobre la preservación de muestras con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica.</p> <p>Los profesionales responsables del procedimiento diagnóstico o terapéutico son los encargados de la separación de las muestras y podrán dejar una parte para el biobanco, la colección o proyecto de investigación concreto, previo consentimiento del sujeto fuente y cumplimiento de esta ley.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO, CESIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN ASOCIADA EN LOS BIOBANCOS.</p> <p>Artículo 15. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas. El biobanco debe garantizar que las condiciones de almacenamiento y procesamiento se realicen bajo estándares de calidad y seguridad, a fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente la integridad o funcionalidad de las muestras y sus derivados. Todos los procedimientos deben estar estandarizados y registrados en los manuales de procedimientos de acuerdo al Manual de buenas prácticas de Biobancos.</p> <p>El biobanco debe verificar y garantizar que el personal, los equipos, el entorno de trabajo, los procesos, la validación las instituciones y las instalaciones que recolecten muestras y que las custodien se ajusten a los requisitos de calidad y seguridad contemplados en las normas nacionales e internacionales.</p> <p>Las muestras biológicas pueden ser transformadas en otros derivados como ADN, ARN, proteínas, metabolitos, entre otros, que permitan generar información biológica adicional, la cual podrá ser utilizada únicamente con fines de investigación biomédica o biotecnológica y siguiendo las leyes o normas estipuladas en el país, para acceso a recursos genéticos.</p> <p>Artículo 16. Tratamiento de la información clínica, biológica y genética. Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información personal, los datos de carácter sensible, clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros, de acuerdo a la Ley de Habeas Data y a la protección de información sujeta a reserva legal de la Ley 1755 de 2015.</p> <p>El biobanco debe garantizar la confidencialidad y trazabilidad de la información y evitar adiciones, supresiones, modificaciones o uso indebido de esta información, la cual será utilizada exclusivamente con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica, so pena de la responsabilidad penal.</p>
<p>El biobanco debe proteger la calidad de la información que se genera y archiva, además de solventar las discrepancias de los datos, en caso de existir. Cuando se requiera información adicional, el responsable del tratamiento de los datos coordinará la búsqueda de esa información, conforme al consentimiento informado.</p> <p>Los investigadores que accedan a esta información biológica, incluida datos del genoma, quedarán sujetos al deber del secreto profesional y su accionar se rige por las normas nacionales e internacionales que velan por el respeto de la dignidad, integridad, diversidad étnica y libertad del sujeto fuente. Los datos genéticos no podrán ser utilizados con fines comerciales.</p> <p>Artículo 17. Sobre la propiedad intelectual derivada de investigaciones realizadas con muestras de un Biobanco. Se podrán configurar derechos de propiedad intelectual e industrial sobre las invenciones o los datos generados por el investigador a partir del material cedido por el biobanco. Tanto el material como los datos suministrados por el Biobanco no son susceptibles de ser protegidos por vía de propiedad intelectual. El biobanco podrá requerir ser informado de los desarrollos que devengan en propiedad intelectual con el fin de garantizar los derechos de los donantes, previo a su tramitación y bajo condiciones de confidencialidad que garanticen el apropiado tratamiento de la información protegible.</p> <p>Artículo 18. Cesión y destino final de muestras biológicas. La cesión de las muestras y datos asociados es una actividad sin ánimo de lucro, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de obtención, logística, almacenamiento, y transporte de las muestras biológicas.</p> <p>Para que el biobanco ceda muestras a un investigador nacional se requiere que la solicitud sea autorizada por el director científico, previo concepto del comité científico y de ética del biobanco. En caso de negarse la cesión, se le debe informar los motivos al investigador, quien podrá realizar nuevamente la solicitud teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el biobanco.</p> <p>Para la cesión, el biobanco y el comité científico y de ética tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo investigador.</p> <p>El biobanco cederá la cantidad mínima necesaria de muestra a los investigadores para su estudio. En caso de remanentes deben ser devueltos al biobanco o destruidos e informar al biobanco mediante documento legal. Las muestras no podrán ser utilizadas en otras investigaciones diferentes para las cuales fueron solicitadas.</p> <p>El biobanco cederá inicialmente las muestras disociadas de manera reversible, mientras que los investigadores realizan su verificación, posteriormente se procederá a la anonimización.</p> <p>Los investigadores receptores de las muestras biológicas e información asociada adquieren las mismas obligaciones estipuladas para el biobanco, en cuanto al manejo ético y científico de las muestras y la información asociada.</p>	<p>El biobanco y el investigador responsable deben suscribir un acuerdo de transferencia de muestras biológicas, sus derivados y los datos, que contenga como mínimo los siguientes compromisos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida. 2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras. 3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada. 4. la determinación del destino final de las muestras cedidas, para lo cual puede el biobanco exigir su devolución o pactar mecanismos para su destrucción. 5. la trazabilidad de las muestras cedidas a fin de que el biobanco emisor pueda hacer seguimiento a la utilización de cada una de las muestras cedidas. <p>Artículo 19. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales. El biobanco puede ceder muestras al exterior, para lo cual debe contar con concepto favorable del Consejo Nacional de Bioética y con la autorización del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue.</p> <p>Para este proceso el ministerio debe tener en cuenta que se ha realizado una negociación en la cual se solicita la participación de personal científico nacional a la investigación con fines de transferencia de conocimiento y/o tecnología. además</p> <p>Los biobancos solo podrán ceder la tenencia de las muestras mediante un acuerdo de transferencia que incluya como mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida. 2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras. 3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada. En toda investigación internacional en la que participen muestras cedidas por un biobanco colombiano se deberá garantizar la participación del biobanco como coautor de la investigación y de los resultados.

<p>4. la devolución de las muestras donadas que se constituyen como remanentes.</p> <p>5. la trazabilidad de las muestras cedidas a fin de que el biobanco emisor pueda hacer seguimiento a la utilización de cada una de las muestras cedidas.</p> <p>En caso de que la investigación o el estudio para el que se requiere la cesión de muestras exija la cesión de información asociada a las muestras se deberá suscribir un acuerdo de transferencia de datos en el que se garantice la confidencialidad de la información cedida y la prohibición de no identificar los datos genéticos de carácter personal. La información asociada que se ceda internamente deberá ser entregada de manera disociada.</p> <p>En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.</p> <p>Parágrafo. En los casos en que la cantidad de muestra sea limitada, la cesión deberá ser aprobada por el Consejo Nacional de Bioética, el cual considerará entre otros aspectos, la cantidad de muestra existente, la cantidad de muestra a ceder, la investigación previa hecha en el país, y la importancia para el país de hacer la cesión a un ente internacional.</p> <p>Artículo 20. Publicación. Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el Sistema Nacional de Biobancos, de acuerdo a los procedimientos establecidos, quien a su vez la divulgará en su sitio web.</p> <p>Los biobancos tienen la obligación de publicar en el repositorio de Ciencia, Tecnología e Innovación del Ministerio de Ciencia y Tecnología, Colciencias, o la entidad que haga sus veces, las investigaciones y los estudios académicos y científicos que se realicen con las muestras garantizando la confidencialidad de los datos personales de los sujetos fuente o donante.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO III ALMACENAMIENTO Y USO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN ASOCIADA FUERA DEL ÁMBITO DE UN BIOBANCO.</p> <p>Artículo 21. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco. Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas e información asociada, por fuera del ámbito organizativo de un biobanco, previa autorización del Consejo Nacional de Bioética, las cuales deben ser registradas por su responsable ante el Sistema Nacional de Biobancos. Las muestras de estas colecciones únicamente serán utilizadas para los estudios de la línea de investigación y podrían ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.</p> <p>Artículo 22. Proyectos de investigación concretos. La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización del Consejo Nacional de Bioética. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios,</p>	<p>además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.</p> <p>Artículo 23. Responsables legales. El responsable legal de las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de dicho organismo y la persona natural que funge como investigador principal, sin perjuicio de las responsabilidades individuales.</p> <p>Si la colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto se desarrollan en un contexto diferente a estas organizaciones, el investigador principal y el comité de ética serán los responsables ante la ley. En caso de incumplimiento serán objeto de suspensión temporal de la actividad y sanción pecuniaria.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO IV CONSIDERACIONES ESPECIALES EN LA OBTENCIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.</p> <p>Artículo 24. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.</p> <p>Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de menores de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del menor de edad. Una vez alcance la mayoría de edad, si no expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.</p> <p>La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de mujeres embarazadas sólo podrá realizarse siempre y cuando: i) No sea posible obtener las muestras de mujeres no embarazadas. ii) La investigación tenga como objeto contribuir a generar resultados para beneficiar otras mujeres, embriones, fetos o niños. iii) Que el riesgo de la investigación sea mínimo para las mujeres, embriones, fetos o niños. iv) Que exista consentimiento de la mujer embarazada y v) que se cumplan las demás disposiciones presentes en la normatividad vigente de investigación en salud.</p> <p>La obtención de muestras biológicas en mujeres en periodo de lactancia sólo podrá hacerse si no existe impacto negativo en la salud del niño y con previo consentimiento informado.</p> <p>Artículo 25. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento sólo podrá realizarse siempre y cuando, exista consentimiento de los representantes legales quienes deberán tener en cuenta las objeciones previamente expresadas por la persona afectada y que se cumplan las demás disposiciones presentes en la normatividad vigente de investigación en salud.</p>
<p>Artículo 26. Obtención y consentimiento informado de muestras biológicas e información asociada de extranjeros. Los donantes extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación en salud tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.</p> <p>Artículo 27. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo siempre y cuando no exista oposición en los registros de voluntades anticipadas.</p> <p>Las muestras donadas podrán ser entregadas a los familiares parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del Consejo Nacional de Bioética o por orden judicial, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimadas.</p> <p>Muestras provenientes de necropsias, viscerotomías, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otros fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica o epidemiológica, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres procesos anteriormente mencionados, lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, por lo cual se debe consultar su historia clínica. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO III DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO I SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS</p> <p>Artículo 28. Sistema Nacional de Biobancos. Créese el Sistema Nacional de Biobancos, el cual pertenece al Sistema General Nacional de seguridad social en Salud y Protección Social creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.</p> <p>Artículo 29. Conformación. El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector, el Ministerio de Ciencia, tecnología e innovación y el Instituto Nacional de Salud -INS como coordinadores, la Superintendencia de Salud y el INVIMA como autoridades sanitarias, El Consejo Nacional de Bioética como ente asesor y consultor y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto. Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo quienes se reunirán al menos cada semestre para evaluar el funcionamiento de los biobancos, de lo cual consta en un acta.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con las demás</p>	<p>Entidades miembros del Sistema, reglamentará el funcionamiento del Sistema Nacional de Biobancos</p> <p>Artículo 30. Funciones. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá las siguientes funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Autorizar la creación y funcionamiento de los biobancos, nacionales o internacionales, públicos o privados. 8. Promover la creación y el fortalecimiento de los biobancos. 9. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Biobancos, en los sitios web de cada una de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la razón social, número de registro, fecha de autorización, objeto del biobanco, titular del biobanco, director científico, responsable del tratamiento de datos, página web, dirección de funcionamiento, correo electrónico, teléfono, red de biobancos a la que pertenece y tipos de colecciones de muestras. 10. Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco. 11. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco, en los sitios web de cada una de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la fecha y número de registro, nombre de la línea de investigación, responsable, sus datos de identificación, objetivos de la colección, tipo y origen de las muestras, correo electrónico, número de teléfono, dirección completa de donde se preserva la colección y los investigadores de la colección. 12. Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento. <p>Artículo 31. Financiamiento. El Ministerio de Hacienda y Crédito Público destinará los recursos adicionales necesarios en los presupuestos del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud la Superintendencia de Salud y el INVIMA requeridos para la implementación de las funciones asignadas en esta Ley.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II RED NACIONAL DE BIOBANCOS</p> <p>Artículo 32. Red Nacional de Biobancos. El INS, como coordinador nacional del Sistema Nacional de Biobancos, liderará el proceso necesario para que los biobancos se constituyan en una red nacional, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.</p>

<p>Para la creación de las redes nacionales, el Sistema Nacional de Biobancos tendrá en cuenta el objetivo y la especialidad de los biobancos para su agrupamiento, con el fin de lograr una acción conjunta y organizada.</p> <p>Los biobancos y/o las redes nacionales a su vez podrán asociarse con biobancos y/o redes internacionales con el objeto de fortalecer su cooperación.</p> <p>Artículo 33. Dirección de los Biobancos. Todos los biobancos que se registren en el territorio nacional deberán contener dentro de su organigrama dos directores, el director legal y el director técnico o científico. El director legal asume las funciones de representante legal conforme las normas vigentes y el director científico asume las funciones de relacionamiento del biobanco y garantiza buenas prácticas y estándares de calidad en el biobanco.</p> <p>Corresponde al director legal y al director científico la elaboración, publicación y socialización de un informe anual de gestión que incluya mecanismos de transparencia para la ciudadanía y la opinión pública.</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO IV INSPECCIÓN Y VIGILANCIA</p> <p>Artículo 34. Autoridades de inspección, vigilancia y control. La inspección, vigilancia y control de los biobancos y las colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un Biobanco y de los proyectos de investigación concretos será ejercida por la Superintendencia de salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.</p> <p>El INVIMA realizará una visita, tres meses posteriores a la creación del biobanco para evaluar el cumplimiento de lo estipulado por esta ley y posteriormente como mínimo una visita anual al Sistema Nacional de Biobancos y a los biobancos para evaluar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y organización exigidos por esta ley. En el evento de ser necesario, a las colecciones por fuera del ámbito del biobanco y a los proyectos de investigación concretos.</p> <p>Artículo 35. Sanciones a los biobancos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley.</p> <p>En caso de decretarse el cierre definitivo del biobanco se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas y su información asociada que podrá consistir en destrucción o la incorporación de las muestras a otro biobanco nacional.</p> <p>Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 20 de esta ley.</p> <p>Artículo 36. Modifíquese el inciso primero del artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así:</p>	<p>Artículo 2. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos incluidas las muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.</p> <p>En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible, las muestras e información asociada obtenidas antes de la promulgación de esta ley, podrán ser incorporadas a un biobanco nacional o a una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, quien analizará el esfuerzo realizado para buscar el consentimiento y que no conste objeción expresa del sujeto fuente.</p> <p>Los biobancos preexistentes deberán cumplir con los requisitos exigidos por esta ley, dentro de los dos (2) años siguientes a su publicación.</p> <p>Artículo 37. De las colecciones de muestras biológicas y relacionadas con la salud humana existentes con anterioridad a esta Ley. A excepción de las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal las colecciones biológicas y de muestras relacionadas con la salud humana deberán radicar ante el Ministerio de Salud y Protección Social la solicitud de constituirse como un biobanco o la ratificación de constituirse como una colección por fuera de un biobanco.</p> <p>Artículo 38. El ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de 6 meses a partir de su promulgación.</p> <p>Artículo 39. Vigencia y derogatorias. La presente Ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  JOSE LUIS CORREA LOPEZ Representante a la Cámara </div> <div style="text-align: center;">  MAURICIO TORO ORJUELA Representante a la Cámara </div> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;">  JHON ARLEY MURILLO BENITEZ Representante a la Cámara </div>
--	---

PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE EN LA CÁMARA DE REPRESENTANTES AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 638 DE 2021 CÁMARA – 249 DE 2020 SENADO

por medio del cual se establecen disposiciones sobre el Programa de Juegos Intercolegiados Nacionales.

<p>Bogotá, D.C., abril 2022</p> <p>DOCTOR JAIRO HUMBERTO CRISTO CORREA PRESIDENTE COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE CÁMARA DE REPRESENTANTES</p> <p>Asunto: Ponencia para segundo debate en la Cámara de Representantes al proyecto de ley No 638 de 2021 Cámara – 249 de 2020 Senado <i>“Por medio del cual se establecen disposiciones sobre el Programa de Juegos Intercolegiados Nacionales”</i></p> <p>Respetado Sr. Presidente,</p> <p>En condición de ponentes del proyecto de la referencia, nos permitimos presentar ponencia para segundo debate en los siguientes términos:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Número proyecto de ley</td> <td>638 de 2021 Cámara – 249 de 2020 Senado.</td> </tr> <tr> <td>Título</td> <td>“Por medio del cual se establecen disposiciones sobre el Programa de Juegos Intercolegiados Nacionales”</td> </tr> <tr> <td>Autores</td> <td>Ministro del Deporte, Doctor Ernesto Lucena Barrero, y el Honorable Senador José Ritter López Peña</td> </tr> <tr> <td>Ponentes</td> <td>Juan Diego Echavarría, Henry Fernando Correal y Faber Muñoz Cerón.</td> </tr> <tr> <td>Ponencia</td> <td>Positiva sin pliego de modificaciones</td> </tr> </table> <p>Gacetes</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Proyecto de ley</td> <td>Gaceta del Congreso 847 de 2020.</td> </tr> <tr> <td>Ponencia primer debate:</td> <td>Gaceta 1153 y 1547 de 2020</td> </tr> </table>	Número proyecto de ley	638 de 2021 Cámara – 249 de 2020 Senado.	Título	“Por medio del cual se establecen disposiciones sobre el Programa de Juegos Intercolegiados Nacionales”	Autores	Ministro del Deporte, Doctor Ernesto Lucena Barrero, y el Honorable Senador José Ritter López Peña	Ponentes	Juan Diego Echavarría, Henry Fernando Correal y Faber Muñoz Cerón.	Ponencia	Positiva sin pliego de modificaciones	Proyecto de ley	Gaceta del Congreso 847 de 2020.	Ponencia primer debate:	Gaceta 1153 y 1547 de 2020	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Texto definitivo 1er debate Senado.</td> <td>Gaceta 1547 de 2021 y 62 de 2021.</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">1. OBJETO DEL PROYECTO</p> <p>La presente iniciativa legislativa pretende regular y reglamentar el programa nacional de competencias deportivas “Supérate Intercolegiados”, para garantizar su realización y sus recursos y la vigilancia de los mismos. Adicionalmente, pretende promover la práctica y participación deportiva de deportistas escolarizados, docentes entrenadores, establecimientos educativos, secretarías de educación y organizaciones, cuyo objeto sea atender personas en condición de discapacidad, a través de los incentivos.</p> <p style="text-align: center;">2. ANTECEDENTES DEL PROYECTO</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Radicación</td> <td>28 de agosto de 2020</td> </tr> <tr> <td>Publicación</td> <td>Gaceta 847 de 2020</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">3. CONSIDERACIONES</p> <p>Los Campeonatos Intercolegiados, según señala una de las ponencias, fueron reglamentados por el decreto 1191 de 1978 teniendo en cuenta la importancia de la práctica de la educación física, la recreación y el deporte como parte de una educación integral, y de actividades físicas y culturales para desarrollar su creatividad; de mejorar técnicamente sus aptitudes deportivas y valores propios de su formación; de crear las condiciones de organización deportiva en el sector educativo; de permitir que la educación física, la recreación y el deporte logren la movilización social de los establecimientos educativos y la comunidad y garantizando su financiación.</p>	Texto definitivo 1er debate Senado.	Gaceta 1547 de 2021 y 62 de 2021.	Radicación	28 de agosto de 2020	Publicación	Gaceta 847 de 2020
Número proyecto de ley	638 de 2021 Cámara – 249 de 2020 Senado.																				
Título	“Por medio del cual se establecen disposiciones sobre el Programa de Juegos Intercolegiados Nacionales”																				
Autores	Ministro del Deporte, Doctor Ernesto Lucena Barrero, y el Honorable Senador José Ritter López Peña																				
Ponentes	Juan Diego Echavarría, Henry Fernando Correal y Faber Muñoz Cerón.																				
Ponencia	Positiva sin pliego de modificaciones																				
Proyecto de ley	Gaceta del Congreso 847 de 2020.																				
Ponencia primer debate:	Gaceta 1153 y 1547 de 2020																				
Texto definitivo 1er debate Senado.	Gaceta 1547 de 2021 y 62 de 2021.																				
Radicación	28 de agosto de 2020																				
Publicación	Gaceta 847 de 2020																				

Afirma la ponencia para tercer debate que, desde el antiguo Coldeportes, se han girado recursos a los municipios para los juegos intercolegiados, pero éstos han dejado de destinar de sus propios recursos para la financiación de los mismos. Lo anterior esta generando el riesgo de afectando a miles de estudiantes.

Por lo anterior, se hace necesario que, conforme lo señala la ponencia, “los recursos que los departamentos destinan a los municipios para contribuir a la realización de los juegos intercolegiados que a partir de la promulgación de la presente ley serán “Juegos Intercolegiados Nacionales”, sean verdaderamente ejecutados en él. En consecuencia, es necesario y viable que los mismos sean vigilados por la autoridad competente.”

En los Juegos Nacionales Intercolegiados se practica el ajedrez, atletismo, tenis de mesa, mini fútbol sala, mini baloncesto, mini voleibol, baloncesto, balonmano, fútbol, judo, natación, atletismo, natación, actividades subacuáticas, béisbol, boxeo, ciclismo, esgrima, fútbol, gimnasia artística, karate, pesas, lucha, patinaje, porrismo, rugby, softbol, taekwondo, tejo, tenis de campo, triatlón, entre otros.

Los juegos intercolegiados se desarrollan en diferentes categorías, entre las que se destacan la Pre Infantil, Infantil, Pre Juvenil, Juvenil, novatos.

INGRID NATALIA PÉREZ CAGUA Y FERNANDA NAVAS-CAMARGO¹ desarrollan una interesante lectura de la educación frente a la paz señalando que “La garantía de los derechos humanos consagrados como fundamentales es básica para el logro de la paz y cada acción que se emprenda en este sentido incrementará la posibilidad de que los habitantes de un territorio

¹ INGRID NATALIA PÉREZ CAGUA Y FERNANDA NAVAS-CAMARGO. Parroquia de Santa Águeda, Bogotá. Estudio de caso acerca de la educación para la construcción de paz. ISSN: 1692-6013. E-ISSN: 2500-8692. Volumen 13 no. 2. Julio - diciembre 2019. Págs. 187-208. Disponible en: <https://novumjus.ucatolica.edu.co/article/view/2372/2616>

desarrollar una mejor salud en el ser humano. El deporte y la recreación forman parte de la educación y constituyen gasto público social. Se reconoce el derecho de todas las personas a la recreación, a la práctica del deporte y al aprovechamiento del tiempo libre. El Estado fomentará estas actividades e inspeccionará, vigilará y controlará las organizaciones deportivas y recreativas cuya estructura y propiedad deberán ser democráticas.”

“Artículo 350. La ley de apropiaciones deberá tener un componente denominado gasto público social que agrupará las partidas de tal naturaleza, según definición hecha por la ley orgánica respectiva. Excepto en los casos de guerra exterior o por razones de seguridad nacional, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación. En la distribución territorial del gasto público social se tendrá en cuenta el número de personas con necesidades básicas insatisfechas, la población, y la eficiencia fiscal y administrativa, según reglamentación que hará la ley. El presupuesto de inversión no se podrá disminuir porcentualmente con relación al año anterior respecto del gasto total de la correspondiente ley de apropiaciones.”

“Artículo 366. El bienestar general y el mejoramiento de la calidad de vida de la población son finalidades sociales del Estado. Será objetivo fundamental de su actividad la solución de las necesidades insatisfechas de salud, de educación, de saneamiento ambiental y de agua potable. Para tales efectos, en los planes y presupuestos de la Nación y de las entidades territoriales, el gasto público social tendrá prioridad sobre cualquier otra asignación.”.

construyan una paz estable y duradera, ligada al bienestar social; de lo contrario se desencadenarían en actos de violencia y escases.”. Así las cosas, los Juegos Nacionales Intercolegiados se constituyen en un escenario de paz que evita la generación de violencia.

Un estudio evidencia que los medios de autoformación incluyen al deporte como una herramienta para la educación. Así se concluye al leer lo señalado por ALEJANDRA PEÑACOBARRIBAS y otros², cuando determinan que:

“En general la mayoría (97 %) considera que “si me esforzara más podría obtener mejores resultados académicos que los que tengo actualmente”. Asimismo, al ser interrogados por algunos aspectos específicos de la vida cotidiana personal y académica que revelan, por un lado, la constancia para llevar a cabo las metas propuestas y, por otro, el manejo de las estrategias necesarias para realizarlas, se encuentra que “muchas veces” o “siempre” un 65,83 % organiza su día siguiendo un horario (clases, estudio, ayuda en casa, deporte, etc.), un 94,02 % cumple los propósitos que se plantean para lograr las metas, el 73,07 % termina satisfactoriamente las actividades en las que se inscribe, el 95,28 % realiza los propios deberes de manera óptima, el 94,71 % cumple con la palabra dada, un 95,52 % afirma que cuando se propone algo trabaja con constancia hasta conseguirlo y el 86,76 % cuando no logra lo que se ha propuesto lo vuelve a intentar.”

Desde el marco constitucional se hace necesario recordar que existen ordenes constitucionales que permiten el desarrollo de la presente iniciativa, a saber:

“Artículo 52. El ejercicio del deporte, sus manifestaciones recreativas, competitivas y autótonas tienen como función la formación integral de las personas, preservar y

² ALEJANDRA PEÑACOBARRIBAS, DALIA JAQUELINE SANTA CRUZ-VERA Y MARISOL BOLIVAR-RAMIREZ. Educación y desarrollo personal / Dalia Jaqueline Santa Cruz-Vera y otros dieciocho; compilado por Dalia Jaqueline Santa Cruz-Vera. --- Bogotá. Universidad Católica de Colombia, 2021. Formación de la voluntad en jóvenes universitarios: realidad y claves educativas Disponible en: https://repository.ucatolica.edu.co/bitstream/10983/26595/1/Archivo%20web_Educacio%20c3%acn%20y%20desarrollo%20personal_8%20sep.pdf

4. TEXTO DEFINITIVO APROBADO EN COMISIÓN

TEXTO DEFINITIVO APROBADO EN PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY No. 638 DE 2021 CÁMARA – 249 DE 2020 SENADO “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN DISPOSICIONES SOBRE EL PROGRAMA JUEGOS INTERCOLEGIADOS NACIONALES”

(Aprobado en la Sesión presencial del 14 de diciembre de 2021, Comisión VII Constitucional Permanente de la H. Cámara de Representantes, Acta No. 35)

“EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

CAPÍTULO I
Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto. El objeto de esta ley es establecer las disposiciones sobre el programa “Juegos Intercolegiados Nacionales” de sus procesos de organización y realización de las competencias deportivas, responsabilidades y alcance en sus fases Intercursos, municipal, zonales departamentales, finales departamentales, regionales nacionales, final nacional y participación internacional; y garantizar la destinación y ejecución de los recursos.

Artículo 2. Nueva denominación. A partir de la entrada en vigencia de la presente ley, el programa “Supérate Intercolegiados” se denominará “Juegos Intercolegiados Nacionales”.

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación e interpretación de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

a) Programa “Juegos Intercolegiados Nacionales”: Es el Programa Nacional de Competencias Deportivas, apoyado en un plan de incentivos dirigido a la niñez, adolescencia y juventud que se encuentren escolarizados entre los 7 y los 17 años, con un componente de formación permanente en donde los profesores, entrenadores, padres de familia, niños, niñas, adolescentes y jóvenes; motivarán la participación y fortalecimiento de sus habilidades deportivas técnicas y físicas, promoviendo la superación en condiciones de equidad, inclusión y con enfoque étnico, para el mejoramiento de la calidad de vida y el desarrollo social en todos los municipios de Colombia, enmarcado en los lineamientos establecidos por el Ministerio del Deporte, en los planes departamentales y municipales del deporte.

<p>b) Deportistas escolarizados. Son los niños, niñas, adolescentes y jóvenes oficialmente matriculados en establecimientos educativos reconocidos por el Ministerio de Educación Nacional.</p> <p>c) Deportistas con discapacidad: Son los niños, niñas, adolescentes y jóvenes que sean atendidos por organizaciones cuyo objeto sea la atención de personas con discapacidad.</p> <p>d) Fases de los Juegos Intercolegiados Nacionales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fase intercursos: Son los eventos que se desarrollan al interior de cada Establecimiento Educativo público y privado, en todas las categorías y disciplinas deportivas del Programa. 2. Fase Municipal: Son los eventos que se desarrollan en la jurisdicción de cada municipio o Distrito Especial en todas las categorías y disciplinas deportivas establecidos por el Ministerio del Deporte y el ente territorial municipal según su tradición deportiva. 3. Fases zonales departamentales: Se define a todos los eventos que se desarrollan en la jurisdicción del Departamento como etapa preliminar de clasificación a la fase final departamental y final del Distrito Capital, en las categorías y disciplinas deportivas establecidos por el Ministerio del Deporte y el ente deportivo departamental según su tradición deportiva. 4. Fase Final Departamental y de Distrito Capital: Son los eventos que se desarrollan en la jurisdicción de cada Departamento y Distrito Capital en las categorías y disciplinas deportivas establecidos por el Ministerio del Deporte y el ente territorial departamental según su tradición deportiva. 5. Fases Regional Nacional: Son eventos que se realizan como etapa clasificatoria a la Fase Final Nacional y se desarrollan en las categorías y disciplinas deportivas deportes establecidos por el Ministerio del Deporte. 6. Fase Final Nacional: Es el evento que se desarrolla en una o varias ciudades para la realización de las competencias en las categorías y disciplinas deportivas establecidas por el Ministerio del Deporte. 7. Participación Internacional: Comprende las competencias deportivas suramericanas, centroamericanas y mundiales escolares dirigida a la niñez, adolescencia y la juventud ganadores de las competencias nacionales, que se encuentren oficialmente matriculados en los Establecimientos Educativos reconocidos por el Ministerio de Educación Nacional. 	<p>Participarán los deportistas de acuerdo a la reglamentación de cada uno de los eventos convocados por la organización internacional respectiva.</p> <p>Parágrafo 1. Las organizaciones sociales dedicadas a promover el desarrollo integral de los niños, niñas, adolescentes y jóvenes pueden contribuir con los Establecimientos Educativos para garantizar el derecho a su educación y a la práctica deportiva en el marco de los juegos intercolegiados.</p> <p>Parágrafo 2. La fase municipal será la primera que iniciarán los juegos intercolegiados.</p> <p>Parágrafo 3. De los cupos asignados a deportes individuales, se tendrá en cuenta los antecedentes deportivos correspondientes al año anterior.</p> <p>Parágrafo 4. Se deberá garantizar en todos los departamentos cupos para los deportes individuales. Así mismo, como para las pruebas de reveló.</p> <p>Artículo 4. Principios. El programa “Juegos Intercolegiados Nacionales” se desarrollará en observancia de los siguientes principios:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Participación Comunitaria. La comunidad tiene derecho a participar en los procesos de concertación, control y vigilancia de la gestión estatal, en la práctica del deporte, la recreación, la educación física, la actividad física y el aprovechamiento del tiempo libre. b) Participación Ciudadana. Es deber de todos los ciudadanos propender por la práctica del deporte, la recreación, la educación física, la actividad física y el aprovechamiento del tiempo libre de manera individual, familiar y comunitaria. c) Integración Funcional. Las entidades públicas o privadas dedicadas al fomento, desarrollo y práctica del deporte, la recreación, la educación física, la actividad física y el aprovechamiento del tiempo libre, concurrirán de manera armónica y concertada al cumplimiento de sus fines, mediante la integración de funciones, acciones y recursos, en los términos establecidos en la presente ley. d) Democratización. El Estado garantizará la participación democrática de sus habitantes para organizar la práctica del deporte, la recreación, la educación física, la actividad física y el aprovechamiento del tiempo libre, sin discriminación alguna. e) Transparencia y Ética. Los deportistas participantes, profesores, entrenadores, padres de familia, directivos docentes, patrocinadores, funcionarios públicos, empleados de establecimientos educativos públicos y privados y demás intervinientes en el programa,
<p>deberán actuar con transparencia, honestidad y ética en el desarrollo de cada una de sus funciones y roles en el certamen.</p> <p>f) Inclusión. Los establecimientos educativos del sector oficial como no oficiales promoverán la formación y práctica deportiva, recreativa y de aprovechamiento del tiempo libre de todas y todos sus estudiantes sin excepción alguna, respondiendo positivamente a la diversidad de las personas y a las diferencias individuales, y garantizando su acceso, permanencia y promoción en el programa, potencializando sus capacidades y habilidades.</p> <p>g) Enfoque étnico. El programa se ejecutará en observancia y promoción de un enfoque diferencial, de acuerdo con las características étnicas, socioculturales y físicas de la población. Se garantizará la participación y apoyo diferencial de las instituciones educativas rurales en todas las fases del programa. Así como se incluirán prácticas en deporte ancestrales adaptadas, tradicionales y autóctonas.</p> <p>Artículo 5. Ámbito de aplicación. El Ministerio de Educación Nacional, el Ministerio del Deporte, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio Tecnologías de la Información y Comunicaciones, así como para los organismos del Sistema Nacional del Deporte, los entes territoriales departamentales y de distrito capital, entes territoriales municipales y Distritales, los Entes Deportivos Departamentales y Municipales o quien haga sus veces, las Secretarías de Educación Departamentales y Municipales certificadas, Establecimientos Educativos públicos y privados, directivos docentes y que estén involucrados en el desarrollo del programa “Juegos Intercolegiados Nacionales”, colaborarán de manera armónica para el desarrollo de la presente ley, en el marco de sus competencias.</p> <p>Artículo 6. Legalidad de los documentos de identidad. Para garantizar la transparencia y correcta identificación de los menores que participan en el programa Juegos Intercolegiados Nacionales, se realizará verificación de identidad en línea contra las bases de datos de identificación tarjeta de identidad y/o registro civil que produce y administra la Registraduría Nacional del Estado Civil.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, en coordinación con el Ministerio del Deporte, implementará un instrumento tecnológico que permita validar la legalidad y estado de la documentación de que trata el presente artículo.</p> <p>Artículo 7. Reglamentación. El Ministerio del Deporte, según la necesidad y los requerimientos técnicos de los deportes, deberá reglamentar los componentes técnicos, administrativos y disciplinarios del programa “Juegos Intercolegiados Nacionales”.</p> <p>Parágrafo 1. Dentro de la construcción de la reglamentación deberá incluirse a los actores del deporte, mediante el mecanismo de participación ciudadana.</p>	<p>Parágrafo 2. En la reglamentación se deberá tener en cuenta el rango de edades para definir las categorías de los programas.</p> <p>Así mismo, deberá permitirse que los deportistas de categorías anteriores puedan competir en categorías superiores, siempre y cuando cumplan con las condiciones técnicas y físicas requeridas.</p> <p>Artículo 8. Realización de los Juegos Intercolegiados Nacionales. Los Juegos Intercolegiados Nacionales deberán realizarse en el país, con carácter obligatorio y cada año.</p> <p>La fecha de realización de los juegos y su cronograma deberá ser presentado en el primer trimestre de cada año.</p> <p>El Ministerio del Deporte junto con el Ministerio de Educación Nacional, Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ambiente desarrollaran lineamientos para que las sedes y los espacios utilizados cumplan con las condiciones técnicas, de salud y ambientales óptimas para el desarrollo de los Juegos.</p> <p>Artículo 9. Inscripciones. Teniendo en cuenta la voluntad e intención de participar por parte del deportista, el proceso de inscripción lo podrán realizar:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Los representantes legales de las Instituciones Educativas públicas y privadas. Los rectores o directores de las instituciones educativas certificarán que los deportistas participantes inscritos se encuentren matriculados y los docentes y/o entrenadores que se encuentren vinculados en instituciones educativas certificadas por el Ministerio de Educación Nacional. b) Los padres de familia y/o tutores legales de los participantes previa certificación de los rectores de las Instituciones Educativas. c) Los Directores o Representantes Legales de los entes deportivos departamentales o municipales, o quien haga sus veces, certificarán a los entrenadores que se encuentren inscritos en el programa Juegos Intercolegiados Nacionales. <p>Parágrafo. Para la inscripción de los deportistas participantes, docentes y/o entrenadores, deberán registrarse en el Sistema de Información que disponga el Ministerio del Deporte desde el inicio de las fases.</p> <p>Artículo 10. Financiación. El Gobierno Nacional anualmente incluirá una partida en el Presupuesto General de la Nación para el desarrollo del programa “Juegos Intercolegiados Nacionales”, también se financiará con los recursos propios del Ministerio del Deporte, y a:</p>

<p>a) Nivel departamental. Las gobernaciones y la Alcaldía del Distrito Capital, incluirá anualmente, de conformidad con lo estipulado en la Ley 19 de 1991 especialmente el literal d) del artículo 3, y la Ley 181 de 1995 especialmente en el artículo 14, o aquellas normas que las adicionen, modifiquen o sustituyan, una partida en el presupuesto para el desarrollo del programa “Juegos Departamentales o Alcaldía de Bogotá D.C. Intercolegiados”.</p> <p>Estos juegos departamentales también se financiarán con recursos propios de los entes deportivos Departamentales o Bogotá D.C.</p> <p>Las gobernaciones o Alcaldía de Bogotá D.C., junto con las secretarías de educación departamentales y la de Bogotá D.C. certificadas, podrán concurrir financieramente mediante acuerdos suscritos con los entes deportivos departamentales y la de Bogotá D.C. para el desarrollo de los Juegos Departamentales Intercolegiados.</p> <p>b) Nivel Municipal. La Alcaldía municipal, incluirá anualmente de conformidad con lo estipulado en la ley 19 de 1991 especialmente el literal d) del artículo 3, y la ley 181 de 1995, especialmente en el artículo 14, una partida en el presupuesto para el desarrollo del programa “Juegos Municipales Intercolegiados”. Estos juegos municipales también se financiarán con recursos propios de los entes deportivos municipales.</p> <p>Las alcaldías junto con las secretarías de educación municipales certificadas, podrán concurrir financieramente mediante acuerdos suscritos con los entes deportivos municipales para el desarrollo de los Juegos Municipales Intercolegiados.</p> <p>c) Nivel Intercursos. Los entes deportivos departamentales y municipales o quien haga sus veces, podrán promover en las instituciones educativas, en el marco de su proyecto educativo institucional y su autonomía, el servicio social obligatorio en deporte. Para lo anterior, y acorde a la normativa vigente, podrán establecer convenios con organizaciones gubernamentales y no gubernamentales que adelanten o pretendan adelantar acciones de carácter social y comunitario, entre ellas las relacionadas con deporte, para lo cual los entes deportivos municipales creen un programa de capacitación a los estudiantes de grado 10° y 11° en juzgamiento, en organización de campeonatos, eventos deportivos, administración deportiva, para que apoyen y acompañen la realización de los festivales escolares y actividades relacionadas con los juegos intercolegiados al interior de cada institución educativa, que estarán dirigidas por personal idóneo y avalado por el Ministerio del Deporte, así mismo, es posible tener en cuenta como parte del servicio social la participación de los estudiantes deportistas de alto rendimiento que participen en los juegos intercolegiados representando a su establecimiento educativo.</p> <p>Parágrafo 1. Un porcentaje de hasta el 20% de los recursos recaudados de la tasa pro deporte y recreación establecida en la ley 2023 de 2020, deberán ser dirigidos a la realización de la fase municipal y/o departamental de los Juegos Intercolegiados Nacionales.</p>	<p>Parágrafo 2. Se podrán recibir aportes de la empresa privada para financiar los juegos, mejorar locaciones, suministrar implementos deportivos, alimentación, hospedaje, entre otros beneficios para los deportistas, a través de la figura del patrocinio, publicidad o donación sin perjuicio de los requerimientos tributarios exigidos en la ley.</p> <p>Parágrafo 3. Los patrocinios deberán ser entregados a las instituciones educativas a las que pertenezcan los deportistas; no podrá hacerse entrega de estos directamente a los deportistas ni a sus familiares</p> <p>Parágrafo 4. En todo caso, los recursos destinados para los juegos deberán aumentar anualmente, como mínimo, de acuerdo al porcentaje de Índice de Precios al Consumidor (IPC).</p> <p>Artículo 11. Control de los recursos. La Contraloría General de la República ejercerá el control fiscal preventivo y concomitante de los recursos girados del Presupuesto General de la Nación y de la tasa pro-deporte y recreación a las entidades territoriales destinados a la realización del programa “Juegos Intercolegiados Nacionales” en las fases intercurso y municipales.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II. De los Ministerios, los entes territoriales y entes deportivos</p> <p>Artículo 12 Articulación. En virtud de lo consagrado en el artículo 113 de la Constitución Política de la República de Colombia, El Ministerio del Deporte y el Ministerio de Educación, promoverán, a los entes deportivos y/o quien haga sus veces, las Secretarías de Educación Departamentales, Distrito Capital y/o Municipales certificadas, la inscripción y participación de los deportistas, profesores, entrenadores e Instituciones Educativas en los Juegos Intercolegiados Nacionales, acogiéndose a la reglamentación expedida por el Ministerio del Deporte, quienes liderarán las acciones correspondientes para garantizar la participación de las Instituciones Educativas Oficiales y Privadas, directivos docentes que inscriban los deportistas matriculados en estas instituciones educativas.</p> <p>Para apoyar este proceso de inscripción a los “juegos intercolegiados nacionales”, el Ministerio del deporte podrá solicitar al Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, la oferta de conectividad disponible que tenga implementada a través de instituciones educativas.</p> <p>De la misma manera, El Gobierno Nacional determinará dentro de los tres (3) meses siguientes a la promulgación de esta ley, los ministerios o las entidades competentes que</p>						
<p>deberán articularse para la medición del impacto de los aspectos mencionados en el artículo 16 de la presente ley.</p> <p>Parágrafo. Las entidades territoriales e instituciones educativas podrán articular e integrar a organismos del deporte asociado como clubes y ligas deportivas, para estimular la alfabetización física y contar con la pertinencia técnica y científica para dirigir procesos orientados al rendimiento deportivo. El Ministerio del Deporte reglamentará la materia.</p> <p>Artículo 13. Supervisión y Evaluación. La función de supervisión y evaluación del programa “Juegos Intercolegiados Nacionales” estará a cargo del Ministerio del Deporte.</p> <p>El Ministerio del Deporte deberá garantizar que los Juegos Intercolegiados Nacionales sean coordinados y administrados por personal profesional calificado, ejercerá, vigilancia y tomará medidas preventivas de conductas que atenten contra la dignidad e igualdad de los deportistas, docentes, técnicos deportivos y dirigentes.</p> <p>Artículo 14. Incentivos para docentes, instituciones educativas y deportistas. Se otorgarán incentivos a los docentes, las instituciones educativas y los deportistas ganadores en la final nacional del programa Juegos Intercolegiados Nacionales según los lineamientos establecidos por el Ministerio del Deporte.</p> <p>Parágrafo. Los incentivos serán entregados durante los primeros trimestres de cada año, previa celebración de los juegos.</p> <p>Artículo 15. Incentivos para los Establecimientos Educativos. Los establecimientos educativos que promuevan la participación de los estudiantes deportistas escolarizados, que fomenten en las instituciones educativas públicas y privadas la integración de la comunidad educativa, la formación mediante la práctica deportiva, el sano aprovechamiento del tiempo libre, el fortalecimiento de la experiencia de los valores y hábitos y estilos de vida saludables, que implementen el programa de servicio social obligatorio en deporte, que realicen la fase intercurso y desarrollen eventos internos como festivales escolares y juegos Intercolegiados, e inscriban el mayor número de estudiantes deportistas en proporción a su población educativa para la fase municipal y obtengan mejores resultados, podrán acceder a incentivos que definan las entidades territoriales y sus institutos dedicados a la promoción deportiva, tales como dotaciones escolares, financiación de participaciones deportivas, becas entre otros.</p> <p>El Ministerio del Deporte, los municipios y las gobernaciones, podrán considerar dentro de los incentivos la construcción y mejora de la infraestructura deportiva, de manera prioritaria en los establecimientos educativos que carezcan de infraestructura o sus condiciones sean precarias.</p>	<p>Parágrafo. El Ministerio del Deporte, las federaciones deportivas nacionales, los entes deportivos departamentales, las ligas deportivas departamentales, los entes deportivos municipales y los clubes deportivos escolares deben crear un plan de estímulos para los entrenadores que no pertenecen al sistema escolar que formen, promuevan, masifiquen y obtengan resultados en cada una de las fases y disciplinas deportivas de los Juegos Intercolegiados Nacionales.</p> <p>Artículo 16. Análisis. La base de datos y la información estadística recaudada de la inscripción y la participación de deportistas escolarizados, en todas las fases del programa Juegos Intercolegiados Nacionales, podrá ser utilizada, previa autorización de los padres de familia y/o tutores, con el fin de fomentar y promover el análisis del impacto social, económico, cultural, en salud y los beneficios en los procesos educativos y deportivos, con el único fin de medir el efecto positivo que conlleva la realización de estos juegos, el Ministerio del Deporte reglamentará lo correspondiente de conformidad con lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y demás normas concordantes.</p> <p>Artículo 17. Disciplinas deportivas. El Ministerio del Deporte como ente rector podrá reglamentar la inclusión o exclusión de deporte, disciplinas y/o nuevas modalidades deportivas al programa “Juegos Intercolegiados Nacionales” con el fin de incentivar el aprovechamiento del ocio, la actividad física, el tiempo libre y la sana convivencia con un componente deportivo, según los criterios de evaluación técnica que se establezca para ello.</p> <p>Artículo 18. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación.</p> <p style="text-align: center;">5. MODIFICACIONES AL TEXTO</p> <p>El Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones en conjunto con el Ministerio del Deporte, han solicitado luego de un análisis modificar los artículos 5 y 6 de la siguiente manera:</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 33%; text-align: center;">TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE</th> <th style="width: 33%; text-align: center;">TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE</th> <th style="width: 33%; text-align: center;">Justificación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="height: 100px;"></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE	Justificación			
TEXTO APROBADO EN PRIMER DEBATE	TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE	Justificación					

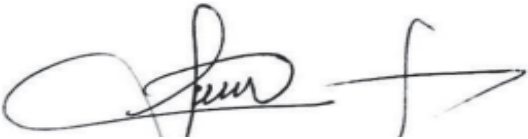
<p>Artículo 5. Ámbito de aplicación. El Ministerio de Educación Nacional, el Ministerio del Deporte, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio Tecnologías de la Información y Comunicaciones, así como para los organismos del Sistema Nacional del Deporte, los entes territoriales departamentales y de distrito capital, entes territoriales municipales y Distritales, los Entes Deportivos Departamentales y Municipales o quien haga sus veces, las Secretarías de Educación Departamentales y Municipales certificadas, Establecimientos Educativos públicos y privados, directivos docentes y que estén involucrados en el desarrollo del programa “Juegos Intercolegiados Nacionales”, colaborarán de manera armónica para el desarrollo de la presente ley, en el marco de sus competencias.</p>	<p>Artículo 5. Ámbito de aplicación. El Ministerio de Educación Nacional, el Ministerio del Deporte, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio Tecnologías de la Información y Comunicaciones, así como para los organismos del Sistema Nacional del Deporte, los entes territoriales departamentales y de distrito capital, entes territoriales municipales y Distritales, los Entes Deportivos Departamentales y Municipales o quien haga sus veces, las Secretarías de Educación Departamentales y Municipales certificadas, Establecimientos Educativos públicos y privados, directivos docentes y que estén involucrados en el desarrollo del programa “Juegos Intercolegiados Nacionales”, colaborarán de manera armónica para el desarrollo de la presente ley, en el marco de sus competencias.</p>	<p>La anterior eliminación se sugiere, toda vez que los artículos 209 de la Constitución Política y 6 de la Ley 489 de 1998 consagran el principio de coordinación y colaboración entre autoridades administrativas para garantizar la armonía en el ejercicio de sus respectivas funciones con el fin de lograr los fines y cometidos estatales. En ese sentido, consideramos que el ordenamiento jurídico vigente resulta suficiente para garantizar el objetivo del artículo en comento, por lo cual, este artículo no resultaría necesario, en consecuencia, respetuosamente sugerimos su eliminación.</p>
<p>Artículo 6. Legalidad de los documentos de identidad. Para garantizar la transparencia y correcta identificación de los menores que participan en el programa Juegos Intercolegiados Nacionales, se realizará verificación de</p>	<p>Artículo 6. Legalidad de los documentos de identidad. Para garantizar la transparencia y correcta identificación de los menores que participan en el programa Juegos Intercolegiados Nacionales, se realizará verificación de</p>	<p>La anterior eliminación se sugiere, toda vez que el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, en el marco de las funciones</p>

<p>identidad en línea contra las bases de datos de identificación tarjeta de identidad y/o registro civil que produce y administra la Registraduría Nacional del Estado Civil.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, en coordinación con El Ministerio del Deporte, implementará un instrumento tecnológico que permita validar la legalidad y estado de la documentación de que trata el presente artículo.</p>	<p>identidad en línea contra las bases de datos de identificación tarjeta de identidad y/o registro civil que produce y administra la Registraduría Nacional del Estado Civil.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, en coordinación con El Ministerio del Deporte, en coordinación con la Registraduría Nacional del Estado Civil, implementará un instrumento tecnológico que permita validar la legalidad y estado de la documentación de que trata el presente artículo.</p>	<p>que le asignan la Ley 1341 de 2009 y la Ley 1978 de 2019 no es el llamado en virtud del criterio funcional a implementar instrumentos tecnológicos en general, ni en particular como el destinado a validar la legalidad y estado de la documentación asociada a la identificación de los menores de edad que participan de los juegos Intercolegiados, como si lo es una función constitucional y legal de la Registraduría Nacional del Estado Civil.”</p>
--	---	---

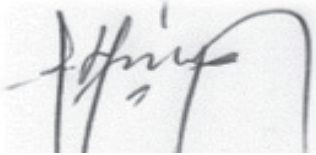
6. PROPOSICIÓN

En virtud de las consideraciones anteriormente expuestas, se solicita a la Plenaria de la Honorable Cámara de Representantes DAR SEGUNDO DEBATE Y APROBAR el proyecto de ley No 638 de 2021 Cámara y 249 de 2020 Senado “*Por medio del cual se establecen disposiciones sobre el Programa de Juegos Intercolegiados Nacionales*” conforme el texto propuesto.

De los Honorables Representantes,



JUAN DIEGO ECHAVARRÍA SÁNCHEZ
 REPRESENTANTE A LA CÁMARA
 COORDINADOR



HENRY FERNANDO CORREAL HERRE
 REPRESENTANTE A LA CÁMARA
 PONENTE



FABER ALBERTO MUÑOZ CERÓN
 REPRESENTANTE A LA CÁMARA
 PONENTE

<p style="text-align: center;">TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE EN LA CÁMARA DE REPRESENTANTES</p> <p style="text-align: center;">PROYECTO DE LEY No. 638 DE 2021 CÁMARA Y 249 DE 2020 SENADO "POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN DISPOSICIONES SOBRE EL PROGRAMA JUEGOS INTERCOLEGIADOS NACIONALES"</p> <p style="text-align: center;">EL CONGRESO DE COLOMBIA</p> <p style="text-align: center;">DECRETA:</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO I Disposiciones Generales</p> <p>Artículo 1. Objeto. El objeto de esta ley es establecer las disposiciones sobre el programa "Juegos Intercolegiados Nacionales" de sus procesos de organización y realización de las competencias deportivas, responsabilidades y alcance en sus fases Intercursos, municipal, zonales departamentales, finales departamentales, regionales nacionales, final nacional y participación internacional; y garantizar la destinación y ejecución de los recursos.</p> <p>Artículo 2. Nueva denominación. A partir de la entrada en vigencia de la presente ley, el programa "Supérate Intercolegiados" se denominará "Juegos Intercolegiados Nacionales".</p> <p>Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación e interpretación de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:</p> <p>a) Programa "Juegos Intercolegiados Nacionales": Es el Programa Nacional de Competencias Deportivas, apoyado en un plan de incentivos dirigido a la niñez, adolescencia y juventud que se encuentren escolarizados entre los 7 y los 17 años, con un componente de formación permanente en donde los profesores, entrenadores, padres de familia, niños, niñas, adolescentes y jóvenes; motivarán la participación y fortalecimiento de sus habilidades deportivas técnicas y físicas, promoviendo la superación en condiciones de equidad, inclusión y con enfoque étnico, para el mejoramiento de la calidad de vida y el desarrollo social en todos los municipios de Colombia, enmarcado en los lineamientos establecidos por el Ministerio del Deporte, en los planes departamentales y municipales del deporte.</p>	<p>b) Deportistas escolarizados. Son los niños, niñas, adolescentes y jóvenes oficialmente matriculados en establecimientos educativos reconocidos por el Ministerio de Educación Nacional.</p> <p>c) Deportistas con discapacidad: Son los niños, niñas, adolescentes y jóvenes que sean atendidos por organizaciones cuyo objeto sea la atención de personas con discapacidad.</p> <p>d) Fases de los Juegos Intercolegiados Nacionales:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Fase intercursos: Son los eventos que se desarrollan al interior de cada Establecimiento Educativo público y privado, en todas las categorías y disciplinas deportivas del Programa. 2. Fase Municipal: Son los eventos que se desarrollan en la jurisdicción de cada municipio o Distrito Especial en todas las categorías y disciplinas deportivas establecidos por el Ministerio del Deporte y el ente territorial municipal según su tradición deportiva. 3. Fases zonales departamentales: Se define a todos los eventos que se desarrollan en la jurisdicción del Departamento como etapa preliminar de clasificación a la fase final departamental y final del Distrito Capital, en las categorías y disciplinas deportivas establecidos por el Ministerio del Deporte y el ente deportivo departamental según su tradición deportiva. 4. Fase Final Departamental y de Distrito Capital: Son los eventos que se desarrollan en la jurisdicción de cada Departamento y Distrito Capital en las categorías y disciplinas deportivas establecidos por el Ministerio del Deporte y el ente territorial departamental según su tradición deportiva. 5. Fases Regional Nacional: Son eventos que se realizan como etapa clasificatoria a la Fase Final Nacional y se desarrollan en las categorías y disciplinas deportivas deportes establecidos por el Ministerio del Deporte. 6. Fase Final Nacional: Es el evento que se desarrolla en una o varias ciudades para la realización de las competencias en las categorías y disciplinas deportivas establecidas por el Ministerio del Deporte. 7. Participación Internacional: Comprende las competencias deportivas suramericanas, centroamericanas y mundiales escolares dirigida a la niñez, adolescencia y la juventud ganadores de las competencias nacionales, que se encuentren oficialmente matriculados en los Establecimientos Educativos reconocidos por el Ministerio de Educación Nacional. <p>Participarán los deportistas de acuerdo a la reglamentación de cada uno de los eventos convocados por la organización internacional respectiva.</p>
<p>Parágrafo 1. Las organizaciones sociales dedicadas a promover el desarrollo integral de los niños, niñas, adolescentes y jóvenes pueden contribuir con los Establecimientos Educativos para garantizar el derecho a su educación y a la práctica deportiva en el marco de los juegos intercolegiados.</p> <p>Parágrafo 2. La fase municipal será la primera que iniciarán los juegos intercolegiados.</p> <p>Parágrafo 3. De los cupos asignados a deportes individuales, se tendrá en cuenta los antecedentes deportivos correspondientes al año anterior.</p> <p>Parágrafo 4. Se deberá garantizar en todos los departamentos cupos para los deportes individuales. Así mismo, como para las pruebas de reveló.</p> <p>Artículo 4. Principios. El programa "Juegos Intercolegiados Nacionales" se desarrollará en observancia de los siguientes principios:</p> <p>a) Participación Comunitaria. La comunidad tiene derecho a participar en los procesos de concertación, control y vigilancia de la gestión estatal, en la práctica del deporte, la recreación, la educación física, la actividad física y el aprovechamiento del tiempo libre.</p> <p>b) Participación Ciudadana. Es deber de todos los ciudadanos propender por la práctica del deporte, la recreación, la educación física, la actividad física y el aprovechamiento del tiempo libre de manera individual, familiar y comunitaria.</p> <p>c) Integración Funcional. Las entidades públicas o privadas dedicadas al fomento, desarrollo y práctica del deporte, la recreación, la educación física, la actividad física y el aprovechamiento del tiempo libre, concurrirán de manera armónica y concertada al cumplimiento de sus fines, mediante la integración de funciones, acciones y recursos, en los términos establecidos en la presente ley.</p> <p>d) Democratización. El Estado garantizará la participación democrática de sus habitantes para organizar la práctica del deporte, la recreación, la educación física, la actividad física y el aprovechamiento del tiempo libre, sin discriminación alguna.</p> <p>e) Transparencia y Ética. Los deportistas participantes, profesores, entrenadores, padres de familia, directivos docentes, patrocinadores, funcionarios públicos, empleados de establecimientos educativos públicos y privados y demás intervinientes en el programa, deberán actuar con transparencia, honestidad y ética en el desarrollo de cada una de sus funciones y roles en el certamen.</p>	<p>f) Inclusión. Los establecimientos educativos del sector oficial como no oficiales promoverán la formación y práctica deportiva, recreativa y de aprovechamiento del tiempo libre de todas y todos sus estudiantes sin excepción alguna, respondiendo positivamente a la diversidad de las personas y a las diferencias individuales, y garantizando su acceso, permanencia y promoción en el programa, potencializando sus capacidades y habilidades.</p> <p>g) Enfoque étnico. El programa se ejecutará en observancia y promoción de un enfoque diferencial, de acuerdo con las características étnicas, socioculturales y físicas de la población. Se garantizará la participación y apoyo diferencial de las instituciones educativas rurales en todas las fases del programa. Así como se incluirán prácticas en deporte ancestrales adaptadas, tradicionales y autóctonas.</p> <p>Artículo 5. Legalidad de los documentos de identidad. Para garantizar la transparencia y correcta identificación de los menores que participan en el programa Juegos Intercolegiados Nacionales, se realizará verificación de identidad en línea contra las bases de datos de identificación tarjeta de identidad y/o registro civil que produce y administra la Registraduría Nacional del Estado Civil.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio del Deporte, en coordinación con la Registraduría Nacional del Estado Civil, implementará un instrumento tecnológico que permita validar la legalidad y estado de la documentación de que trata el presente artículo.</p> <p>Artículo 6. Reglamentación. El Ministerio del Deporte, según la necesidad y los requerimientos técnicos de los deportes, deberá reglamentar los componentes técnicos, administrativos y disciplinarios del programa "Juegos Intercolegiados Nacionales".</p> <p>Parágrafo 1. Dentro de la construcción de la reglamentación deberá incluirse a los actores del deporte, mediante el mecanismo de participación ciudadana.</p> <p>Parágrafo 2. En la reglamentación se deberá tener en cuenta el rango de edades para definir las categorías de los programas.</p> <p>Así mismo, deberá permitirse que los deportistas de categorías anteriores puedan competir en categorías superiores, siempre y cuando cumplan con las condiciones técnicas y físicas requeridas.</p> <p>Artículo 7. Realización de los Juegos Intercolegiados Nacionales. Los Juegos Intercolegiados Nacionales deberán realizarse en el país, con carácter obligatorio y cada año.</p> <p>La fecha de realización de los juegos y su cronograma deberá ser presentado en el primer trimestre de cada año.</p>

<p>El Ministerio del Deporte junto con el Ministerio de Educación Nacional, Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ambiente desarrollaran lineamientos para que las sedes y los espacios utilizados cumplan con las condiciones técnicas, de salud y ambientales óptimas para el desarrollo de los Juegos.</p> <p>Artículo 8. Inscripciones. Teniendo en cuenta la voluntad e intención de participar por parte del deportista, el proceso de inscripción lo podrán realizar:</p> <p>a) Los representantes legales de las Instituciones Educativas públicas y privadas. Los rectores o directores de las instituciones educativas certificarán que los deportistas participantes inscritos se encuentren matriculados y los docentes y/o entrenadores que se encuentren vinculados en instituciones educativas certificadas por el Ministerio de Educación Nacional.</p> <p>b) Los padres de familia y/o tutores legales de los participantes previa certificación de los rectores de las Instituciones Educativas.</p> <p>c) Los Directores o Representantes Legales de los entes deportivos departamentales o municipales, o quien haga sus veces, certificarán a los entrenadores que se encuentren inscritos en el programa Juegos Intercolegiados Nacionales.</p> <p>Parágrafo. Para la inscripción de los deportistas participantes, docentes y/o entrenadores, deberán registrarse en el Sistema de Información que disponga el Ministerio del Deporte desde el inicio de las fases.</p> <p>Artículo 9. Financiación. El Gobierno Nacional anualmente incluirá una partida en el Presupuesto General de la Nación para el desarrollo del programa “Juegos Intercolegiados Nacionales”, también se financiará con los recursos propios del Ministerio del Deporte, y a:</p> <p>a) Nivel departamental. Las gobernaciones y la Alcaldía del Distrito Capital, incluirá anualmente, de conformidad con lo estipulado en la Ley 19 de 1991 especialmente el literal d) del artículo 3, y la Ley 181 de 1995 especialmente en el artículo 14, o aquellas normas que las adicionen, modifiquen o sustituyan, una partida en el presupuesto para el desarrollo del programa “Juegos Departamentales o Alcaldía de Bogotá D.C. Intercolegiados”.</p> <p>Estos juegos departamentales también se financiarán con recursos propios de los entes deportivos Departamentales o Bogotá D.C.</p> <p>Las gobernaciones o Alcaldía de Bogotá D.C., junto con las secretarías de educación departamentales y la de Bogotá D.C. certificadas, podrán concurrir financieramente mediante acuerdos suscritos con los entes deportivos departamentales y la de Bogotá D.C. para el desarrollo de los Juegos Departamentales Intercolegiados.</p>	<p>b) Nivel Municipal. La Alcaldía municipal, incluirá anualmente de conformidad con lo estipulado en la ley 19 de 1991 especialmente el literal d) del artículo 3, y la ley 181 de 1995, especialmente en el artículo 14, una partida en el presupuesto para el desarrollo del programa “Juegos Municipales Intercolegiados”. Estos juegos municipales también se financiarán con recursos propios de los entes deportivos municipales.</p> <p>Las alcaldías junto con las secretarías de educación municipales certificadas, podrán concurrir financieramente mediante acuerdos suscritos con los entes deportivos municipales para el desarrollo de los Juegos Municipales Intercolegiados.</p> <p>c) Nivel Intercursos. Los entes deportivos departamentales y municipales o quien haga sus veces, podrán promover en las instituciones educativas, en el marco de su proyecto educativo institucional y su autonomía, el servicio social obligatorio en deporte. Para lo anterior, y acorde a la normativa vigente, podrán establecer convenios con organizaciones gubernamentales y no gubernamentales que adelanten o pretendan adelantar acciones de carácter social y comunitario, entre ellas las relacionadas con deporte, para lo cual los entes deportivos municipales crearan un programa de capacitación a los estudiantes de grado 10º y 11º en juzgamiento, en organización de campeonatos, eventos deportivos, administración deportiva, para que apoyen y acompañen la realización de los festivales escolares y actividades relacionadas con los juegos intercolegiados al interior de cada institución educativa, que estarán dirigidas por personal idóneo y avalado por el Ministerio del Deporte, así mismo, es posible tener en cuenta como parte del servicio social la participación de los estudiantes deportistas de alto rendimiento que participen en los juegos intercolegiados representando a su establecimiento educativo.</p> <p>Parágrafo 1. Un porcentaje de hasta el 20% de los recursos recaudados de la tasa pro deporte y recreación establecida en la ley 2023 de 2020, deberán ser dirigidos a la realización de la fase municipal y/o departamental de los Juegos Intercolegiados Nacionales.</p> <p>Parágrafo 2. Se podrán recibir aportes de la empresa privada para financiar los juegos, mejorar locaciones, suministrar implementos deportivos, alimentación, hospedaje, entre otros beneficios para los deportistas, a través de la figura del patrocinio, publicidad o donación sin perjuicio de los requerimientos tributarios exigidos en la ley.</p> <p>Parágrafo 3. Los patrocinios deberán ser entregados a las instituciones educativas a las que pertenezcan los deportistas; no podrá hacerse entrega de estos directamente a los deportistas ni a sus familiares.</p> <p>Parágrafo 4. En todo caso, los recursos destinados para los juegos deberán aumentar anualmente, como mínimo, de acuerdo al porcentaje de Índice de Precios al Consumidor (IPC).</p>
<p>Artículo 10. Control de los recursos. La Contraloría General de la República ejercerá el control fiscal preventivo y concomitante de los recursos girados del Presupuesto General de la Nación y de la tasa pro-deporte y recreación a las entidades territoriales destinados a la realización del programa “Juegos Intercolegiados Nacionales” en las fases intercurros y municipales.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II. De los Ministerios, los entes territoriales y entes deportivos</p> <p>Artículo 11 Articulación. En virtud de lo consagrado en el artículo 113 de la Constitución Política de la República de Colombia, El Ministerio del Deporte y el Ministerio de Educación, promoverán, a los entes deportivos y/o quien haga sus veces, las Secretarías de Educación Departamentales, Distrito Capital y/o Municipales certificadas, la inscripción y participación de los deportistas, profesores, entrenadores e Instituciones Educativas en los Juegos Intercolegiados Nacionales, acogidos a la reglamentación expedida por el Ministerio del Deporte, quienes liderarán las acciones correspondientes para garantizar la participación de las Instituciones Educativas Oficiales y Privadas, directivos docentes que inscriban los deportistas matriculados en estas instituciones educativas.</p> <p>Para apoyar este proceso de inscripción a los “juegos intercolegiados nacionales”, el Ministerio del deporte podrá solicitar al Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, la oferta de conectividad disponible que tenga implementada a través de instituciones educativas.</p> <p>De la misma manera, El Gobierno Nacional determinará dentro de los tres (3) meses siguientes a la promulgación de esta ley, los ministerios o las entidades competentes que deberán articularse para la medición del impacto de los aspectos mencionados en el artículo 16 de la presente ley.</p> <p>Parágrafo. Las entidades territoriales e instituciones educativas podrán articular e integrar a organismos del deporte asociado como clubes y ligas deportivas, para estimular la alfabetización física y contar con la pertinencia técnica y científica para dirigir procesos orientados al rendimiento deportivo. El Ministerio del Deporte reglamentará la materia.</p> <p>Artículo 12. Supervisión y Evaluación. La función de supervisión y evaluación del programa “Juegos Intercolegiados Nacionales” estará a cargo del Ministerio del Deporte.</p> <p>El Ministerio del Deporte deberá garantizar que los Juegos Intercolegiados Nacionales sean coordinados y administrados por personal profesional calificado, ejercerá, vigilancia y tomará medidas preventivas de conductas que atenten contra la dignidad e igualdad de los deportistas, docentes, técnicos deportivos y dirigentes.</p>	<p>Artículo 13. Incentivos para docentes, instituciones educativas y deportistas. Se otorgarán incentivos a los docentes, las instituciones educativas y los deportistas ganadores en la final nacional del programa Juegos Intercolegiados Nacionales según los lineamientos establecidos por el Ministerio del Deporte.</p> <p>Parágrafo. Los incentivos serán entregados durante los primeros trimestres de cada año, previa celebración de los juegos.</p> <p>Artículo 14. Incentivos para los Establecimientos Educativos. Los establecimientos educativos que promuevan la participación de los estudiantes deportistas escolarizados, que fomenten en las instituciones educativas públicas y privadas la integración de la comunidad educativa, la formación mediante la práctica deportiva, el sano aprovechamiento del tiempo libre, el fortalecimiento de la experiencia de los valores y hábitos y estilos de vida saludables, que implementen el programa de servicio social obligatorio en deporte, que realicen la fase intercurros y desarrollen eventos internos como festivales escolares y juegos Intercolegiados, e inscriban el mayor número de estudiantes deportistas en proporción a su población educativa para la fase municipal y obtengan mejores resultados, podrán acceder a incentivos que definan las entidades territoriales y sus institutos dedicados a la promoción deportiva, tales como dotaciones escolares, financiación de participaciones deportivas, becas entre otros.</p> <p>El Ministerio del Deporte, los municipios y las gobernaciones, podrán considerar dentro de los incentivos la construcción y mejora de la infraestructura deportiva, de manera prioritaria en los establecimientos educativos que carezcan de infraestructura o sus condiciones sean precarias.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio del Deporte, las federaciones deportivas nacionales, los entes deportivos departamentales, las ligas deportivas departamentales, los entes deportivos municipales y los clubes deportivos escolares deben crear un plan de estímulos para los entrenadores que no pertenecen al sistema escolar que formen, promuevan, masifiquen y obtengan resultados en cada una de las fases y disciplinas deportivas de los Juegos Intercolegiados Nacionales.</p> <p>Artículo 15. Análisis. La base de datos y la información estadística recaudada de la inscripción y la participación de deportistas escolarizados, en todas las fases del programa Juegos Intercolegiados Nacionales, podrá ser utilizada, previa autorización de los padres de familia y/o tutores, con el fin de fomentar y promover el análisis del impacto social, económico, cultural, en salud y los beneficios en los procesos educativos y deportivos, con el único fin de medir el efecto positivo que conlleva la realización de estos juegos, el Ministerio del Deporte reglamentará lo correspondiente de conformidad con lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y demás normas concordantes.</p>

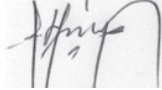
Artículo 16. Disciplinas deportivas. El Ministerio del Deporte como ente rector podrá reglamentar la inclusión o exclusión de deporte, disciplinas y/o nuevas modalidades deportivas al programa “Juegos Intercolegiados Nacionales” con el fin de incentivar el aprovechamiento del ocio, la actividad física, el tiempo libre y la sana convivencia con un componente deportivo, según los criterios de evaluación técnica que se establezca para ello.

Artículo 17. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación.”

De los Honorables Representantes,



JUAN DIEGO ECHAVARRÍA SÁNCHEZ
REPRESENTANTE A LA CÁMARA
COORDINADOR



HENRY FERNANDO CORREAL HERRERA
REPRESENTANTE A LA CÁMARA
PONENTE



FABER ALBERTO MUÑOZ CERÓN
REPRESENTANTE A LA CÁMARA
PONENTE

étnico, para el mejoramiento de la calidad de vida y el desarrollo social en todos los municipios de Colombia, enmarcado en los lineamientos establecidos por el Ministerio del Deporte, en los planes departamentales y municipales del deporte.

b) **Deportistas escolarizados.** Son los niños, niñas, adolescentes y jóvenes oficialmente matriculados en establecimientos educativos reconocidos por el Ministerio de Educación Nacional.

c) **Deportistas con discapacidad:** Son los niños, niñas, adolescentes y jóvenes que sean atendidos por organizaciones cuyo objeto sea la atención de personas con discapacidad.

d) **Fases de los Juegos Intercolegiados Nacionales:**

1. **Fase intercurso:** Son los eventos que se desarrollan al interior de cada Establecimiento Educativo público y privado, en todas las categorías y disciplinas deportivas del Programa.

2. **Fase Municipal:** Son los eventos que se desarrollan en la jurisdicción de cada municipio o Distrito Especial en todas las categorías y disciplinas deportivas establecidos por el Ministerio del Deporte y el ente territorial municipal según su tradición deportiva.

3. **Fases zonales departamentales:** Se define a todos los eventos que se desarrollan en la jurisdicción del Departamento como etapa preliminar de clasificación a la fase final departamental y final del Distrito Capital, en las categorías y disciplinas deportivas establecidos por el Ministerio del Deporte y el ente deportivo departamental según su tradición deportiva.

4. **Fase Final Departamental y de Distrito Capital:** Son los eventos que se desarrollan en la jurisdicción de cada Departamento y Distrito Capital en las categorías y disciplinas deportivas establecidos por el Ministerio del Deporte y el ente territorial departamental según su tradición deportiva.

5. **Fases Regional Nacional:** Son eventos que se realizan como etapa clasificatoria a la Fase Final Nacional y se desarrollan en las categorías y disciplinas deportivas establecidas por el Ministerio del Deporte.

6. **Fase Final Nacional:** Es el evento que se desarrolla en una o varias ciudades para la realización de las competencias en las categorías y disciplinas deportivas establecidas por el Ministerio del Deporte.

TEXTO DEFINITIVO APROBADO EN PRIMER DEBATE DEL PROYECTO DE LEY No. 638 DE 2021 CÁMARA – 249 DE 2020 SENADO “POR MEDIO DE LA CUAL SE ESTABLECEN DISPOSICIONES SOBRE EL PROGRAMA JUEGOS INTERCOLEGIADOS NACIONALES”

(Aprobado en la Sesión presencial del 14 de diciembre de 2021, Comisión VII Constitucional Permanente de la H. Cámara de Representantes, Acta No. 35)

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA:

CAPÍTULO I
Disposiciones Generales

Artículo 1. Objeto. El objeto de esta ley es establecer las disposiciones sobre el programa “Juegos Intercolegiados Nacionales” de sus procesos de organización y realización de las competencias deportivas, responsabilidades y alcance en sus fases Intercursos, municipal, zonales departamentales, finales departamentales, regionales nacionales, final nacional y participación internacional; y garantizar la destinación y ejecución de los recursos.

Artículo 2. Nueva denominación. A partir de la entrada en vigencia de la presente ley, el programa “Supérate Intercolegiados” se denominará “Juegos Intercolegiados Nacionales”.

Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación e interpretación de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

a) **Programa “Juegos Intercolegiados Nacionales”:** Es el Programa Nacional de Competencias Deportivas, apoyado en un plan de incentivos dirigida a la niñez, adolescencia y juventud que se encuentren escolarizados entre los 7 y los 17 años, con un componente de formación permanente en donde los profesores, entrenadores, padres de familia, niños, niñas, adolescentes y jóvenes; motivarán la participación y fortalecimiento de sus habilidades deportivas técnicas y físicas, promoviendo la superación en condiciones de equidad, inclusión y con enfoque

7. **Participación Internacional:** Comprende las competencias deportivas suramericanas, centroamericanas y mundiales escolares dirigida a la niñez, adolescencia y la juventud ganadores de las competencias nacionales, que se encuentren oficialmente matriculados en los Establecimientos Educativos reconocidos por el Ministerio de Educación Nacional.

Participarán los deportistas de acuerdo a la reglamentación de cada uno de los eventos convocados por la organización internacional respectiva.

Parágrafo 1. Las organizaciones sociales dedicadas a promover el desarrollo integral de los niños, niñas, adolescentes y jóvenes pueden contribuir con los Establecimientos Educativos para garantizar el derecho a su educación y a la práctica deportiva en el marco de los juegos intercolegiados.

Parágrafo 2. La fase municipal será la primera que iniciarán los juegos intercolegiados.

Parágrafo 3. De los cupos asignados a deportes individuales, se tendrá en cuenta los antecedentes deportivos correspondientes al año anterior.

Parágrafo 4. Se deberá garantizar en todos los departamentos cupos para los deportes individuales. Así mismo, como para las pruebas de reveló.

Artículo 4. Principios. El programa “Juegos Intercolegiados Nacionales” se desarrollará en observancia de los siguientes principios:

a) **Participación Comunitaria.** La comunidad tiene derecho a participar en los procesos de concertación, control y vigilancia de la gestión estatal, en la práctica del deporte, la recreación, la educación física, la actividad física y el aprovechamiento del tiempo libre.

b) **Participación Ciudadana.** Es deber de todos los ciudadanos propender por la práctica del deporte, la recreación, la educación física, la actividad física y el aprovechamiento del tiempo libre de manera individual, familiar y comunitaria.

c) **Integración Funcional.** Las entidades públicas o privadas dedicadas al fomento, desarrollo y práctica del deporte, la recreación, la educación física, la actividad física y el aprovechamiento del tiempo libre, concurrirán de manera armónica y concertada al cumplimiento de sus fines, mediante la integración de funciones, acciones y recursos, en los términos establecidos en la presente ley.

<p>d) Democratización. El Estado garantizará la participación democrática de sus habitantes para organizar la práctica del deporte, la recreación, la educación física, la actividad física y el aprovechamiento del tiempo libre, sin discriminación alguna.</p> <p>e) Transparencia y Ética. Los deportistas participantes, profesores, entrenadores, padres de familia, directivos docentes, patrocinadores, funcionarios públicos, empleados de establecimientos educativos públicos y privados y demás intervinientes en el programa, deberán actuar con transparencia, honestidad y ética en el desarrollo de cada una de sus funciones y roles en el certamen.</p> <p>f) Inclusión. Los establecimientos educativos del sector oficial como no oficiales promoverán la formación y práctica deportiva, recreativa y de aprovechamiento del tiempo libre de todas y todos sus estudiantes sin excepción alguna, respondiendo positivamente a la diversidad de las personas y a las diferencias individuales, y garantizando su acceso, permanencia y promoción en el programa, potencializando sus capacidades y habilidades.</p> <p>g) Enfoque étnico. El programa se ejecutará en observancia y promoción de un enfoque diferencial, de acuerdo con las características étnicas, socioculturales y físicas de la población. Se garantizará la participación y apoyo diferencial de las instituciones educativas rurales en todas las fases del programa. Así cómo se incluirán prácticas en deporte ancestrales adaptadas, tradicionales y autóctonas.</p> <p>Artículo 5. Ámbito de aplicación. El Ministerio de Educación Nacional, el Ministerio del Deporte, el Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio Tecnologías de la Información y Comunicaciones, así como para los organismos del Sistema Nacional del Deporte, los entes territoriales departamentales y de distrito capital, entes territoriales municipales y Distritales, los Entes Deportivos Departamentales y Municipales o quien haga sus veces, las Secretarías de Educación Departamentales y Municipales certificadas, Establecimientos Educativos públicos y privados, directivos docentes y que estén involucrados en el desarrollo del programa "Juegos Intercolegiados Nacionales", colaborarán de manera armónica para el desarrollo de la presente ley, en el marco de sus competencias.</p> <p>Artículo 6. Legalidad de los documentos de identidad. Para garantizar la transparencia y correcta identificación de los menores que participan en el programa Juegos Intercolegiados Nacionales, se realizará verificación de identidad en línea contra las bases de datos de identificación tarjeta de identidad y/o registro civil que produce y administra la Registraduría Nacional del Estado Civil.</p>	<p>Parágrafo. El Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, en coordinación con el Ministerio del Deporte, implementará un instrumento tecnológico que permita validar la legalidad y estado de la documentación de que trata el presente artículo.</p> <p>Artículo 7. Reglamentación. El Ministerio del Deporte, según la necesidad y los requerimientos técnicos de los deportes, deberá reglamentar los componentes técnicos, administrativos y disciplinarios del programa "Juegos Intercolegiados Nacionales".</p> <p>Parágrafo 1. Dentro de la construcción de la reglamentación deberá incluirse a los actores del deporte, mediante el mecanismo de participación ciudadana.</p> <p>Parágrafo 2. En la reglamentación se deberá tener en cuenta el rango de edades para definir las categorías de los programas.</p> <p>Así mismo, deberá permitirse que los deportistas de categorías anteriores puedan competir en categorías superiores, siempre y cuando cumplan con las condiciones técnicas y físicas requeridas.</p> <p>Artículo 8. Realización de los Juegos Intercolegiados Nacionales. Los Juegos Intercolegiados Nacionales deberán realizarse en el país, con carácter obligatorio y cada año.</p> <p>La fecha de realización de los juegos y su cronograma deberá ser presentado en el primer trimestre de cada año.</p> <p>El Ministerio del Deporte junto con el Ministerio de Educación Nacional, Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Ambiente desarrollarán lineamientos para que las sedes y los espacios utilizados cumplan con las condiciones técnicas, de salud y ambientales óptimas para el desarrollo de los Juegos.</p> <p>Artículo 9. Inscripciones. Teniendo en cuenta la voluntad e intención de participar por parte del deportista, el proceso de inscripción lo podrán realizar:</p> <p>a) Los representantes legales de las Instituciones Educativas públicas y privadas. Los rectores o directores de las instituciones educativas certificarán que los deportistas participantes inscritos se encuentren matriculados y los docentes y/o entrenadores que se encuentren vinculados en instituciones educativas certificadas por el Ministerio de Educación Nacional.</p>
<p>b) Los padres de familia y/o tutores legales de los participantes previa certificación de los rectores de las Instituciones Educativas.</p> <p>c) Los Directores o Representantes Legales de los entes deportivos departamentales o municipales, o quien haga sus veces, certificarán a los entrenadores que se encuentren inscritos en el programa Juegos Intercolegiados Nacionales.</p> <p>Parágrafo. Para la inscripción de los deportistas participantes, docentes y/o entrenadores, deberán registrarse en el Sistema de Información que disponga el Ministerio del Deporte desde el inicio de las fases.</p> <p>Artículo 10. Financiación. El Gobierno Nacional anualmente incluirá una partida en el Presupuesto General de la Nación para el desarrollo del programa "Juegos Intercolegiados Nacionales", también se financiará con los recursos propios del Ministerio del Deporte, y a:</p> <p>a) Nivel departamental. Las gobernaciones y la Alcaldía del Distrito Capital, incluirá anualmente, de conformidad con lo estipulado en la Ley 19 de 1991 especialmente el literal d) del artículo 3, y la Ley 181 de 1995 especialmente en el artículo 14, o aquellas normas que las adicionen, modifiquen o sustituyan, una partida en el presupuesto para el desarrollo del programa "Juegos Departamentales o Alcaldía de Bogotá D.C. Intercolegiados".</p> <p>Estos juegos departamentales también se financiarán con recursos propios de los entes deportivos Departamentales o Bogotá D.C.</p> <p>Las gobernaciones o Alcaldía de Bogotá D.C., junto con las secretarías de educación departamentales y la de Bogotá D.C. certificadas, podrán concurrir financieramente mediante acuerdos suscritos con los entes deportivos departamentales y la de Bogotá D.C. para el desarrollo de los Juegos Departamentales Intercolegiados.</p> <p>b) Nivel Municipal. La Alcaldía municipal, incluirá anualmente de conformidad con lo estipulado en la ley 19 de 1991 especialmente el literal d) del artículo 3, y la ley 181 de 1995, especialmente en el artículo 14, una partida en el presupuesto para el desarrollo del programa "Juegos Municipales Intercolegiados". Estos juegos municipales también se financiarán con recursos propios de los entes deportivos municipales.</p> <p>Las alcaldías junto con las secretarías de educación municipales certificadas, podrán concurrir financieramente mediante acuerdos suscritos con los entes</p>	<p>deportivos municipales para el desarrollo de los Juegos Municipales Intercolegiados.</p> <p>c) Nivel Intercursos. Los entes deportivos departamentales y municipales o quien haga sus veces, podrán promover en las instituciones educativas, en el marco de su proyecto educativo institucional y su autonomía, el servicio social obligatorio en deporte. Para lo anterior, y acorde a la normativa vigente, podrán establecer convenios con organizaciones gubernamentales y no gubernamentales que adelanten o pretendan adelantar acciones de carácter social y comunitario, entre ellas las relacionadas con deporte, para lo cual los entes deportivos municipales crearan un programa de capacitación a los estudiantes de grado 10º y 11º en juzgamiento, en organización de campeonatos, eventos deportivos, administración deportiva, para que apoyen y acompañen la realización de los festivales escolares y actividades relacionadas con los juegos intercolegiados al interior de cada institución educativa, que estarán dirigidas por personal idóneo y avalado por el Ministerio del Deporte, así mismo, es posible tener en cuenta como parte del servicio social la participación de los estudiantes deportistas de alto rendimiento que participen en los juegos intercolegiados representando a su establecimiento educativo.</p> <p>Parágrafo 1. Un porcentaje de hasta el 20% de los recursos recaudados de la tasa pro deporte y recreación establecida en la ley 2023 de 2020, deberán ser dirigidos a la realización de la fase municipal y/o departamental de los Juegos Intercolegiados Nacionales.</p> <p>Parágrafo 2. Se podrán recibir aportes de la empresa privada para financiar los juegos, mejorar locaciones, suministrar implementos deportivos, alimentación, hospedaje, entre otros beneficios para los deportistas, a través de la figura del patrocinio, publicidad o donación sin perjuicio de los requerimientos tributarios exigidos en la ley.</p> <p>Parágrafo 3. Los patrocinios deberán ser entregados a las instituciones educativas a las que pertenezcan los deportistas; no podrá hacerse entrega de estos directamente a los deportistas ni a sus familiares</p> <p>Parágrafo 4. En todo caso, los recursos destinados para los juegos deberán aumentar anualmente, como mínimo, de acuerdo al porcentaje de Índice de Precios al Consumidor (IPC).</p> <p>Artículo 11. Control de los recursos. La Contraloría General de la República ejercerá el control fiscal preventivo y concomitante de los recursos girados del</p>

Presupuesto General de la Nación y de la tasa pro-deporte y recreación a las entidades territoriales destinados a la realización del programa "Juegos Intercolegiados Nacionales" en las fases intercurros y municipales.

CAPÍTULO II.

De los Ministerios, los entes territoriales y entes deportivos

Artículo 12. Articulación. En virtud de lo consagrado en el artículo 113 de la Constitución Política de la República de Colombia, El Ministerio del Deporte y el Ministerio de Educación, promoverán, a los entes deportivos y/o quien haga sus veces, las Secretarías de Educación Departamentales, Distrito Capital y/o Municipales certificadas, la inscripción y participación de los deportistas, profesores, entrenadores e Instituciones Educativas en los Juegos Intercolegiados Nacionales, acogiéndose a la reglamentación expedida por el Ministerio del Deporte, quienes liderarán las acciones correspondientes para garantizar la participación de las Instituciones Educativas Oficiales y Privadas, directivos docentes que inscriban los deportistas matriculados en estas instituciones educativas.

Para apoyar este proceso de inscripción a los "juegos intercolegiados nacionales", el Ministerio del deporte podrá solicitar al Ministerio de las Tecnologías de la Información y las Comunicaciones, la oferta de conectividad disponible que tenga implementada a través de instituciones educativas.

De la misma manera, El Gobierno Nacional determinará dentro de los tres (3) meses siguientes a la promulgación de esta ley, los ministerios o las entidades competentes que deberán articularse para la medición del impacto de los aspectos mencionados en el artículo 16 de la presente ley.

Parágrafo. Las entidades territoriales e instituciones educativas podrán articular e integrar a organismos del deporte asociado como clubes y ligas deportivas, para estimular la alfabetización física y contar con la pertinencia técnica y científica para dirigir procesos orientados al rendimiento deportivo. El Ministerio del Deporte reglamentará la materia.

Artículo 13. Supervisión y Evaluación. La función de supervisión y evaluación del programa "Juegos Intercolegiados Nacionales" estará a cargo del Ministerio del Deporte.

El Ministerio del Deporte deberá garantizar que los Juegos Intercolegiados Nacionales sean coordinados y administrados por personal profesional calificado,

ejercherà, vigilancia y tomará medidas preventivas de conductas que atenten contra la dignidad e igualdad de los deportistas, docentes, técnicos deportivos y dirigentes.

Artículo 14. Incentivos para docentes, instituciones educativas y deportistas. Se otorgarán incentivos a los docentes, las instituciones educativas y los deportistas ganadores en la final nacional del programa Juegos Intercolegiados Nacionales según los lineamientos establecidos por el Ministerio del Deporte.

Parágrafo. Los incentivos serán entregados durante los primeros trimestres de cada año, previa celebración de los juegos.

Artículo 15. Incentivos para los Establecimientos Educativos. Los establecimientos educativos que promuevan la participación de los estudiantes deportistas escolarizados, que fomenten en las instituciones educativas públicas y privadas la integración de la comunidad educativa, la formación mediante la práctica deportiva, el sano aprovechamiento del tiempo libre, el fortalecimiento de la experiencia de los valores y hábitos y estilos de vida saludables, que implementen el programa de servicio social obligatorio en deporte, que realicen la fase intercurros y desarrollen eventos internos como festivales escolares y juegos Intercolegiados, e inscriban el mayor número de estudiantes deportistas en proporción a su población educativa para la fase municipal y obtengan mejores resultados, podrán acceder a incentivos que definan las entidades territoriales y sus institutos dedicados a la promoción deportiva, tales como dotaciones escolares, financiación de participaciones deportivas, becas entre otros.

El Ministerio del Deporte, los municipios y las gobernaciones, podrán considerar dentro de los incentivos la construcción y mejora de la infraestructura deportiva, de manera prioritaria en los establecimientos educativos que carezcan de infraestructura o sus condiciones sean precarias.

Parágrafo. El Ministerio del Deporte, las federaciones deportivas nacionales, los entes deportivos departamentales, las ligas deportivas departamentales, los entes deportivos municipales y los clubes deportivos escolares deben crear un plan de estímulos para los entrenadores que no pertenecen al sistema escolar que formen, promuevan, masifiquen y obtengan resultados en cada una de las fases y disciplinas deportivas de los Juegos Intercolegiados Nacionales.

Artículo 16. Análisis. La base de datos y la información estadística recaudada de la inscripción y la participación de deportistas escolarizados, en todas las fases del programa Juegos Intercolegiados Nacionales, podrá ser utilizada, previa autorización de los padres de familia y/o tutores, con el fin de fomentar y promover el análisis del impacto social, económico, cultural, en salud y los beneficios en los

procesos educativos y deportivos, con el único fin de medir el efecto positivo que conlleva la realización de estos juegos, el Ministerio del Deporte reglamentará lo correspondiente de conformidad con lo establecido en la Ley 1581 de 2012 y demás normas concordantes.

Artículo 17. Disciplinas deportivas. El Ministerio del Deporte como ente rector podrá reglamentar la inclusión o exclusión de deporte, disciplinas y/o nuevas modalidades deportivas al programa "Juegos Intercolegiados Nacionales" con el fin de incentivar el aprovechamiento del ocio, la actividad física, el tiempo libre y la sana convivencia con un componente deportivo, según los criterios de evaluación técnica que se establezca para ello.

Artículo 18. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación. De los Honorables Congresistas,

JUAN DIEGO ECHAVARRÍA SÁNCHEZ
REPRESENTANTE A LA CÁMARA

HENRY FERNANDO CORREAL HERRERA
REPRESENTANTE A LA CÁMARA

FABER ALBERTO MUÑOZ CERÓN
REPRESENTANTE A LA CÁMARA

CONTENIDO

Gaceta número 329 - miércoles 20 de abril de 2022

CÁMARA DE REPRESENTANTES

PONENCIAS

Págs.

Informe de ponencia para segundo debate, Texto Propuesto y Texto Definitivo Aprobado en primer debate al proyecto de ley número 319 de 2021 Cámara, por medio de la cual se crea el Sistema Nacional de Biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones. 1

Ponencia para segundo debate, Texto Propuesto y Texto Definitivo aprobado en primer debate en la Cámara de Representantes al proyecto de ley número 638 de 2021 Cámara, – 249 de 2020 Senado, por medio del cual se establecen disposiciones sobre el Programa de Juegos Intercolegiados Nacionales.. 20