



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° 1027

Bogotá, D. C., lunes, 5 de septiembre de 2022

EDICIÓN DE 37 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariasenado.gov.co

JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA

SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA

www.camara.gov.co

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

PONENCIA PARA PRIMER DEBATE EN SENADO (TERCER DEBATE) AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 374 DE 2022 SENADO, 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, agosto 31 de 2022

Senadora
NORMA HURTADO SANCHEZ
Presidenta
Comisión Séptima Constitucional
Senado de la República
Ciudad.

Asunto: Ponencia para primer debate en senado (tercer debate) al proyecto de ley 374 de 2022 senado, 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"

Respetada presidenta,

De conformidad con lo dispuesto por la Ley 5ª de 1992 y dando cumplimiento a la designación realizada por la Mesa Directiva de la Comisión Séptima Constitucional Permanente del Senado de la República, como ponentes reasignados de esta iniciativa legislativa, nos permitimos rendir Informe de Ponencia **POSITIVA** para primer debate en Senado, tercer debate en su curso legislativo, del Proyecto de Ley 374 de 2022 senado, 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:

1. Antecedentes de la Iniciativa
 2. Objeto y Justificación del Proyecto
 3. Marco Jurídico
 4. Conceptos emitidos
 5. Pliego de modificaciones
 6. Proposición
 7. Texto propuesto para tercer debate.
- Atentamente


HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO
Senador Coordinador Ponente


BEATRIZ LORENA RÍOS CUELLAR
Senadora Ponente


JOSÉ ALFREDO MARÍN LOZANO
Senador Ponente

1. 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 Motoa Solarte, Fabián 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 1283 de 2021 del Congreso de la República.

Por disposición de la Mesa Directiva de la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes, fueron designados para rendir informe de ponencia para primer debate ante la Comisión Séptima de la Cámara de Representantes 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 de la Cámara de Representantes, 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 fueron designados como ponentes en segundo debate los mismos congresistas que fungieron en dicha calidad para el primer debate.

El 16 de mayo de 2022 según consta en el acta N° 310 fue aprobado en la Plenaria de la Cámara de Representantes el texto definitivo con 40 artículos y el mismo fue publicado en la gaceta 546 de 2022.

Posteriormente, el 19 de mayo de 2022, fue remitido a la Comisión Séptima de Senado quien mediante oficio CSP-CS-0807-2022 del, 02 de Agosto de 2022 reasignó ponentes y nombro al

<p>H.S JOSÉ ALFREDO MARÍN LOZANO, H.S BEATRIZ LORENA RÍOS CUELLAR y al H.S HONORIO MIGUEL HENRIQUEZ PINEDO como ponentes, el último de ellos como ponente coordinador, quienes procedemos a presentar esta ponencia positiva para que este importante proyecto de ley sea sometido a discusión, debate y aprobación de la Comisión Séptima del Senado de la República.</p> <p>2. OBJETO Y JUSTIFICACION DEL PROYECTO DE LEY</p> <p>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> <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, son 2 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. Con el propósito de avanzar en el logro de los objetivos relacionados con la medicina 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 étnicos.¹</p> <p><small>¹ Percepción de diversos sectores sociales de Colombia sobre los Biobancos con fines de investigación Biomédica (revistabiomedica.org).</small></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, se considera 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 ética y procedimientos como el consentimiento para salvaguardar los derechos de las personas y los intereses de los actores involucrados. Existen diversos tipos de Biobancos para la investigación para la salud con muestras obtenidas de</p> <p><small>² Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2009) OECD Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases. Paris.</small></p>
<p>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 incluyen:</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 están:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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". II. "La investigación procederá si el (los) beneficio(s) supera(n) los riesgos de los donantes". 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". IV. "Existen resultados con relevancia en salud para los donadores y ellos deberían ser informados". 	<ol style="list-style-type: none"> 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". 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". 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". VIII. "Los investigadores deberán tratar toda la información personal y de salud como confidencial". IX. "Los investigadores deben conocer y estar al día en los aspectos regulatorios, éticos y de gobernanza en su campo de investigación". <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" 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"

<p>4. 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 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: Es necesario un consentimiento informado para el almacenamiento y uso a futuro de las muestras ya obtenidas. Se han evidenciado distintos tipos de consentimiento informado para Biobancos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • consentimiento general; • consentimiento parcialmente restringido. • consentimiento multicapa; • consentimiento informado específico; • 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>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> <ul style="list-style-type: none"> • El estudio tiene un riesgo mínimo para los participantes y/o donantes; • No es práctico localizar a las personas para conseguir un consentimiento y será difícil o imposible de obtener; • El estudio adecuadamente protege la confidencialidad de las personas en cuanto a sus datos personales durante el curso de la información; 	<ul style="list-style-type: none"> • El diseño del estudio no conlleva a publicaciones inadecuadas de la información resultante de las muestras a terceros; y • El estudio tiene un plan adecuado para mostrar los resultados de investigación a las personas. <p>Las consecuencias de no realizar un consentimiento informado son:</p> <ol style="list-style-type: none"> Se le niega la oportunidad a la persona de escoger si asume los riesgos que presenta la investigación; Los participantes pueden ser afectados en la investigación y no han dado su consentimiento para que sus muestras sean parte del estudio; 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 Los resultados del estudio pueden afectar el bienestar de la persona y/o de su comunidad en el aspecto político, cultural o económico; <p>Cuando 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</p>
<p>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>Se considera que 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>Resaltando la necesidad de crear bancos de muestras biológicas con fines de investigación biomédica (biobancos), que permitan acceder de manera eficiente a la comunidad científica, a grandes colecciones de muestras humanas, derivados biológicos (ADN, ADn, ARN, células, proteínas, entre otros), preservados bajo altos estándares de calidad y con información asociada (datos clínicos, genéticos, moleculares, morfológicos, estructurales, entre otros), esenciales para el desarrollo de las investigaciones de alto nivel, que favorezcan la aplicación de medidas de prevención, el diagnóstico precoz, la identificación de marcadores pronósticos, la creación de nuevas terapias blanco, la caracterización biológica de la población colombiana, entre otros, en pro de los individuos, la sociedad y el país.</p> <p>En la actualidad en Colombia se han creado algunos biobancos, no obstante, la mayoría de los estudios son realizados por pequeños grupos de investigadores que han obtenido muestras biológicas e información clínica para un análisis específico, sin embargo, por las necesidades y desafíos científicos actuales, se requiere de una cooperación nacional que promueva de manera estratégica la creación de los biobancos, sus redes y la organización de la investigación biomédica que emplea muestras biológicas y/o información clínica y biológica asociada.</p> <p>Por el alto impacto ético y jurídico en la sociedad que tiene el uso e investigación con muestras biológicas humanas, derivados e información clínica y biológica asociada, se requiere de la regulación por parte de la ley colombiana que vele por cada uno de los procesos desarrollados por los biobancos y la investigación que emplea muestras biológicas humanas e información, para garantizar el respeto de los derechos y principios de los sujetos fuentes (identidad, dignidad, autonomía sobre la donación, derecho a la no discriminación por las características biológicas, entre otros), la protección de la información clínica y biológica, así como el buen ejercicio en el desarrollo de estas investigaciones. Sin embargo, en Colombia no existe esta normatividad y hay regulación fragmentada de aspectos relacionados, evidenciando la necesidad de la presente iniciativa legislativa.</p>	<p>3. MARCO JURIDICO</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, artículo 1 (dignidad humana), artículo 15 (derecho a la intimidad), artículo 16 (desarrollo a la libre personalidad), artículo 48 (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. • 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 # 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.

<ul style="list-style-type: none"> 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>4.. CONCEPTOS EMITIDOS</p> <p>Durante el trámite del Proyecto de Ley 114 de 2018 en la Comisión VII del Senado de la Republica, los Honorables Senadores Gabriel Velasco, Carlos Fernando Mota y Álvaro Uribe Vélez radicaron proposición para la realización de una Audiencia Pública, la cual se llevó a cabo el día 23 de mayo de 2019, en donde se emitieron comentarios por parte de las diferentes entidades que hicieron presencia en dicha audiencia.</p> <p>Doctor Aurelio Mejía, (ex) Director de Medicamentos delegado del Ministerio de Salud y de la Protección Social:</p> <ol style="list-style-type: none"> Considera el grado prevalente de la iniciativa, debido a que es necesario avanzar en una regulación dentro del respeto de los Derechos Humanos. Hace énfasis en el consentimiento informado, logrando que la información debe ser adecuada incluyendo los fines de la investigación, derecho de la autonomía, fines y alcances de la donación, ya que es uno de los elementos determinantes de la iniciativa legislativa. Las acciones Biomédicas impulsan la investigación y ayuda a asumir retos. <p>Doctora Martha Lucía Ospina, Directora Instituto Nacional de Salud.</p> <p>Desde el Instituto Nacional de Salud se destaca que este tema es de gran importancia para el país. Los biobancos no son una actividad nueva, ciertamente el INS es pionero en temas de biobancos, recolectando muestras de origen humano, no solo para investigación sino funciones propias de la entidad.</p> <p>Dichas muestras biológicas de origen humano pertenecen al país son parte del Patrimonio. Estas muestras son recolectadas, procesadas, cuentan con una tipificación y el mecanismo de almacenamiento es como el de una biblioteca. Esas muestras tienen la posibilidad de usarse para varias investigaciones, sin embargo, es necesario que esas muestras estén reguladas, deben estar bien constituidos los biobancos para almacenar, registrar, tener el control de activos y el</p>	<p>procedimiento para entrada y salida de muestras, bajo unos criterios éticos, y según el alcance determinado.</p> <p>Por otra parte, el Instituto Nacional de salud enuncia los aportes de los biobancos, los cuales consisten en:</p> <ol style="list-style-type: none"> Desarrollar investigaciones en espacios vacíos de conocimiento Ahorrar recursos en investigación / potenciar la investigación Evitar la duplicidad de la investigación en el país a partir de muestras preservadas en los biobancos inscritos al Registro Único Nacional de investigación. Realizar investigaciones que permitan generar nuevo conocimiento a partir de muestras y sus derivados, correctamente preservados, para desarrollar investigaciones con nuevas tecnologías. Garantizar la soberanía nacional entrada y salida de material biológico de origen humano. <p>Doctora María Margarita Jaramillo, delegada del INVIMA.</p> <ol style="list-style-type: none"> Es muy importante poder regular los biobancos, ya que no existe una regulación. En este momento solo hay una norma, para Tejidos, Embriones, trasplantes con fines terapéuticos. El planteamiento realizado por parte del INVIMA está encaminado a que la regulación de los biobancos no deje de lado las condiciones sanitarias para su funcionamiento. Así mismo, Establecer quién supervisará la labor desempeñada por el comité ético y el comité científico. <p>Doctor Antonio Huertas Salgado - Banco de tumores, Instituto Nacional de Cancerología.</p> <ol style="list-style-type: none"> Esta actividad requiere ser regulada, para el Instituto Nacional de Cancerología es vital, ya que la misma, ha sido reconocida como un pilar para la investigación Biomédica. Se realiza la investigación desde lo operativo, pero no desde lo misional. Muchas personas están apoyando estas investigaciones de buena fe, sin embargo, se pide que se regule, con el fin de evitar que se presenten situaciones complejas.
<p>Doctor Orlando Enrique Santamaría Echevarría - Docente investigador del Centro de estudios sobre genética y derecho de la Universidad Externado de Colombia.</p> <ol style="list-style-type: none"> Es importante definir el objeto del Proyecto de Ley, si es la regulación de la investigación biomédica o regulación de biobancos, El consentimiento, asentimiento de niñas, niños, adolescentes y de personas incapaces. Cuando la muestra ha sido anonimizada irreversiblemente. Armonizar definiciones El sujeto que da la muestra no tendrá reconocimiento económico, pero podría obtener otro tipo de beneficio, ejemplo tratamiento, dar claridad en este aspecto <p>Doctora Diana Rocío Bernal Camargo - Delegada de la Universidad del Rosario.</p> <ol style="list-style-type: none"> La protección de los datos personales ya está reglamentada en las declaraciones de la UNESCO como derecho fundamental en cuanto a la investigación científica Se hace el reconocimiento del softlock que existe en el ámbito internacional con respecto al tema de biobancos. Tener presentes las recomendaciones de la OCDE en materia de biobancos, con respecto a la transparencia en los fondos de financiación de los biobancos, realizando la publicación de los resultados como garantía de los participantes. <p>Doctora Ana Isabel Gómez Córdoba - Directora del centro de Bioética y Bioderecho de la Universidad del Rosario.</p> <ul style="list-style-type: none"> Es trascendental en el tema de investigación biomédica, es una necesidad de producir conocimiento. Se sugiere no reducir el objeto del Proyecto de Ley solo a investigación biomédica, sino que sea ampliado también a investigación epidemiológica. La gran mayoría de países lo han abordado desde lo biomédico y epidemiológico. Se requiere la modernización del marco regulatorio. La ley de habeas data, está muy relacionada ya que se cuenta con una base que contiene información genética y afines, lo cual hace que se vuelva información sensible. 	<p>Doctora Martha Romero Prieto - Fundación Santafé.</p> <ul style="list-style-type: none"> Esta iniciativa busca potenciar la investigación propia del País, en búsqueda de soluciones específicas para la sociedad colombiana y de igual forma será un aporte para el crecimiento económico del país. Se debe respetar al sujeto fuente y se plantearon 3 escenarios biobancos, colección e investigaciones, potenciar la investigación. Se busca crear el Sistema Nacional de Biobancos, una Red de Biobancos que en cooperación ofrezcan soluciones a las necesidades de las poblaciones. Hay que tener presentes las disposiciones del almacenamiento, tratamiento, manejo y cesión de las muestras ya que no todos están en las condiciones para hacer un Biobanco. <p>Doctor Miguel Uprimny, Líder en Salud Gestarsalud.</p> <ul style="list-style-type: none"> Es un avance y un estímulo para la investigación en salud. Se deben flexibilizar algunos aspectos con respecto a la reglamentación, porque hay aspectos que pueden estar cambiando. El referente es la OCDE, quien indica hacia donde se deben aplicar los esfuerzos. Las muestras son patrimonio del país y son de bien común. Se deben llenar los espacios vacíos en el país, evitar reprocesos y ahorrar recursos en la investigación, esto se logra con un trabajo en equipo con la Red de Biobancos. Hay una gran concentración sobre la mecánica de los biobancos, pero no en el sistema de biobancos, en el cual hay que aplicar: <ul style="list-style-type: none"> Constitución, funcionamiento y organización de los Biobancos. Consentimiento informado en todas sus dimensiones. Muestras; cómo se deben de procesar, manejar, almacenar y el alcance. Redes de Biobancos Vigilancia y control Lo más importante incluirlo en la ley y lo técnico dejarlo para la reglamentación. El biobanco no es autónomo y debe estar en un gran sistema, se debe saber qué se está investigando, para qué se está investigando, soberanía nacional frente a las muestras. definir lo que debe ir a la ley y qué en la reglamentación. <p>Doctora Claudia Adriana del Pilar García Fino, Directora de Medicina Legal.</p> <p>Considera que es un proyecto que la sociedad colombiana necesita, sin embargo, es necesario tener presente que ya hay instituciones que tienen colecciones a modo de bancos, hay instituciones que ya cuentan con una serie de información que se debe tener</p>

en cuenta para que pueda hacer parte de un biobanco o quedarse como colección.

Fernando Suárez, Director del Instituto de genética humana- Universidad Javeriana.

- Establecer el alcance del sujeto fuente y qué hacer con el derivado.
- Tener en cuenta la genética y la genómica.
- Condiciones de colaboración científica si no hay capacidad local
- Quien es el titular del biobanco

Como conclusión de la audiencia pública, se debe resaltar que los asistentes a la misma coincidieron en la necesidad que hay de entrar a regular la constitución y funcionamiento de los biobancos, teniendo en cuenta, que los mismos ya están funcionando y han tenido que recurrir a normas análogas para su operación.

5.. PLIEGO DE MODIFICACIONES

TEXTO APROBADO EN PLENARIA DE CAMARA	TEXTO SUGERIDO PARA TERCER DEBATE	JUSTIFICACION
POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACION BIOMEDICA BIOTECNOLOGICA Y EPIDEMIOLOGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES	SIN CAMBIOS	
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 1. Objeto. Crear el Sistema Nacional de Biobancos, regular la constitución, organización y funcionamiento de los Biobancos en Colombia con fines de investigación biomédica, <u>biotecnológica, epidemiológica</u> 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.	Se incluyen los términos <u>biotecnológica</u> y <u>epidemiológica</u> para armonizar el objeto del proyecto de ley con el título y en consonancia con el concepto de MINCIENCIA sobre el proyecto de ley.
Artículo 24. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.	SIN CAMBIOS	SIN CAMBIOS

(...)	Artículo 3º. Principios generales y garantías.	Por técnica legislativa se recomienda ampliar en el numeral 3 el margen de aplicación de la ley de referencia.
Artículo 3º. 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:	Artículo 3º. 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:	
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.	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.	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.	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.	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 <u>o la que la complemente o modifique</u>	
5. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.	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.	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.	7. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado, procesado, almacenado, gestionado o cedido.	
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.	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.	
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 todos sus Derechos Humanos, que son universales, prevalentes e interdependientes.	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.	
11. La donación y utilización de las muestras biológicas será gratuita y sin ánimo de lucro. Solo podrán cobrarse los costos conexos al procesamiento, almacenamiento o transporte y podrá concederse a los sujetos fuente o donantes beneficios no monetarios por la donación de la muestra y la participación en una investigación.	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 todos sus Derechos Humanos, que son universales, prevalentes e interdependientes.	
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.	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 podrá concederse a los sujetos fuente o donantes beneficios no monetarios por la donación de la muestra y la participación en una investigación.	
Solidaridad y cooperación internacional, respetando y materializando y promoviendo acuerdos, convenios y políticas internacionales relacionados con la investigación biométrica, biotecnológica y epidemiológica	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.	
	Solidaridad y cooperación internacional, respetando y materializando y	

	promoviendo acuerdos, convenios y políticas internacionales relacionados con la investigación biométrica, biotecnológica y epidemiológica	
Artículo 5º. Derechos de los sujetos fuente o donantes. Sin perjuicio de los derechos reconocidos por otras normas, son derechos de los sujetos fuente o donantes los siguientes:	Artículo 5. Derechos de los sujetos fuente o donantes. Sin perjuicio de los derechos reconocidos por otras normas, son derechos de los sujetos fuente o donantes los siguientes:	Por técnica legislativa se incorporan literales para la plena identificación de los derechos y facilidad en la interpretación y aplicación de la ley.
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 dese.	a) 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 dese.	
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.	b) 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.	
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.	c) 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.	
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.	d) 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.	
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	e) 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	




<p>salud y si no se encuentra una declaración de voluntad anticipada en contra de la donación de material biológico</p> <p>CAPÍTULO II CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS BIOBANCOS</p> <p>Artículo 6ª. 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>CAPÍTULO II CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS BIOBANCOS</p> <p>Artículo 6. Funciones adicionales del Consejo Nacional de Bioética. 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>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p>	<p>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 periodo 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>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p>
<p>Artículo 7ª. 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,</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>Artículo 9ª. 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>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>
<p>Artículo 10ª. Consentimiento informado. Para la obtención de muestras biológicas y/o información asociada debe contarse con un consentimiento informado</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>Artículo 10ª. Consentimiento informado. Para la obtención de muestras biológicas y/o información asociada debe contarse con un consentimiento informado</p>	<p>Artículo 10ª. Consentimiento informado. Para la obtención de muestras biológicas y/o información asociada debe contarse con un consentimiento informado</p>	<p>Ajustes de redacción.</p>
<p>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>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>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p>	<p>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"> 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. 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>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</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>
<p>Artículo 11ª. 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</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>

<p>... 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>Parágrafo 3. La información asociada para ser cedida a terceros nacionales o internacionales, deberá contar con la aprobación por parte del comité del Consejo Nacional de Bioética, INVIMA y el Instituto Nacional de Salud INS para que este pueda ser utilizado con fines de investigación biomédica, biotecnológica, o epidemiológica, el cual debe contar con autorización expresa por parte del donante para el uso de dicha muestra.</p>			<p>3. Eliminación de la muestra y datos personales.</p>		
<p>Artículo 129. 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. 	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>Artículo 139. 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 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>Parágrafo: El sujeto fuente que producto de su muestra aporte significativamente en los resultados de la investigación científica y genere avances y desarrollos en temas relacionados con la salud o su núcleo familiar en caso de fallecimiento del donante; será objeto de beneficios en relación a la prestación, prevención y atención en salud. El Ministerio de Salud y Protección Social determinará estas garantías en los siguientes seis (6) meses a la expedición de la presente ley.</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>
			<p>Artículo 149. 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</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>
<p>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>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.</p>		
<p>Artículo 159. 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. Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida. 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>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>10. Información de los beneficios esperados con la obtención y uso de la muestra biológica.</p> <p>11. Manifestación expresa de gratuidad y que la utilización de la muestra biológica se encuentra desprovista del ánimo de lucro.</p> <p>12. Cualquier futuro uso potencial de los resultados de la</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>

<p>investigación, incluyendo los comerciales.</p>					
<p>CAPÍTULO II ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO, CESIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN ASOCIADA EN LOS BIOBANCOS.</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</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>Artículo 16º. 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>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 17º. 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>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>Artículo 18º. 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>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>
			<p>Artículo 19º. 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,</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p>
<p>almacenamiento, y transporte de las muestras biológicas.</p>			<p>confidencialidad de la información recibida.</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>2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el Biobanco como la fuente de las muestras.</p>		
<p>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>3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada.</p>		
<p>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>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.</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>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>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>Artículo 20º. 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>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</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>			<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 Los Biobancos solo podrán ceder la tenencia de las muestras mediante un acuerdo de transferencia que incluya como mínimo:</p>		
<p>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</p>			<p>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</p>		

<p>biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida.</p> <p>2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras.</p> <p>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> <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 internacionalmente 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</p>			<p>Biética, 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 21º. 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>CAPÍTULO III ALMACENAMIENTO Y USO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN ASOCIADA FUERA DEL ÁMBITO DE UN BIOBANCO.</p> <p>Artículo 22º. 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>Parágrafo Nuevo: El Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Bioética establecerán directrices a fin de garantizar la conservación de colecciones de muestras humanas e información asociada existentes en las facultades de ciencias de salud. Dichas muestras serán</p>	<p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p>
<p>excepcionales y no deberán cumplir con el requisito de</p> <p>Artículo 23º. 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 24º. 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>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 25º. 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</p>	<p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p>	<p>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 período de lactancia sólo podrá hacerse si no existe impacto negativo en la salud del niño y con previo consentimiento informado.</p> <p>Artículo 26º. 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 27º. 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 28º. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. El Biobanco, las colecciones biomédicas por</p>	<p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p>	<p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p> <p>SIN CAMBIOS</p>

<p>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, 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, 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>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>TÍTULO III DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS 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>	SIN CAMBIOS	SIN CAMBIOS	<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 	SIN CAMBIOS	SIN CAMBIOS
<p>Artículo 30°. Conformación. El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido</p>	SIN CAMBIOS	SIN CAMBIOS			
<p>electrónico, teléfono, red de biobancos a la que pertenece y tipos de colecciones de muestras.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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>Parágrafo Nuevo. Ministerio de salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Bioética establecerán las calidades para ejercer los cargos director legal y el director técnico o científico de los Biobancos previstos en la presente ley.</p>		
<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 y la Superintendencia de Salud y el INVIMA requeridos para la implementación de las funciones asignadas en esta Ley.</p>	SIN CAMBIOS	SIN CAMBIOS	<p>Artículo 34°. Dirección de los Biobancos. Todos los Biobancos que se registren en el territorio nacional, deberán contener dentro de su organigrama los directores, el director legal y el director técnico o científico. El director legal asume las funciones de representante legal conforme a las normas vigentes y el director científico asume las funciones de relacionamiento de 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>	SIN CAMBIOS	SIN CAMBIOS
<p>CAPÍTULO II RED NACIONAL DE BIOBANCOS</p>	SIN CAMBIOS	SIN CAMBIOS	<p>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</p>	SIN CAMBIOS	SIN CAMBIOS

<p>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>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>Cuando la conducta se cause deformidad al feto o busque modificar el genoma humano antes de nacimiento la pena se aumentará de una tercera parte a la mitad y multa de mil (1.000) a tres mil (3.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.</p>		
<p>Artículo 36º. Sanciones a los Biobancos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA impondrá como sanciones: amonestaciones, multas pecuniarias, cierres temporales o definitivos 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, lo cual se comunicará al sujeto fuente o donante.</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>	SIN CAMBIOS	SIN CAMBIOS	<p>Artículo 38º. 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>	SIN CAMBIOS	SIN CAMBIOS
<p>Artículo 37º. Modifíquese el inciso primero del artículo 2º 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</p>	SIN CAMBIOS	SIN CAMBIOS	<p>Artículo 39º. 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 40º. 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>Artículo 39º. El ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de 12 meses, a partir de su promulgación, <u>sin perjuicio de subrogarse en su competencia, en colaboración del Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética.</u></p> <p>SIN CAMBIOS</p>	<p>Acogiendo el concepto de MINICIENCIAS que sugiere la conformación de un consejo asesor, si bien no se está creando en esta ley por la prohibición de la Ley 1955 de 2019 artículo 51, al momento de la reglamentación de la ley se puede trabajar de manera articulada entre las entidades expertas.</p> <p>SIN CAMBIOS</p>
<p>6.. PROPOSICION</p> <p>En virtud de las consideraciones expuestas, solicitamos respetuosamente a la Comisión Séptima del Senado de la República dar PRIMER DEBATE (tercero en su tránsito legislativo) y APROBAR el proyecto de ley 374 de 2022 senado, 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"</p> <p>Atentamente</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  HONORIO MIGUEL HENRIQUEZ PINEDO Senador Coordinador Ponente </div> <div style="text-align: center;">  BEATRIZ LORENA RÍOS CUELLAR Senadora Ponente </div> <div style="text-align: center;">  JOSÉ ALFREDO MARÍN LOZANO Senador Ponente </div> </div>			<p>7.. TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN COMISION SÉPTIMA DEL SENADO DE LA REPUBLICA.</p> <p style="text-align: center;">PROYECTO DE LEY 374 DE 2022 SENADO, 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 EPIDEMIOLOGÍA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".</p> <p style="text-align: center;">EL CONGRESO DE LA REPÚBLICA</p> <p style="text-align: center;">DECRETA:</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO I</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO I</p> <p style="text-align: center;">DISPOSICIONES GENERALES</p> <p>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, biotecnológica, epidemiológica 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.</p> <p>Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.</p> <p>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.</p> <p>Anonimización: Proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente. Es por tanto un proceso de disociación irreversible.</p>		

<p>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.</p> <p>Bases de datos: Conjunto organizado de datos personales del donante, información clínica, genética y biológica asociada que sea objeto de tratamiento de datos.</p> <p>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.</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 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.</p> <p>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.</p> <p>Colección de muestras: Almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas y sus derivados, destinadas a la investigación biomédica y biotecnológica.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>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 científico.</p> <p>Disociación: Proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y/o información asociada con la identidad del donante. La disociación puede ser reversible (codificación) o irreversible (anonimización).</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Información biológica: Datos bioquímicos, fenotípicos, genéticos, moleculares, entre otros, que se derivan del estudio de una muestra biológica humana.</p> <p>Información clínica: Datos de diagnóstico, estadaje, tratamiento, así como los antecedentes médicos, personales y familiares del donante.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p>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.</p> <p>Remanente de muestra: Material biológico humano excedente de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas.</p> <p>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.</p> <p>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> <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"> 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 o la que la complementa o modifique. 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. 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.




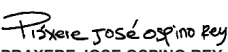
<p>22. Interés superior del niño, niña y adolescente, entendido como el imperativo que obliga a todas las personas a garantizar la satisfacción integral y simultánea de todos sus Derechos Humanos, que son universales, prevalentes e interdependientes.</p> <p>23. La donación y utilización de las muestras 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>24. 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> <p>25. Solidaridad y cooperación internacional, respetando y materializando y promoviendo acuerdos, convenios y políticas internacionales relacionados con la investigación biométrica, biotecnológica y epidemiológica.</p> <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. 	<ol style="list-style-type: none"> 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. 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. Sin perjuicio de los derechos reconocidos por otras normas, son derechos de los sujetos fuente o donantes los siguientes:</p>
<ol style="list-style-type: none"> f) 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. g) 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. h) 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. i) 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. j) 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 style="text-align: center;">CAPÍTULO II CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS BIOBANCOS</p> <p>Artículo 6. Adiciónese los siguientes numerales al artículo 5 de la Ley 1374 de 2010</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. l. Funcionar como órgano asesor y consultor del Sistema Nacional de Biobancos. m. Dar concepto favorable a la cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados de carácter internacional. 	<ol style="list-style-type: none"> N. Autorizar la toma de muestras de cadáveres realizada por los Biobancos inscritos en el Sistema Nacional de Biobancos. 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. 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>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 incorporando temas de confidencialidad y reserva de la información que para estos casos se requiere.</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 la autonomía de su voluntad y previamente se debe explicar el objetivo, las características y fines del otorgamiento de la muestra, así como los riesgos potenciales 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 nuevamente lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento. <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>Parágrafo 3. La información asociada para ser cedida a terceros nacionales o internacionales, deberá contar con la aprobación por parte del comité del Consejo Nacional de Bioética, INVIMA y el Instituto Nacional de Salud INS para que este pueda ser utilizado con fines de investigación biomédica, biotecnológica, o epidemiológica, el cual debe contar con autorización expresa por parte del donante para el uso de dicha muestra.</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 anonimadas.</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 anonimada. 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</p>	<p>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 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>Parágrafo: El sujeto fuente que producto de su muestra aporte significativamente en los resultados de la investigación científica y genere avances y desarrollos en temas relacionados con la salud o su núcleo familiar en caso de fallecimiento del donante; será objeto de beneficios en relación a la prestación, prevención y atención en salud. El Ministerio de Salud y Protección Social determinará estas garantías en los siguientes seis (6) meses a la expedición de la presente ley.</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"> 13. Finalidad de la donación de muestras biológicas para la cual se consiente. 14. Responsable del proyecto de investigación y del Biobanco, cuando aplique. 15. Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad

<p>de la información, indicando las personas que tendrán acceso a la información del sujeto fuente.</p> <p>16. 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. 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> <p>17. 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.</p> <p>18. 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.</p> <p>19. 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.</p> <p>20. 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.</p> <p>21. 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.</p> <p>22. Información de los beneficios esperados con la obtención y uso de la muestra biológica.</p> <p>23. Manifestación expresa de gratuidad y que la utilización de la muestra biológica se encuentra desprovista del ánimo de lucro.</p> <p>24. Cualquier futuro uso potencial de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.</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 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</p>
<p>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 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"> 6. 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. 7. 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. 8. 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. 9. La determinación del destino final de las muestras cedidas, para lo cual puede el Biobanco exigir su devolución o pactar mecanismos para su destrucción. 10. 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 Los Biobancos solo podrán ceder la tenencia de las muestras mediante un acuerdo de transferencia que incluya como mínimo:</p>

<p>6. 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.</p> <p>7. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras.</p> <p>8. 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> <p>9. La devolución de las muestras donadas que se constituyen como remanentes.</p> <p>10. 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 internacionalmente 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 podrían ser incorporadas en un Biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.</p> <p>Parágrafo Nuevo: El Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Bioética establecerán directrices a fin de garantizar la conservación de colecciones de muestras humanas e información asociada existentes en las facultades de ciencias de salud. Dichas muestras serán excepcionales y no deberán cumplir con el requisito de línea o de proyecto de investigación concreto del artículo 23 de la presente ley.</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 y</p>
<p>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. 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</p>	<p>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, 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, 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 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"> 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, 	<p>dirección de funcionamiento, correo electrónico, teléfono, red de biobancos a la que pertenece y tipos de colecciones de muestras.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 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>Parágrafo Nuevo. Ministerio de salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Bioética establecerán las calidades para ejercer los cargos director legal y el director técnico o científico de los Biobancos previstos en la presente ley.</p> <p>Artículo 34. Dirección de los Biobancos. Todos los Biobancos que se registren en el territorio nacional, deberán contener dentro de su organigrama los directores, el director legal y el director técnico o científico. El director legal asume las funciones de representante legal conforme a las normas vigentes y el director científico asume las funciones de relacionamiento de 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 sanciones: amonestaciones, multas pecuniarias, cierres</p>	<p>temporales o definitivos 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, lo cual se comunicará al sujeto fuente o donante.</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>Cuando la conducta se cause deformidad al feto o busque modificar el genoma humano antes de nacimiento la pena se aumentará de una tercera parte a la mitad y multa de mil (1.000) a tres mil (3.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.</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</p>

<p>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 style="text-align: center;">Atentamente</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  HONORIO MIGUEL HENRÍQUEZ PINEDO Senador Coordinador Ponente </div> <div style="text-align: center;">  BEATRIZ LORENA RÍOS CUELLAR Senadora Ponente </div> <div style="text-align: center;">  JOSÉ ALFREDO MARÍN LOZANO Senador Ponente </div> </div>	<p>LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D.C., a los cinco días (5) del mes de septiembre del año dos mil veintidós (2022) - En la presente fecha se autoriza la publicación en Gaceta del Congreso de la República, Informe de Ponencia para Primer Debate, Pliego de Modificaciones y Texto Propuesto para Primer Debate.</p> <p>INFORME DE PONENCIA PARA: PRIMER DEBATE</p> <p>NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: N° 374/2022 SENADO, 319/2021 CÁMARA</p> <p>TÍTULO DEL PROYECTO: "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."</p> <p>INICIATIVA: HH. SS GERMÁN VARÓN COTRINO, CARLOS FERNANDO MOTOA SOLARTE, FABIAN GERARDO CASTILLO SUAREZ HH. RR JENNIFER KRISTIN ARIAS FALLA, JAIRO HUMBERTO CRISTO CORREA</p> <p>PONENTES: H.S HONORIO HENRÍQUEZ PINEDO – PONENTE COORDINADOR HH. SS JOSÉ ALFREDO MARÍN, BEATRIZ LORENA RÍOS</p> <p>NÚMERO DE FOLIOS: SESENTA Y SIETE (67)</p> <p>RECIBIDO EL DÍA: DOMINGO CUATRO (4) DE SEPTIEMBRE DE 2022.</p> <p>HORA: 09:04 P.M.</p> <p>Lo anterior, en cumplimiento de lo ordenado en el inciso 5° del artículo 2° de la Ley 1431 de 2011.</p> <p>El secretario,</p> <div style="text-align: center;">  PRAXERE JOSÉ OSPINO REY SECRETARIO DE LA COMISIÓN SÉPTIMA </div>
--	--

INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE EN LA PLENARIA DEL SENADO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 169 DE 2021 SENADO

por medio de la cual se fortalece la Ley 1616 de 2013 y la Política Nacional de Salud Mental y se dictan otras disposiciones.

<p style="text-align: center;">INFORME DE PONENCIA PARA SEGUNDO DEBATE</p> <p style="text-align: center;">Proyecto de Ley 169 de 2021 Senado "Por medio de la cual se fortalece la política nacional de prevención y atención de la salud mental y se dictan otras disposiciones"</p> <p>1. ORIGEN DEL PROYECTO DE LEY</p> <p>Esta iniciativa legislativa fue radicada en la Secretaría de Senado el 18 de agosto de 2021, por los Honorables Congresistas Carlos Eduardo Guevara Villabón, Ana Paola Agudelo García, Irma Luz Herrera Rodríguez y Aydeé Lizarazo Cubillos; una vez fue repartido a la Comisión Séptima de Senado y publicado en la Gaceta del Congreso 1103 de 2021.</p> <p>Para la ponencia en primer debate, se incorporaron las recomendaciones presentadas por la comunidad desde distintas regiones, y en especial por expertos, entre quienes se destaca el Colegio Colombiano de Psicólogos. En ese mismo proceso se realizó una mesa técnica con la Asociación Colombiana de Psiquiatría quienes nos dieron a conocer sus observaciones para ser incluidas en el segundo debate.</p> <p>En el debate de la primera ponencia se asignó por parte del Presidente de la Comisión Séptima, una subcomisión para la revisión de 4 proposiciones, las cuales fueron presentadas por el H.S. Carlos Motoa y la H.S. Laura Fortich. Atendiendo a la designación se llevó a cabo la subcomisión, donde se revisaron las proposiciones con el Ministerio de Salud y Protección Social y la H.S. Laura Fortich, llegando a un consenso en la redacción de los artículos que motivaron la subcomisión, cuyo informe fue aprobado en la sesión del 17 de noviembre del año en curso, en dicha sesión se designó como ponente única a la S. Aydeé Lizarazo como única ponente para el segundo debate en la Plenaria del Senado.</p> <p>Para la construcción de la ponencia para el segundo debate, tuvimos la oportunidad de realizar mesas técnicas con la Asociación Colombiana de Psiquiatría, Sanitas, ciudadanía y expertos en la materia de quienes se recogieron sus observaciones, para el fortalecimiento de la iniciativa.</p> <p>La ponencia de segundo debate fue radicada por la HS Aydeé Lizarazo Cubillos, en la Gaceta 782 de 2022, no obstante, por el cambio de periodo legislativo y dado que la Congresista Aydeé Lizarazo no continuó como senadora de la República para el periodo 2022-2026, por lo cual la Mesa Directiva se sirvió reasignar a los ponentes del presente proyecto de ley para dar continuidad a su trámite.</p>	<p>Después del estudio de la iniciativa, se concluye que cumple con los requisitos contemplados en los artículos 154 y 169 de la Constitución Política que hacen referencia a la iniciativa legislativa y al título de la ley, respectivamente.</p> <p>2. OBJETO DE LA INICIATIVA</p> <p>Este proyecto tiene el propósito de fortalecer la política nacional de salud mental, en materia de promoción y prevención ofreciendo enfoques complementarios y disponiendo acciones orientadas a garantizar una atención integral e integrada en salud mental para los colombianos residentes en el territorio nacional, e información en salud mental a los colombianos en el exterior.</p> <p>3. NECESIDAD DEL PROYECTO</p> <p>La enfermedad mental o "trastorno de salud mental", se refiere a las distintas afectaciones de la salud mental, es decir, trastornos que afectan el estado de ánimo, el pensamiento y el comportamiento. Son ejemplos de enfermedad mental la depresión, los trastornos de ansiedad, los trastornos de la alimentación y los comportamientos adictivos (Mayo Clinic, 2020)</p> <p>Estos trastornos son padecidos por gran parte de los colombianos desde antes de la pandemia por la Covid - 19 y aumentaron a causa de la misma. La Encuesta Nacional de Salud Mental de 2015 reportó que en Colombia el 53% de los colombianos padecía ansiedad y el 80% depresión (Profamilia, 2020). En 2017 "una de cada diez personas padeció un trastorno mental los cuales se posicionan entre las 20 primeras causas de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) entre 2008 y 2018 (Institute for Health Metrics and Evaluation, 2019)" CONPES 3992, 2020.</p> <p>Estos trastornos causan altos costos en salud, los cuales se podrían disminuir si se fortalece la prevención, se amplía la concepción de la salud mental como un aspecto transversal de la vida, y un asunto de abordaje permanente, complementaria e intersectorial. Durante 2010 en Europa los gastos en el ramo de la salud a causa de los trastornos mentales ascendieron a €798 billones, el costo promedio por habitante fue de €5.550. En billones de euros el costo anual por trastornos fue; €74,4 trastornos de ansiedad, €65,7 adicciones, €27,3 trastornos de personalidad, €0,8 trastornos de conducta alimentaria, €113,4 trastornos afectivos, €93,9 trastornos psicóticos, €35,4 trastornos del sueño y €105,2 demencia (Olesen J, Gustavsson A, 2012).</p> <p>De 2005 a 2013 en China los costos anuales de los trastornos mentales aumentaron de USD\$1.094,8 a USD\$ 3.665,4, por persona y de USD\$ 21,0 billones a USD\$ 88,8 billones para toda la sociedad.</p>
---	---

<p>Estos costos representan el 1,5% del PIB y el 15 % del gasto total en salud. En España, los costos sociales de los trastornos neuropsiquiátricos son de €84 billones; trastornos como la demencia requieren una inversión cerca de €15 billones y otros como trastornos de la conducta alimentaria de €65 millones (Parés-Badell O , 2014).</p> <p>En el mismo sentido consecuencias de estos trastornos como el suicidio consumado o el intento de suicidio generan altos costos para el sector de la salud, los comportamientos suicidas y el suicidio consumado en países como Australia generaron gastos superiores a 6.73 billones de dólares durante el año 2014 y cerca de 25.000 millones de dólares en Estados Unidos (Klonsky ED,2016).</p> <p>La atención de trastornos mentales abarca el tratamiento y la rehabilitación; consultas médicas, hospitalización y medicamentos entre los cuales la hospitalización representa el 77% de los gastos, la rehabilitación un 4% y los medicamentos el 5% (Carr VJ, Nei, 2003).En Colombia el Hospital Mental de Antioquia destinó 270.321 dólares entre el 2014 y 2016 (Min. Salud, 2017).</p> <p>Situación Mundial</p> <p>La Organización Mundial de la Salud (OMS) define <u>la salud mental como un estado de bienestar en el cual el individuo es consciente de sus propias capacidades, puede afrontar las tensiones normales de la vida, puede trabajar de forma productiva y fructífera y es capaz de hacer una contribución a su comunidad.</u></p> <p>La salud mental es el bienestar que una persona experimenta como resultado de su buen funcionamiento en los aspectos cognoscitivos, afectivos y conductuales, y, <u>en última instancia el despliegue óptimo de sus potencialidades individuales para la convivencia</u>, el trabajo y la recreación, por lo que es de suma importancia para el buen desarrollo de la persona en sociedad y para que sea capaz de desarrollar todas sus potencialidades como individuo.</p> <p>La OMS señala que 450 millones de personas sufren de un trastorno mental o de la conducta; alrededor de 1 millón de personas se suicidan cada año; cuatro de las seis causas principales de los años vividos con discapacidad resultan de trastornos neuropsiquiátricos; una de cada cuatro familias tiene por lo menos un miembro afectado por un trastorno mental (OMS, 2014).</p> <p>En 2016 según cifras de la Organización Mundial de la Salud (OMS) más del 79% de los suicidios se generaron en países de ingresos bajos y medianos siendo la tercera causa de muerte para los jóvenes entre los 15 y 19 años (OMS, 2019). En las Américas según la Organización Panamericana de Salud (OPS) en 2016 aproximadamente 100.000 personas se suicidaron de las cuales el 36% se encontraba entre los 25 y 44 años (OPS, 2020).</p>	<p>La OPS señala que los trastornos mentales, neurológicos y por el consumo de drogas representan el 10% de las causas de muerte en el mundo, 1000 millones de personas viven con un trastorno mental, 1 de cada 5 niños y adolescentes padece una enfermedad mental, 3 millones de personas mueren por el consumo excesivo de alcohol y una persona en el mundo se suicida cada 40 segundos (OPS, 2020). En los adultos mayores enfermedades como el Alzheimer y la depresión contribuyen significativamente al deterioro de la salud, en las Américas prevalecen enfermedades como la demencia en un 8,48% en adultos mayores de 60 años (OMS, 2020).</p> <p>En los países que perciben ingresos bajos y medianos según el Secretario General de Naciones Unidas más del 75% de la población que sufre algún problema de salud mental no puede acceder a ningún tratamiento (NU, 2020). En promedio los países invierten el 1% del presupuesto dedicado a la salud para la salud mental a pesar de que cada dólar que se invierte representa una mejora en trastornos como la depresión lo que representa a su vez un rendimiento de 5 dólares en mejora a la salud y productividad (OMS, 2020).</p> <p>Los Trastornos Mentales más Incapacitantes</p> <p>De acuerdo a los datos reportados por la Organización Mundial de la Salud, (2019 y 2020), los trastornos mentales más incapacitantes son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Depresión: afecta a más de 264 millones de personas en todo el mundo, con mayor prevalencia en las mujeres que en los hombres. - Trastorno Afectivo Bipolar: Afecta alrededor de 45 millones de personas de todo el mundo. - Esquizofrenia: Afecta alrededor de 21 millones de personas de todo el mundo. - Trastornos del desarrollo, incluido el autismo: Aproximadamente 1 de cada 160 niños tiene un Trastorno del Espectro Autista (TEA). <p>En Colombia</p> <p>En Colombia según el DANE, anualmente fallecen 2.363 personas a causa del suicidio. Las tasas durante 2017, 2018 y 2019, habían permanecido de 4 por cada 100.000 habitantes y subió a 6 por 100.000 (DANE, 2019). La principales causas según el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses son: enfermedades físicas o mentales, maltrato o violencia sexual, muerte de seres queridos, conflictos de pareja y dificultades socioeconómicas (INMLCF, 2018).</p> <p>En 2015 la tasa de violencia contra las mujeres fue del 202,57 por cada 100.000 habitantes en la cual las más afectadas fueron mujeres entre 20 y 34 años, la violencia intrafamiliar contra niños y</p>
<p>adolescentes llego a ser el 67,47 x 100.000 habitantes, en adultos mayores de 30,94 x 100.000 habitantes y otros familiares de 54,38 x 100.000 habitantes (Min. Salud, 2016).</p> <p>La Encuesta Nacional de Salud Mental de 2015 reportó que en Colombia el 53% de los colombianos padecía ansiedad y el 80% depresión (Profamilia, 2020). En 2017 "una de cada diez personas padeció un trastorno mental y estos se posicionan entre las 20 primeras causas de años de vida ajustados por discapacidad (AVAD) entre 2008 y 2018 (Institute for Health Metrics and Evaluation, 2019)" CONPES 3992, 2020.</p> <p>En la población entre 12 y 17 años se encuentra que el 12,2% (IC95%:10,6%-14,1%) el 52,9% tiene uno o más síntomas de ansiedad, el 19,7% manifiesta cuatro o más síntomas de depresión, 2,0% de los adolescentes tienen síntomas sugestivos de epilepsia o convulsiones y 10,1% síntomas sugestivos de algún tipo de psicosis. De igual forma, la proporción de abuso o dependencia de cualquier sustancia ilícita con respecto a los consumidores era del 57,7%. Algo preocupante sobre este punto, es que en 2016 el inicio de consumo de estas sustancias era en promedio a los 13,6 años (Observatorio de Drogas de Colombia, 2016).</p> <p>El estudio de carga global de enfermedad analizó 264 causas de muerte en 195 países en el período 1980 - 2016, y considerando el índice sociodemográfico, encontró que las autolesiones fueron la causa número diez de Años de Vida Potencialmente Perdidos (AVPP) en 2016 en Colombia (Murray, JL, 2016). Al año siguiente 2017 el DANE identificó el suicidio como la tercera causa externa de muerte con el 9,5% de todo este grupo de causas. De 2.711 muertes por suicidio, el 81,3% corresponden al sexo masculino (DANE, 2017).</p> <p>Según el análisis del Observatorio Nacional de Salud, el 10,1% de los adultos y el 16,0% de adolescentes con algún trastorno mental fueron atendidos en servicios de salud mental, en consecuencia 91% en adultos y 84% de adolescentes no accedieron a terapias o tratamientos (Observatorio Nacional de Salud, 2019). En adultos, los porcentajes de las personas que no recibieron terapia son similares entre regiones, varían entre el 87,6% y el 91,0%. Caso contrario sucede en adolescentes, cuyos valores se encuentran entre 60% en la región Atlántica y 88% en la región Central (Observatorio Nacional de Salud, 2019).</p> <p>En 2019 el ministro de salud Juan Pablo Uribe afirmó que al menos el 40,1% de la población entre 18 y 65 años de edad ha sufrido o sufrirá alguna vez de un trastorno mental, en el país son la segunda causa de enfermedad y serían la primera si no hubiera estigmatización pues parte de quienes padecen estas enfermedades prefieren no recibir tratamiento por temor al rechazo social (Semana, 2019).</p>	<p>En el Foro de Salud Mental en Colombia: Retos y Desafíos, realizado por la Procuraduría General de la Nación, donde la Procuradora General de la Nación dio a conocer su preocupación por el número exagerado y el incremento de los casos de suicidio en nuestro país, donde factores como el desplazamiento forzado, la violencia sexual influyen, así como, la pobreza, la informalidad laboral, el acoso laboral, maltrato a Niños, Niñas y adolescentes, mujeres y personas de la tercera edad.</p> <p>De acuerdo a los datos reportados por el Instituto Nacional de Salud en el 2020 se presentaron 26.132 intentos de suicidio. De acuerdo al Instituto Nacional de Medicina Legal, la cifra de suicidios del primer semestre del año 2021 supera con 1489 suicidios la totalidad del año 2020 con 1.127 casos.</p> <p>Atendiendo a las cifras anteriores, se evidencia que las mayores cifras de suicidio se presentan en los siguientes grupos etarios 15 - 19 años con 221 casos, 20 - 24 años 347 casos, este año a junio se presentaron 173 en la población de 15 - 19 años y en la población de 20 - 24 años también se presentó un aumento en un casi el 50%.</p> <p>Se evidencia una gran dificultad y es la baja coordinación intersectorial, barreras y limitaciones en inclusión social. Por ello se busca trabajar en los siguientes ejes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aumento coordinación intersectorial. - Fortalecimiento entornos sociales y Desarrollo de competencia socioemocionales - Fortalecimiento del talento humano en salud. <p>La inseguridad laboral, la baja perspectiva de formación, la baja remuneración, la carencia de elementos laborales y la falta de valor por las labores pueden generar depresión, estrés y ansiedad, que son 3 de las causas de morbilidad laboral.</p> <p>La Procuraduría ha hecho seguimiento a 32 entes territoriales, 8 entidades prepagadas, 14 entidades del régimen especial y a 8 ARL del país y también a estamentos del Gobierno Nacional como al Ministerio de Salud, Ministerio del Trabajo y la Dirección Nacional de Planeación los mismos enfocados al seguimiento del cumplimiento de la Ley 1616 de 2013.</p> <p>En este seguimiento se pudo determinar que más del 50% de las Entidades Promotoras de Salud - EPS no están atendiendo de forma integral como lo dice la ley 1616 de 2013, que refiere se debe garantizar el acceso oportuno con calidad e integralidad, "no se garantizó un proceso psicoterapéutico, con los tiempos y sesiones necesarias, por ende no se puede asegurar un trato digno y obtener los resultados en términos de cambio, bienestar y calidad de vida". Los tratamientos integrales en salud mental sólo representan 4% de los servicios contratados para salud mental, el resto se concentra en eventos - cita (lo que encarece dichos servicios y no garantiza la atención integral de los pacientes</p>

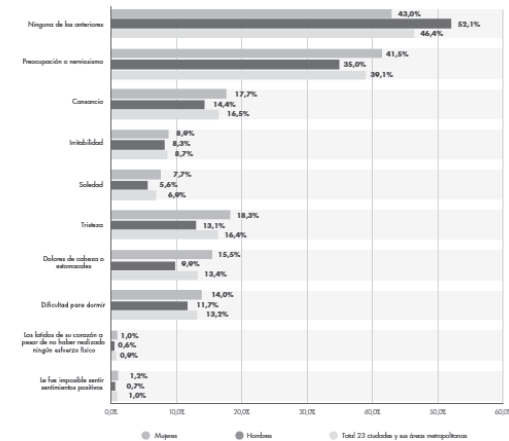
<p>que así lo requieren), no permitiendo así, que se haga el seguimiento correcto y esto se ve reflejado en suicidios, por ello lo correcto es tratar por atención completa por tratamiento, actividades y servicios prestadas.</p> <p>De acuerdo con el reporte presentado por las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio - EAPB, quienes tienen el deber legal de la caracterización de la población a su cargo y garantizar el acceso oportuno e integral en condiciones de calidad. Se logra evidenciar que la problemática en Salud Mental viene en incremento, de acuerdo con los datos recopilados por el Ministerio de Salud, en el año 2021 no se cuenta con la totalidad de las IPS con Información cargada.</p> <p>Personas Atendidas por Salud Mental: 2019 - 2.437.732 2020 - 1.880.928 Junio 2021 - 917.535</p> <p>N° Eventos Atendidos por Salud Mental: 2019 - 7.265.485 2020 - 6.553.789 Junio 2021 - 2.344.873</p> <p>De acuerdo a la respuesta entregada por las 32 EPS, "para la prestación de los 2.132.718 servicios de salud mental a junio de 2021, usaron el 20% de la red habilitada, al reportar que tienen contratación con un total 3.323 IPS de 16.217 habilitadas para atender dichos servicios, así mismo están prestando servicios de salud mental con 173 IPS que no tienen habilitación para estos efectos.</p> <p>Por su parte el Viceministro de Salud en 2021, Alexander Moscoso dio a conocer, que la salud mental es un integrante vital de nuestra sociedad y de nuestro diario vivir. En nuestro país la salud mental se ve afectada por dinámicas particulares, por ejemplo, la Fobia social, los trastornos afectivos, el consumo de sustancias psicoactivas que en nuestro país se inicia su uso en un promedio de 13 años, y todo esto aumenta el riesgo de padecer enfermedades crónicas.</p> <p>Según la Comisión de Lancet cada año se pierden 12 mil millones de días hábiles en el mundo debido a las enfermedades mentales, entre 2011 y 2030, esto costará a la economía global 16 billones de dólares, más de lo que cuestan algunas patologías crónicas.</p>	<p>En Colombia la depresión es la segunda causa de enfermedad mental según la encuesta nacional el 44,7% de los niños tienen indicio de algún problema mental y el 2,3% tienen un trastorno de déficit de atención o de hiperactividad.</p> <p>En la adolescencia los trastornos más frecuentes son la ansiedad, la fobia social, la depresión y la ideación suicida que se presenta en el 6,6% de la población encuestada.</p> <p>Desde el Ministerio del trabajo, el Ministro Ángel Custodio, refiere que la OMS dio a conocer que la depresión y la ansiedad cuestan 1 millón de dólares en pérdida de la productividad. De igual forma cita a Fasecolda quien reporta que los sectores donde más se afecta la salud mental en Colombia como enfermedad laboral son, en primer lugar, la administración pública, sectores como defensa y la industria manufacturera, donde las principales enfermedades asociadas son: episodio depresivo, trastorno de adaptación y trastorno de ansiedad generalizada.</p> <p>Así mismo el Ministro realizó un llamado de atención frente al subregistro de los reportes realizados, por ello se propuso en medio del Foro, que se haga bien la caracterización y los registros que tiene que ver con la salud mental de los colombianos y sobre todo de los trabajadores afectados en su salud mental.</p> <p>La salud mental durante la pandemia por el COVID - 19</p> <p>Varios estudios que se han realizado con respecto a las pandemias que ha sufrido la humanidad, han dejado en evidencia que su atención genera daños colaterales. En el caso de nuestro país, las acciones emprendidas para "disminuir la exposición de la población, el número de contagios y la tasa de letalidad conllevan a un enfoque en la reducción de la mortalidad, sin embargo, el colapso del sistema de salud puede provocar un número mayor de muertes." (Abdo Francis et al., 2020)</p> <p>En Colombia el Gobierno Nacional implementó medidas como la tele asistencia o telemedicina, la consulta telefónica, domiciliaria y entrega de medicamentos a domicilio, se reforzó el autocuidado y campañas de hábitos saludables. Sin embargo, al paso de un año la desatención que se presentó a otras patologías, hizo que las mismas se agravaran afectando también la salud mental de los pacientes y del personal de salud. Es menester hacer mención que la represión en la atención de patologías crónicas o enfermedades diferentes al COVID no se dio solamente en nuestro país sino en la mayoría de los países del mundo.</p> <p>La pandemia según la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha incrementado la demanda en los servicios de salud mental pues el aislamiento, la pérdida de ingresos, el miedo y el duelo generan o</p>
<p>agravan problemas de salud mental ya existentes, incrementando el consumo de sustancias nocivas para la salud como el alcohol y las drogas.</p> <p>Según el estudio realizado durante 2020 a 130 países la pandemia generó que los servicios a la salud mental se vieran perturbados en más del 60% de los países, entre los cuales la orientación psicológica y de psicoterapia se vio afectada en un 67%, el 30% de los países señaló perturbaciones en el acceso a medicamentos diseñados para tratar trastornos mentales, neurológicos y derivados del consumo de drogas (OMS, 2020). De estos 130 países el 89% contempla el apoyo psicosocial como parte de su plan de respuesta al Covid- 19. Sin embargo, solo el 17% cuenta con la financiación suficiente para garantizarla (OMS, 2020).</p> <p>En Colombia Astrid Isabel Arrieta Molineros Presidenta de la Asociación Colombiana de Psiquiatría ha advertido que se avecina una pandemia de salud mental la cual atribuye a la afectación que se ha generado directamente en la población médica quien ha tratado el virus así como en la población que a sufrido la pérdida de seres queridos de forma inesperada, se refirió al respecto diciendo "Debe ser obligatorio por parte del Gobierno, con la estrategia que cree, que las EPS den prioridad y tengan programas completos y específicos en la prevención del suicidio, que emplee varias vías: con los medios de comunicación, las EPS y la campaña directa con entes territoriales e investigaciones asociadas a estas campañas para medir sus impactos" El país, 2020.</p> <p>Según cifras de la OMS retomadas por Infobae el 80% de la población colombiana ha presentado entre uno y tres síntomas de depresión en algún momento de su vida, de este 80% un 25% son niños y adolescentes. Sin embargo, durante el confinamiento por la pandemia en "una muestra de 18.000 colombianos se encontró que el 35% había presentado problemas depresivos en el periodo de junio a septiembre del 2020" según un estudio del psicólogo de la Universidad Nacional de Colombia, realizado por el Dr. Bernardo Useche en conjunto con especialistas de la Universidad de Barcelona (Infobae, 2021).</p> <p>Informes preliminares del estudio PSY COVID realizado por el Dr. Bernardo Useche Presidente Colegio Colombiano de Psicólogos - Colpsic informan que durante la cuarentena el 53% de las mujeres entre los 18 y 29 años, con bajos ingresos han presentado síntomas de depresión y el 40% de ansiedad. En el mismo estudio se afirma que no es congruente pretender una reactivación económica que no atiende los problemas de salud mental que enfrentaba la población colombiana y que se agravaron con la pandemia pues existe una asociación directa entre la productividad económica y la salud mental (Useche, 2020).</p> <p>La encuesta realizada entre el 8 y el 20 de abril de 2020 por la Asociación Profamilia a cinco de las ciudades más afectadas por el Covid-19 en el país encontró que durante la cuarentena de 3549</p>	<p>personas mayores de 18 años, el 88% se ha sentido nervioso, el 69% teme caer en la depresión y la ansiedad, el 66% se ha sentido poco útil, el 52% se ha sentido desesperanzado y el 40% se ha sentido tan triste que nada podía calmarlo (Profamilia, 2020).</p> <p>Es importante resaltar que las consultas neurológicas se incrementaron en más de un 35%, pero entre el 60 y el 70% de los pacientes no asistieron a consulta y el 50% tuvo dificultades para reclamar sus medicamentos. Es así como los casos de dolor de cabeza como la migraña y la cefalea tensional aumentaron más del 50%, las crisis de migraña en un 70%, así mismo los síntomas de insomnio entre el 30 y 40%, y a nivel cognitivo los síntomas relacionados con demencia en un 50%. En un estudio en el cual se encuestaron 800 pacientes de todo el país, se observó que observó que "el estrés y la ansiedad (40%), el teletrabajo y la exposición a pantallas (25%), los cambios en rutinas del sueño, el desorden en los horarios de alimentación (20%) son los factores que empeoraron la migraña durante la pandemia".</p> <p>Así mismo, el Departamento Administrativo Nacional de Estadística DANE, en coherencia con el objetivo 3 de Salud y Bienestar de los Objetivos de Desarrollo Sostenible -ODS, y su meta 3.4 relacionada con la salud mental, presentó un reporte estadístico sobre Salud mental en medio de la pandemia, del cual se destaca lo siguiente:</p> <p><i>Con la llegada de la pandemia del COVID-19, la salud mental se ha vuelto un tema de mayor relevancia ya que el miedo a contraer el virus, la pérdida de familiares y conocidos a causa de la enfermedad, así como las diferentes medidas que han tomado los gobiernos en pro de contener el contagio han generado impactos en la vida cotidiana, y con ello en la salud mental (DANE, 2021, p. 11).</i></p> <p>(...)</p> <p><i>De acuerdo con la Gran Encuesta Integrada de Hogares - GEIH y haciendo un análisis por grupos poblacionales, las mujeres son quienes más han presentado sentimientos de soledad, estrés, preocupación o depresión como consecuencia de la pandemia. Por ejemplo, en la GEIH de junio 2021, mientras que el 28,5% de las mujeres reportó haberse sentido sola, estresada, preocupada o deprimida como consecuencia de la pandemia, el 23,2% de los hombres reportó haberse sentido así. Por su parte la población de 55 años y más es quien reporta mayor porcentaje de estos sentimientos (32,9%) en comparación con la población de 10 a 24 años (16,9%) y de 25 a 54 años (28,2%). (DANE, 2021, p. 43).</i></p> <p>(...)</p> <p><i>entre julio 2020 y junio 2021 la población desocupada es quien reporta mayores porcentajes sobre haberse sentido solo/a, estresado/a, preocupado/a, o deprimido/a como consecuencia de la pandemia, en comparación con la población ocupada e inactiva. Por ejemplo, para el último mes analizado (junio 2021) se observa que el 31,8% de la población desocupada</i></p>

reportó haberse sentido solo/a, estresado/a, preocupado/a, o deprimido/a, seguida por la población ocupada con 27,7% y de la población inactiva con 23,4%. (DANE, 2021, p. 44).

De igual forma, relaciona los resultados respecto de sentimientos como: la imposibilidad de sentir sentimientos positivos, latidos del corazón a pesar de no haber realizado esfuerzo físico, dificultades para dormir, dolores de cabeza o estomacales, tristeza, soledad, irritabilidad, cansancio, preocupación o nerviosismo.

Gráfica 5.

Porcentaje de jefes/as de hogar y cónyuges que en los últimos 7 días han sentido...
Según sexo
Total 23 ciudades y sus áreas metropolitanas - junio 2021



Fuente: DANE - Encuesta de Pólo Social (EPS junio 2021)

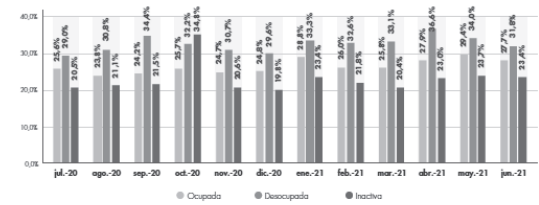
Al observar los resultados de manera desagregada por sexo se puede afirmar que, durante todos los meses analizados han sido las mujeres jefas de hogar quienes más han experimentado sentimientos de "preocupación o nerviosismo" en comparación con los hombres, al presentar mayores porcentajes de reporte

El mismo reporte informó que las personas entre 10 y 24 años son quienes reportaron haber experimentado sentimientos de preocupación y nerviosismo (41,2%) en mayor medida, seguido por la población de 25 a 54 años (39,2%), luego por la población de 55 años o más (38,6%). Sin embargo, para la mayoría de los sentimientos sobre los cuales indaga la encuesta es la población de 25 a 54 años quien reporta los porcentajes más altos, situación que sucede en sentimientos como "cansancio", "soledad", "tristeza", "dolores de cabeza o estomacales" y "dificultad para dormir".

Lo anterior lleva a ratificar la importancia de fortalecer la política de salud mental, teniendo presente que es fundamental en el hogar, en el ciclo de vida, especialmente para quienes pasan de niños a jóvenes, y de jóvenes a adultos. Así mismo, porque tiene un impacto en poblaciones en edad productiva y una especial incidencia en quienes prestan trabajo doméstico y de cuidado.

Gráfica 10.

Porcentaje de personas que reportan haberse sentido solo/a, estresado/a, preocupado/a o deprimido/a como consecuencia de la pandemia del COVID-19
Según ocupados, desocupados e inactivos

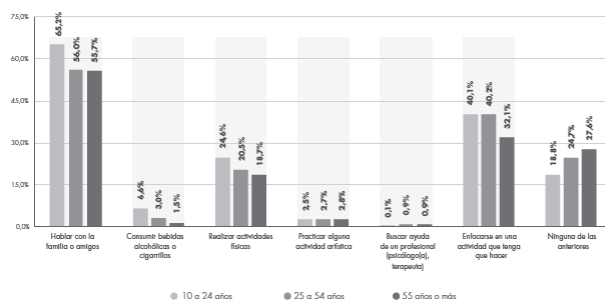


Fuente: DANE - Gran Encuesta Integrada de Hogares GEIH, mayo 2021. Nota: El dominio total nacional no incluye a la población de los departamentos de Amazonas, Arauca, Casanare, Guaviare, Guayas, Putumayo, Vaupés, Vichada y San Andrés.

Por otra parte, el mismo reporte relaciona las actividades que realizan las personas para sentirse mejor, no obstante, no midió actividades espirituales o religiosas, relevantes según la literatura relacionada en la exposición de motivos del proyecto objeto de estudio, a continuación, se observa:

Gráfica 17.

Porcentaje de jefes/as de hogar y cónyuges que durante los últimos 7 días, ha realizado alguna de las siguientes actividades para sentirse mejor
Según grupo etario
Total 23 ciudades y sus áreas metropolitanas - mayo 2021



Fuente: DANE - Encuesta de Pólo Social (EPS junio 2021)

Adicionalmente, el documento expedido por el Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES 3992 de 2020 sugiere que el deterioro de la salud mental en el país se debe a causas como: La baja coordinación interinstitucional en la gestión de la salud mental, las barreras que se encuentran en el entorno de los individuos, las competencias emocionales de los individuos y las dificultades que impiden prestar una atención integral a las personas que padecen trastornos mentales. Aspectos que precisamente busca intervenir el presente proyecto de ley.

Un tema que también es muy importante tener en cuenta, como lo indicaba el Ministro del Trabajo Ángel Custodio Cabrera, es que la salud mental no es solamente para las personas que están laborando, sino también para las personas que perdieron sus puestos de trabajo durante la pandemia, por ello se tiene que mirar las garantías laborales para esas personas que salieron. Desde el ministerio han venido trabajando en esa situación y por eso a través de los recursos de las cajas de compensación familiar.

Así mismo, las ARL tienen una gran responsabilidad con las normas de teletrabajo, trabajo en casa, trabajo remoto, se deben establecer los mecanismos de acción y prevención en salud mental en los

centros de trabajo, en trabajo virtual y postpandemia, el desafío es que los empleadores y ARL implementen las diferentes resoluciones que se han expedido por el Ministerio.

Otro reto, es el retorno laboral en pos pandemia, en condiciones seguras en las empresas o sitios de trabajo. El desafío es que se realicen acciones y medidas de prevención de las empresas conducentes al bienestar de los trabajadores de diferentes entes económicos que se incorporen a los centro de trabajo y quienes laboran en trabajo remoto y a distancia.

Informes del Instituto Nacional de Salud - Observatorio Nacional de Salud

En medio de la Audiencia Pública "Avances y Retos de la Salud Mental en Colombia" la Dra. Martha Ospina, da a conocer que se evidenció que en el suicidio hay una prevalencia mayor en hombres, con asociación con determinantes de la salud, vinculado con falta de empleo, dificultades de acceso a los diferentes servicios de todo tipo, asociado al fenómeno migratorio y desenlaces asociados como aculturación, desarraigo, conflicto familiar y territorial, así como violencias intrafamiliares.

También se ha evaluado el conflicto armado y la afectación en la salud mental, donde los municipios con mayor presencia de conflicto donde hay desigualdades territoriales es más notorio los problemas de salud mental.

A pesar de los progresos normativos existentes en Colombia, persisten notoriamente las brechas en la atención clínica para la salud mental y falta fortalecer la articulación intersectorial para disminuir el estigma y formar un talento humano que realmente funcione de acuerdo a las necesidades territoriales.

El estudio de Accesos a Servicios de Salud mental evidencia las grandes desigualdades regiones y en disciplinas como la medicina, enfermería y psicología hay una distribución inequitativa del talento humano en Colombia con una alta concentración en los municipios capitales de los departamentos y aún dentro de los mismos hay inequidad ya que la distribución se concentra en algunas de las IPS y no en todas las del municipio.

Los efectos indirectos de la pandemia en la salud mental muestran una gran repercusión en violencia física mayormente en mujeres y niños, afectación relacionada con la depresión y un mayor número de casos de feminicidios durante la cuarentena más notorio en comunidades étnicas y migrantes.

La Doctora Martha en su intervención concluyó:

1. El Ministerio de Salud y Protección social dirige el Sistema Nacional de Encuestas y Estudios Poblacionales en Colombia, no se puede olvidar que estas encuestas son fundamentales para tener datos sobre enfermedades no transmisibles, la encuesta de consumo de sustancias

<p>psicoactivas y la encuesta de Salud Mental es fundamental poder hacerlas regularmente y se requiere recursos y disposición del Ministerio de Salud.</p> <ol style="list-style-type: none"> No existe en Colombia ni es posible un sistema en tiempo real de un evento crónico como los eventos de salud mental, como está en la ley. Las Instituciones de Educación Superior que son responsables de forma a los psiquiatras, psicólogos y trabajadores sociales, tiene que tener la garantía que los servicios de salud contraten este personal, la contratación no está siendo distribuida en todo el territorio Nacional y es necesario que se dé una reorganización en la habilitación de los servicios de salud por parte del Ministerio de Salud para estos profesionales sean contratados de manera obligatoria. El Ministerio de Educación Nacional debe garantizar las condiciones para que psicólogos, psiquiatras y trabajadores sociales estén en los colegios, universidades, etc., y esta condición sea indispensable para su funcionamiento. Finalmente, refiere que se debe considerar que el Servicio Social Obligatorio también sea prestado por psicólogos como parte de la estrategia de distribución del personal relacionado con la salud mental a lo largo y ancho del territorio Nacional. <p>Así mismo, la Asociación Colombiana de Salud Pública en el marco de la Audiencia Pública, ratifica que Colombia tiene grandes inequidades, y la concentración de la atención se da en las grandes ciudades y hay territorios que requieren que se refuerce la atención porque hay problemas de migración, conflictos armados, paros armados, por eso es necesario proteger a las poblaciones que más lo necesitan que generalmente son los más pobres y vulnerables.</p> <p>Es necesario comprender que significa salud mental y el rol de la atención primaria en la salud mental la cual puede coadyuvar a resolver las problemáticas es Salud mental, y esto se requiere se revise en el Plan Decenal de Salud Pública.</p> <p>Es necesario revisar la sostenibilidad financiera, la contratación de los equipos de profesionales, así como el rol de las universidades que forman al talento humano en salud.</p> <p>Se requiere que en la caracterización de la población se pueda hacer una intervención breve y la atención primaria en salud pueda tener los medios para recopilar información de caracterización y pueda dar solución, y se requiere digitalización, alianza entre las Universidades, Ministerio de Educación, y diferentes actores porque hay cifras graves donde se ve que una tercera parte de la población en Colombia como lo indica el DANE sufren de algún trastorno de salud mental, que se expresan en diferentes signos y síntomas.</p>	<p>Es necesario que, en los diferentes espacios familiares, educación, trabajo se enseñe la resolución de conflictos, aprender a dialogar, llegar a consensos, saber las diferencias, ser menos violentos es parte de la salud mental y en todo esto puede aportar la atención primaria en salud.</p> <p>Se debe revisar si ¿una consulta de psicología de solo 10 minutos es suficiente? y si la destinación de recursos para la atención en salud mental también lo es, o se requiere replantear estos aspectos.</p> <p>La salud mental de los migrantes</p> <p>Los procesos migratorios con todo lo que conlleva adaptarse a nuevas culturas, idiomas y tradiciones pueden generar un aumento en los niveles de estrés durante y después del proceso migratorio para todo tipo de migrantes (económicos, refugiados, migrantes irregulares). En los migrantes la prevalencia de los trastornos psicológicos en comparación a la prevalencia de los mismos en las poblaciones de acogida es de dos a tres veces mayor, la prevalencia de la depresión oscila entre el 5% y el 44% en los grupos de refugiados y migrantes mientras que en la población general es del 8-12%, la prevalencia de trastornos como la ansiedad, oscilaba entre el 4% y el 40%, en comparación con prevalencia del 5% en la población general (OMS, 2018).</p> <p>La población migrante es especialmente vulnerable y susceptible de sufrir inequidades en los servicios de salud (OIM, 2012), se enfrentan a un limitado acceso a información sobre el sistema de salud del país de acogida, a limitada cobertura del sistema de seguridad social, a discriminación no solo por sufrir una enfermedad mental sino también por ser migrante y a barreras del lenguaje (OMS, 2018).</p> <p>La salud mental y la resiliencia como aporte del sector religioso.</p> <p>El Inter Agency Standing Committee (IASC) en la Guía del IASC sobre Salud Mental y Apoyo Psicosocial en Emergencias Humanitarias y Catástrofes contempla en la lista de acciones que comprenden la respuesta mínima apartado apoyo comunitario "Facilitar las condiciones para prácticas terapéuticas cultural y religiosamente apropiadas" como un mecanismo para hacer frente al estrés colectivo (IASC, 2007) que pueden causar situaciones de emergencia como la que se ha desarrollado debido al Covid-19.</p> <p>The Royal College of Psychiatrist en 2013 afirmó que la religión puede afectar significativamente e influir en los determinantes de la salud mental pública y global. La evidencia y las opiniones de quienes practican alguna religión o se consideran espirituales sugieren que estas prácticas son beneficiosas para los tratamientos clínicos (Jakovljevic, M., 2017).</p>
<p>A pesar de que las prácticas religiosas y/o espirituales sean diferentes alrededor del mundo, la mayoría promueve en sus feligreses buenos comportamientos sociales como la <u>empatía, compasión, amabilidad, gentileza, veracidad, autocontrol, etc.</u> e invitan a evitar malos comportamientos como la crueldad, ira orgullo y envidia, quienes practicaron los buenos comportamientos puede experimentar que los mismos pueden contribuir a la paz interior, la satisfacción y el bienestar del individuo por lo que resultan positivos para su salud mental (Jakovljevic 2005, Boehmer 2016).</p> <p>Profesar una fé puede ser un mecanismo protector ante los factores que determinan la salud mental porque ofrece al individuo un sentido de valor como persona moral, sentido de pertenencia y apoyo de una comunidad y una vida con hábitos saludables que pueden llevar a pensar saludablemente lo que aporta significativamente a la estabilidad mental (Taha N., 2011). Por ejemplo "En Chile, la religiosidad y la espiritualidad se han visto como un factor protector del suicidio en mujeres depresivas" (Taha N., 2011).</p> <p>En personas que practican alguna religión se ha visto que la oración es una forma común de afrontar la adversidad. <u>Cuando ocurre una adversidad, las personas buscan la cercanía con Dios a través de la oración (Simon Dein, 2020) lo que según Pargament (1996) puede facilitar a las personas la superación de situaciones que escapan a su control (Simon Dein, 2020).</u> En pacientes con enfermedades como el cáncer según una de USA Today de más de mil encuestados, encontró que casi el 80% de los pacientes cree que la oración puede ayudar a la gente a recuperarse de una enfermedad (Sloan RP, 1999)</p> <p><u>Las personas con fuertes creencias religiosas o espirituales suelen gozar de una mejor salud mental y se adaptan mejor al estrés (Koenig HG, 2000).</u> Un metaanálisis de 89 estudios sobre religión y salud mental demostró que la participación regular en actividades religiosas organizadas se asocia a un riesgo relativamente menor de padecer depresión (Koenig HG, 1995). El Psiquiatra que realmente desea considerar los aspectos biopsicosociales de un paciente necesita evaluar, comprender y respetar sus creencias religiosas, como cualquier otra dimensión psicosocial (Papaleontiou, 2021).</p> <p>Ahora bien, se destaca que cada persona es libre de creer o no en función de su básica libertad religiosa, y <u>este proyecto es respetuoso de todo lo que esta libertad implica.</u> Lo cual no obsta, para señalar que se presentan estudios y evidencia que refuerza la premisa de que un individuo que se ocupa de su ser en su sentido más completo, puede gozar de una mejor salud mental y mayor capacidad de afrontar con optimismo y resiliencia las circunstancias.</p> <p>Recientemente, se publicaron <i>las Memorias del IV Coloquio de Prevención del Suicidio: El Rol del Sector Religioso (12.10.2021)</i>, Cuyos participantes fueron el PNUD, el Ministerio de Salud, El Ministerio del Interior, Mind Soul foundation y la Universidad Católica de Manizales. En estas memorias</p>	<p>se plantea una pregunta: <i>¿Qué actores pueden llegar a formar parte de un diálogo social en el que se busque comprender y tomar medidas en pro de prevenir y atender la conducta suicida?</i> En respuesta a este interrogante y en clave de Diálogo interinstitucional entre el MinInterior y Minsalud, así como el Programa de Naciones Unidas se encontró lo siguiente:</p> <p><u>se ha encontrado que las comunidades religiosas ayudan en distintos momentos de la conducta suicida de las personas: en la etapa de identificación de la conducta, en la realización de campañas educativas por el valor a la vida, así como la etapa posterior al suicidio consumado, fortalecimiento a familiares y personas cercanas que están viviendo el duelo por la persona que ha partido.</u></p> <p>En el mismo documento se enfatiza en la relación de la estrategia de prevención de la conducta suicida, desarrollada por MinSalud Decreto 4197/11, con la integración del sector religioso; el vínculo se da en virtud del diálogo social integral que logra propiciar este sector.</p> <p>En las memorias, también se destaca la presentación del Ministerio de Salud, el cual señaló el Decreto 4197 de 2011, y entre sus principales y recientes resultados el diseño de una estrategia para la prevención de la conducta suicida en Colombia. En el anexo de su presentación sobresale:</p> <ol style="list-style-type: none"> El suicidio es el peor desenlace en salud mental. Es un evento prevenible. El suicidio es producto de la interacción entre: La susceptibilidad de un individuo, la exposición a una amenaza, las capacidades de respuesta, los determinantes sociales, la percepción del riesgo. <div data-bbox="917 2022 1347 2163" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>"El suicidio generalmente no es producto de una decisión espontánea, sino que el continuum autodestructivo se va gestando en la intimidad del sufrimiento de una persona" (Martínez, 2017)</p> </div> <p style="text-align: right;">p.27</p> <p>Particularmente importante es el énfasis que se realiza en la prevención de la conducta suicida:</p>



p.28

De igual forma es imprescindible mencionar algunas de las conclusiones del Ministerio de Salud de Colombia, las cuales fueron relacionadas en el documento de memorias del IV Coloquio. La prevención del suicidio: El rol del sector religioso (2021, p.24,25):

1. Tenemos preocupaciones comunes centradas en el desarrollo y bienestar de las personas, familias y comunidades y que todos los fenómenos que se asocian a las violencias y los problemas y trastornos mentales, relacionales y vinculares que surgen en las familias y en las comunidades, el consumo de sustancias psicoactivas; y por supuesto, este desenlace que es la conducta suicida, son percibidas de manera muy sentida y ya con una experiencia de trasfondo por las comunidades religiosas que hoy nos acompañan.
2. Esta experiencia que se ha logrado al interior de las comunidades, es tremendamente valiosa para poder llegar de manera mucho más asertiva, justamente a las personas que participan de estos escenarios, que se convierten en escenarios de apoyo mutuo, de construcción de redes sociales y de vínculos.
3. Hay una tarea muy importante, en poder reconocer cuál es la orientación técnica que se ha dado desde las políticas y nutrir la con la experiencia del sector religioso, que además tiene la capacidad de llegar a muchísimas personas y de ser multiplicador; y en esa medida, debe aportar de manera cualificada a intervenciones basadas en la evidencia.
4. Todo el trabajo que han realizado las comunidades religiosas y que hoy se ha detallado de distintas maneras, no riñe de forma alguna con la evidencia, al contrario,

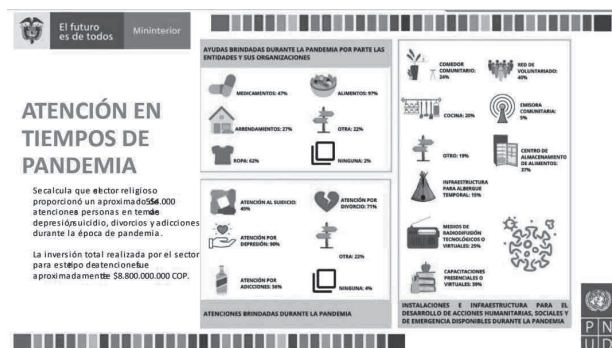
- se ha nutrido con todos los resultados que se han dado desde las distintas modalidades de apoyo que han surgido de las comunidades religiosas.
5. De manera que se tiene no sólo un propósito común, sino una experiencia que se ha logrado a través de las comunidades religiosas en particular y una evidencia que podemos fortalecer para poder llegar a este propósito común.
 6. Se tienen acuerdos conceptuales relacionados con el desarrollo de capacidades y su importancia para la salud mental; del efecto protector que tienen las redes de apoyo y que cuando se asocian a una afiliación espiritual y a una serie de recursos para nutrir la vida espiritual, resultan ser protectores.
 7. Se resalta también el papel central que tienen las comunidades religiosas en el apoyo a las familias y en la comprensión del rol que tienen para generar habilidades socioemocionales y en mejorar los niveles de involucramiento parental, participando conjuntamente de iniciativas que justamente fomenten este tipo de habilidades en las comunidades.
 8. A la par de ese propósito común, de la experiencia que tienen las comunidades para ser multiplicadoras, se puede potenciar este relacionamiento con el sector salud para, sobre todo, para potenciar esta experiencia, implementar intervenciones basadas en la evidencia, garantizar la calidad de estas intervenciones y avanzar hacia esto que queremos, que es poder, no sólo implementar las acciones, sino poder que sirvan de sustento para generar nueva evidencia. Esto es fundamental porque le va a permitir a otras instancias e incluso a otras comunidades de otros territorios el poder replicar experiencias exitosas.
 9. Es un punto de partida muy importante para afianzar lo que propone la estrategia nacional de prevención de la conducta suicida, reconociendo y nutriéndose de toda la experiencia que tienen las comunidades religiosas y, sobre todo, de esta voluntad conjunta de trabajar en pro de las personas, las familias y las comunidades.
 10. Es una enorme y valiosa oportunidad poder contar con esta participación activa y seguir haciendo crecer las experiencias como la que ya hemos tenido en formación de la primer ayuda psicológica, dando pasos más adelante, en la implementación de estrategias estructuradas y programáticas que se vinculen a las distintas instancias y mecanismos que existen en los distintos territorios.

Por otro lado, el documento de memorias del IV Coloquio. La prevención del suicidio: El rol del sector religioso, destaca una síntesis de las ventajas de integrar al sector religioso en las acciones de salud mental, a continuación, se mencionan algunas de ellas:

- La capacidad del sector de llegar a muchas personas.

- Se trata de un sector multiplicador de alcance y realización de los Objetivos de Desarrollo Sostenibles ODS.
- Está entre su misma causa social el trabajo por prevención de suicidio.
- Las organizaciones religiosas también cuentan con organizaciones de tipo social y otras con alcance en materia de salud, educación donde pueden contribuir a la promoción de la salud mental.
- Pueden articularse mediante la ya vigente Política Pública de Libertad Religiosa.

Así mismo, el documento de memorias del Coloquio menciona la intervención de la Primera Autoridad Proyecto ODS-PNU, Dra. Martha Ruiz, quien en el desarrollo de su ponencia hace énfasis en la caracterización del sector religioso en los departamentos de Cundinamarca, Bolívar, Valle del Cauca, Risaralda y Norte de Santander; destacando que el 70% de las organizaciones religiosas en estos 5 departamentos consideran y abordan como una de las más importantes problemáticas el suicidio y depresión.



p.32.

Teniendo en cuenta su aporte en este tema, se encuentran directamente ligados las metas e indicadores de la agenda 2030 en el tema de salud ODS 3, puntualmente en el 3.4.1 "lograr la reducción a una tercera parte la tasa de suicidio", y 3.5.1 porcentaje de personas atendidas en

términos de salud mental y de drogadicción, aquí se destaca el aporte del sector religioso a la prevención del consumo de sustancias psicoactivas y el apoyo que brinda a las familias.

Las memorias destacan las cifras presentadas por la Dra. Ruiz sobre la labor del Sector Religioso durante la pandemia, sobresaliendo un número cercano a 554000 acompañamientos en temas de depresión, suicidio, divorcios y adicciones; en ese contexto, el 45% de las entidades religiosas estuvieron en la pandemia trabajando fuertemente en la atención y prevención del suicidio (p.13).

Para finalizar este aparte, es preciso mencionar que las organizaciones del sector religioso tienen un rol multiplicador, se destacan como un factor protector, consolidador de la resiliencia mediante la acción, y actor clave en la estrategia de prevención de la conducta suicida, siendo ese evento uno de los desenlaces más críticos en materia de salud mental. Partiendo de ello, un enfoque complementario que además del deporte, el acompañamiento a los cuidadores, entre otros, incluya el aporte de las organizaciones religiosas, permite potenciar desde el marco comunitario el alcance de las distintas estrategias de salud mental desarrolladas por el Estado, todo ello bajo la garantía y respeto de la libertad de confesar o no una religión o creencia.

Trabajo articulado del Comité de Organizaciones Religiosas al componente de Salud Mental en el Departamento del Tolima

En medio de la Audiencia Pública "Avances y Retos de la Salud Mental en Colombia", realizada en la Comisión de Derechos Humanos en el mes de mayo de 2022, se dio a conocer la interacción de la Política Pública Integral de Libertad Religiosa, la cual busca entre otras acciones articular con las diferentes políticas públicas de tal manera que se maximice el bien común.

En el departamento del Tolima hay un Plan de Acción Transversal de Libertad Religiosa, donde se articulan 8 Secretarías para llegar a las comunidades y poder llegar con acciones contundentes y con el sector religioso se ha logrado tener un mayor acercamiento del Estado con la comunidad.

Así mismo, trabajan articuladamente con el Comité Departamental y Comités Municipales de Libertad Religiosa, toda vez que en la práctica se evidencia cómo los líderes de las comunidades religiosas a diario promueven estilos de vida saludable. Familias o personas con situaciones de dificultad llegan a una comunidad religiosa y empiezan a forjar un proyecto de vida, así como su capacidad de resiliencia aumenta. Se evidencia que el Sector religioso es el promotor de valores, de buenas prácticas y desempeña un papel positivo en la salud y bienestar de las personas, por esto el Comité departamental tuvo la oportunidad de participar de la elaboración de las propuestas a la Política de Salud Mental, así como en la construcción del Plan decenal de Salud Pública.

<p>De acuerdo a la caracterización realizada por el PNUD, y al trabajo voluntario del Sector religioso se evidencia que hay más de 218 iniciativas que propenden por la formación en ética y valores, formación para mejorar la convivencia, iniciativas en temas de paz, generando así en la comunidad tranquilidad, sosiego, paz y felicidad.</p> <p>Y no se puede desconocer la labor realizada durante la pandemia, ya que los líderes religiosos brindaban esperanza en las familias, así como ayudas humanitarias a familias vulnerables, aportando así a la salud mental desde diferentes acciones a la comunidad.</p> <p>El departamento del Tolima lidera una estrategia "Amor por la Vida" de la cual hace parte el Comité Departamental de Libertad Religiosa, donde los líderes obtienen información sobre cuidado de la salud mental, convivencia social, promoción de la convivencia familiar, involucramiento parental, actividades de entrega de material e insumos para ser aplicado y replicado en las comunidades, entrega de kit de primeros auxilios psicológicos, actividades que han generado un impacto positivo.</p> <p>La Salud mental y el Deporte</p> <p>El estado de ánimo de una persona incide en otros ámbitos de su vida, por ejemplo la psicología del deporte ha señalado que se debe comprender mejor la relación entre mente y cuerpo, pues se ha observado que hay trastornos que influyen en el rendimiento deportivo. De igual manera, se ha identificado que el ambiente deportivo puede ser un ámbito donde las personas sometidas a un alto nivel competitivo pueden experimentar situaciones como: síndrome de sobre entrenamiento, depresión, trastornos alimenticios, y adicciones (Discapnet, retomando www.ashisports.es).</p> <p>Por otra parte, el portal de la Universidad de la Sabana destaca que para promover una buena salud mental, es necesario incentivar la actividad física regular, una alimentación saludable y buenos espacios de soporte familiar y social. Sugiriendo además que "las personas que practican ejercicio de manera regular tendrán beneficios sobre su salud física y un impacto favorable sobre su salud mental" (Universidad de la Sabana, 2021).</p> <p>Coherente con lo anterior, <i>estudios recientes han demostrado que el deporte y el ejercicio físico produce beneficios psicológicos y sociales, siendo importantes tanto a nivel terapéutico, como preventivo, produciendo un aumento de la autoconfianza, sensación de bienestar y mejora del funcionamiento cognitivo. Lo que impacta de manera positiva la salud mental, la calidad de vida, los estados emocionales y el autoconcepto; así como, disminuciones en los niveles de ansiedad, depresión y estrés</i> (Barbosa, 2016).</p> <p>Cada vez vemos, como la actividad física se vuelve parte de la cotidianidad de la población, muchos de ellos incursionan en el mismo buscando mantenerse en forma o bajar de peso, sin embargo, a</p>	<p>través de la constancia también empiezan a evidenciar que el deporte, no impacta únicamente de manera positiva la parte física, sino también su estado emocional y mental, toda vez que se reducen los niveles de estrés, de depresión, de ansiedad, así mismo se mejora el estado de ánimo, la función cognitiva y el sueño. Esto obedece a que cuando se realiza actividad física el cerebro tiene una mayor circulación, de sangre y oxigenación. De igual forma, el cerebro libera endorfinas, produciendo cambios químicos en el cerebro, que mejoran el estado de ánimo, la respuesta ante el estrés, así mismo ayuda a mejorar la memoria y la recordación, también permite la relajación muscular. (Clínica San Pablo, 2020).</p> <p>Otros estudios como el realizado en el 2015 por la Facultad de Ciencias de la Actividad Física y del Deporte, de la Universidad Politécnica de Madrid, realizado en una población de 1.4000 personas residentes en Madrid, entre los 15 y 74 años, tuvo como principal conclusión que "los sujetos con niveles altos o moderados de actividad física total y en el tiempo libre presentan niveles de salud mental superiores a los de aquellos que realizan un nivel bajo de actividad física". Así mismo, se constató que "el nivel de la actividad física realizada en el tiempo libre se relaciona de forma inversa con la vulnerabilidad a los trastornos mentales". El 15% de la población padecía de algún tipo de trastorno mental y el 19,8% realizaba ejercicio de forma insuficiente. Al evaluar solo la actividad física en el tiempo libre se observó que <u>el riesgo de padecer enfermedades mentales en los individuos suficientemente activos (los que se situaban en niveles altos o moderados de ejercicio) se reducía más de un 50 por ciento cuando se comparaba con los insuficientemente activos.</u></p> <p>Adicional a la liberación de la endorfina cómo se relacionaba con anterioridad, se evidencia que con la actividad física se liberan otras hormonas como: a) la Serotonina, la cual eleva la autoestima y la confianza; la misma se libera porque el deporte implica superación de retos, aquellas personas con depresión y ansiedad presentan niveles bajos de esta hormona. b) Dopamina, neurotransmisor del placer por excelencia, en el deporte cuando hay superación de retos o reconocimiento y esto trae consigo placer e impulsa a las personas a seguir en la práctica del deporte. Y la c) Oxitocina, hormona encargada de equilibrar los vínculos emocionales y afectivos, con el deporte se establecen relaciones interpersonales que hacen que esta hormona sea segregada.</p> <p>La Viceministra del Deporte Daniela Maturana, en su participación en la Audiencia Pública "Avances y Retos de la Salud Mental en Colombia" da a conocer que desde el Ministerio se viene realizando un trabajo articulado con los jóvenes, en más de 500 mesas de trabajo donde los jóvenes indican que además del empleo, emprendimiento para ellos era fundamental que en la agenda pública estuviese incluida la salud mental, por eso es que se viene trabajando en conjunto para dar herramientas colaborativas con esta población.</p>
<p>Actualmente se está preparando insumos para realizar un curso virtual para la educación en salud mental, así como fortalecimiento de la actividad física, lúdica y recreativa en la gestión de las emociones y de la salud mental. En los jóvenes la tercera causa de muerte después de las lesiones personales y los accidentes viales son los suicidios, por eso es muy importante prevenir.</p> <p>En el deporte se ha venido hablando la salud mental de los deportistas y se evidencio en los Juegos Olímpicos de Tokio, por eso hay un grupo en el Ministerio, que viene trabajando con los deportistas, con el fin de generar condiciones donde puedan practicar su carrera con todas las condiciones y se les acompaña cuando tienen situaciones en materia de salud mental a los deportistas que están en la proyección de alto rendimiento.</p> <p>Invertir en salud, invertir en la actividad física es vital, toda vez que está comprobado que estar activo mínimo 1 hora al día ayuda a los problemas de salud mental, ansiedad, depresión y por eso todas las personas debemos incorporarlo en nuestra vida.</p> <p>Los cuidadores</p> <p>Los trastornos mentales graves y duraderos (TMGD) son los trastornos psicóticos, los trastornos afectivos mayores, y los trastornos de personalidad que generan una afectación importante en el funcionamiento laboral, social y familiar de una persona (Espinoza R., 2017). Estas enfermedades alteran las relaciones y dinámicas familiares pues frecuentemente un miembro de la familia es quien ejerce el cargo de cuidador.</p> <p>En un metaanálisis de 84 artículos se evidenció que quienes son cuidadores a largo plazo empiezan a presentar daños en la salud mental pues presentan síntomas de depresión, estrés, autoeficacia y bienestar subjetivo en comparación con personas no cuidadoras; Fungir como cuidador de un familiar enfermo afecta gravemente a la salud física y mental. Razón por la cual en algunos países industrializados se adoptan políticas de apoyo económico hacia cuidadores de personas discapacitadas (Pinquart M., 2003)</p> <p>Los niveles de depresión del cuidador son correlacionados con el grado de discapacidad intelectual del paciente, y aumentan según el tiempo que lleva a cargo del individuo. (Mendoza Marin & Pamela, 2016).</p> <p>Centros de Escucha y Zonas de Orientación</p> <p>En reunión con actores del Centro de Escucha de Popayán, se expuso la necesidad de incluir alguna disposición que armonizara estas iniciativas, comprendiendo su importancia, aporte y efecto sobre las</p>	<p>comunidades en las que funcionan, de acuerdo al marco del proyecto y su potencial en materia de prevención de salud mental y en consonancia con la política de sustancias psicoactivas.</p> <p>Del anterior aporte, se incluye un párrafo nuevo en el artículo 8vo del pliego de modificaciones, comprendiendo la definición y el alcance de los centros de escucha y de las zonas de orientación presentado por los ciudadanos:</p> <p><i>Las zonas de orientación (ZO) y los centros de escucha (CE) son una propuesta basada en el modelo de Inclusión Social del consumidor de sustancias psicoactivas (SPA) , aplicable también a otras situaciones; mediante las cuales se promueve la escucha activa, la acogida, la mediación, la organización, la orientación, el acompañamiento, la capacitación y la canalización o derivación de niñas, niños, jóvenes y adultos en vulnerabilidad social, de manera que se puedan establecer redes de apoyo, transformación de condiciones y generación de opciones más saludables a considerar en sus proyectos de vida (Minsalud).</i></p> <p><i>¿Qué objetivos pretende alcanzar las ZONAS DE ORIENTACIÓN Y CENTROS DE ESCUCHA?</i></p> <p><i>Las Zonas de Orientación (ZO) y los Centros de Escucha (CE) tienen como objetivos</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Generar capacidades individuales y colectivas en la comunidad para enfrentar situaciones de fragilidad y vulnerabilidad social, generando procesos reflexivos y de inclusión social. Incluye la capacitación, la generación conjunta y entrega de herramientas que propicien la motivación y participación activa en los procesos de promoción de la Salud, prevención y mitigación de riesgos o daños.</i> <i>2. Impulsar respuestas integrales a las necesidades de salud y bienestar de la población mediante encuentros y alianzas de cooperación que faciliten o fortalezcan procesos de canalización y orientación a servicios de salud, sociales y comunitarios.</i> <i>3. Escuchar activa, empática y asertivamente a las personas o familias de la comunidad que lo requieran, para acompañarlos y aportar una orientación efectiva en relación con las situaciones que manifiestan y que están afectando su salud y su calidad de vida.</i> <i>4. Desarrollar trabajo en red que involucre a los diferentes actores sociales del territorio en la gestión de las políticas públicas y en el desarrollo de las respuestas a las necesidades, situaciones y demandas que manifiestan las personas, los grupos, las familias y la comunidad.</i> <i>5. Propiciar espacios de investigación y producción académica para lograr una visión interdisciplinaria con proyección hacia la promoción social.</i> <p><i>Se da a conocer que actualmente se encuentra en desarrollo la estrategia de prevención SOPI (Servicio de Orientación en Prevención Integral), como herramientas básicas para la atención primaria</i></p>

en salud mental, donde se inicia con el pilotaje en las instituciones educativas del municipio de Popayán como medida para prevenir las situaciones de riesgos psicosociales en la niñez y adolescencia, tomando acciones preventivas con la comunidad educativa (estudiantes, docentes, padres de familia) y generando espacios de creación y fortalecimiento de la red operativa con las diversas entidades que hacen parte de los servicios de salud, educación, entre otros. Para lo cual se inicia con la capacitación en los primeros auxilios de salud mental, cuyo objetivo es contener, dar apoyo, reducir el riesgo de que ocurran situaciones más graves, facilitar el equilibrio emocional y servir de puente a la atención profesional.

En este contexto, se ratifica la importancia de las iniciativas comunitarias como enclaves importantes, potenciales y complementarios para la efectividad de la Política Nacional de Salud Mental.

Bibliografía:

Barbosa. S. (2016). Deporte y actividad física: La mejor defensa para su salud mental. Disponible en: <https://www.ucc.edu.co/prensa/2016/Paginas/deporte-y-actividad-fisica-la-mejor-defensa-para-su-salud-mental.aspx>

Benavides K. Montiel M. (2020). "Habrá una pandemia de salud mental": Asociación Colombiana de Psiquiatría, El País. [Internet] Disponible en: <https://www.elpais.com.co/salud/habra-una-pandemia-de-salud-mental-asociacion-colombiana-de-psiquiatria.html>

Boehmer M. Does psychiatry need religion and spirituality in its treatment approach? Narcissism as an example. South African Journal of Psychiatry 2016; 22: <http://dx.doi.org/10.4102/sajpsy.v22i1.563>

Corte Constitucional de Colombia (2012). Sentencia T979-12 [Internet] Disponible en: <https://www.corteconstitucional.gov.co/relatoria/2012/T-979-12.htm>

Carr VJ, Neil AL, Halpin SA, Holmes S, Lewin TJ. Costs of schizophrenia and other psychoses in urban Australia: findings from the Low Prevalence (Psychotic) Disorders Study. The Australian and New Zealand journal of psychiatry. 2003;37(1):31-40.

Departamento Administrativo Nacional de Estadística, DANE. Estadísticas Vitales: Cifras definitivas año 2017. [Internet]. Bogotá, D.C. Dirección de Censos y Demografía, DANE, 2018. [Consultado 14 jul 2021]. Disponible en <https://www.dane.gov.co/files/investigaciones/poblacion/cifras-definitivas-2019.pdf>

Departamento Administrativo Nacional de Estadística - DANE. (2019). Base de datos de defunciones no fatales (2010-2019) [Internet]. Bogotá, D.C [Consultado 14 jul 2021]. Disponible en: <https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/salud/nacimientos-y-defunciones/defunciones-no-fatales>

Departamento Administrativo Nacional de Estadística -DANE. (21 de octubre de 2020). Salud mental en Colombia: una aproximación desde las estadísticas oficiales en el contexto de pandemia. [Internet] Disponible en: <https://www.dane.gov.co/files/webinar/presentacion-webinar-salud-mental-en-colombia-21-10-2020.pdf>

Discapnet (s.f) Deporte y salud mental, escrito porwww.ashsports.es . Disponible en: <https://www.discalpnet.es/areas-tematicas/salud/educar-en-salud/deporte-y-salud-mental/>

Espinoza R., Valiente C., (2017) ¿QUÉ ES EL TRASTORNO MENTAL GRAVE Y DURADERO? eduPsykhé, 2017, Vol. 16-1, 4-14 Disponible en: <https://Dialnet-QueEsElTrastornoMentalGraveYDuradero-7428605.pdf>

Infobae (19 de enero de 2021). La salud mental de los colombianos, una de las mayores preocupaciones en medio de la pandemia. Trastornos mentales como la depresión y la ansiedad son comunes en el proceso que enfrenta la humanidad a causa de la pandemia del covid-19. [Internet] Disponible en: <https://www.infobae.com/america/colombia/2021/01/19/la-salud-mental-de-los-colombianos-una-de-las-mayores-preocupaciones-en-medio-de-la-pandemia/>

Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses - INMLCF. (2018). Forensis 2018. Datos para la vida. [Internet] Disponible en: <https://www.medicinalegal.gov.co/documents/20143/386932/Forensis+2018.pdf/be4816a4-3da3-1ff0-2779-e7b5e3962d60>

Jakovljevic, M., (2017) RESILIENCE, PSYCHIATRY AND RELIGION FROM PUBLIC AND GLOBAL MENTAL HEALTH PERSPECTIVE Dialogue and Cooperation in the Search for Humanistic Self, Compassionate Society and Empathic Civilization. Psychiatria Danubina, 2017; Vol. 29, No. 3, pp 238-244 <https://doi.org/10.24869/psyd.2017.238>

Koenig H, Futterman A. Religion and health outcomes: a review and synthesis of the literature. Presented at: Conference on Method- ological Advances in the Study of Religion, Health and Aging; March 16-17, 1995; Kalamazoo, MI.

Koenig HG. Religion, spirituality and medicine: application to clinical practice. JAMA. 2000;284:1708.

Mayo Clinic (2020). Mental illness, Disponible en <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/mental-illness/symptoms-causes/syc-20374968?p=1>

Mendoza Marín, R., & Pamela, N. S. (2016). Relación entre el nivel de depresión del cuidador valorado con la escala de Beck y el grado de discapacidad intelectual del usuario del bono "Joaquín Gallegos Lara" en los pacientes del Centro de Salud de Conocoto desde el mes de Julio hasta Agosto del 2. Pontificia Universidad Católica del Ecuador Facultad de Medicina.

Ministerio de Salud y protección social Colombia- Colciencias. Análisis De Situación De Salud (ASIS) Colombia [Internet]. 2016. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/Biblioteca-Digital/RIDE/VS/ED/PSP/asis-colombia-2016.pdf>

Ministerio de Salud y Protección Social, Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud. Guía de Práctica Clínica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la ideación y/o conducta suicida. 2017; 6: 1-46

Ministerio de Salud y Protección Social. Orientaciones para el desarrollo de las Zonas de Orientación (ZO) y Centros de Escucha (CE) en el marco del Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas – PIC <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/orientaciones-centros-de-escucha.pdf>

Murray, JL, et al. Global, regional, and national age-sex specific mortality for 264 causes of death, 1980–2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Global Health Metrics. Lancet [Internet]. 2017; 390: 1151–1209. Disponible en [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(17\)32152-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(17)32152-9/fulltext)

Naciones Unidas (NU). (10 de octubre de 2020). 2020: Un año desafiante para la salud mental. Disponible en: <https://news.un.org/es/story/2020/10/1482212>

Observatorio de Drogas de Colombia (2016). Estudio nacional de consumo de sustancias psicoactivas en Colombia. Bogotá. [Internet] Disponible en: http://www.odc.gov.co/Portals/1/publicaciones/pdf/consumo/estudios/nacionales/CO03142016_estudio_consumo_escolares_2016.pdf

Observatorio Nacional de Salud (Noviembre de 2019). Acceso a los servicios de salud mental en Colombia. [Internet] Disponible en <https://www.ins.gov.co/Direcciones/ONS/Informes/11.%20Acceso%20a%20servicios%20de%20salud%20en%20Colombia2.pdf>

OIM & UNFPA (2012). Manual de Referencia: Migración Saludable en América Central. Disponible en https://publications.iom.int/es/system/files/pdf/manual_referencia_1.pdf

Olesen J, Gustavsson A, Svensson M, Wittchen HU, Jonsson B. The economic cost of brain disorders in Europe. European journal of neurology: the official journal of the European Federation of Neurological Societies. 2012;19(1):155-62.

Organización Mundial de la Salud. Salud mental (2014). Prevención del suicidio, un imperativo global. Organización Mundial de la Salud.

Organización Mundial de la Salud (2018). Mental Health Promotion and mental health care in refugees and migrants: technical guidance. [Internet] Disponible en: <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/mental-health-promotion-and-mental-health-care-in-refugees-andmigrants-2018>

Organización Mundial de la Salud (OMS) (2018). Mental health promotion and mental health care in refugees and migrants. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe, (Technical guidance on refugee and migrant health) [Internet] Disponible en: https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0004/386563/mental-health-eng.pdf?3Fua%3D1

Organización Mundial de la Salud (OMS). (2 de septiembre de 2019). Suicidio. [Internet] Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/suicide>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (27 de agosto de 2020). Día Mundial de la Salud Mental: una oportunidad para impulsar un aumento a gran escala de la inversión en salud mental. [Internet] Disponible en <https://www.who.int/es/news/item/27-08-2020-world-mental-health-day-an-opportunity-to-kick-start-a-massive-scale-up-in-investment-in-mental-health>

Organización Mundial de la Salud (OMS). (5 de octubre de 2020). Los servicios de salud mental se están viendo perturbados por la COVID-19 en la mayoría de los países, según un estudio de la OMS. [Internet] Obtenido de: <https://www.who.int/es/news/item/05-10-2020-covid-19-disrupting-mental-health-services-in-most-countries-who-survey>

Organización Panamericana de la Salud (OPS). (10 de septiembre de 2020). Pandemia por COVID-19 exacerba los factores de riesgo de suicidio. [Internet] Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/10-9-2020-pandemia-por-covid-19-exacerba-factores-riesgo-suicidio>

<p>Organización Panamericana de la Salud (OPS). (8 de octubre de 2020). No hay salud sin salud mental. [Internet] Disponible en: https://www.paho.org/es/noticias/8-10-2020-no-hay-salud-sin-salud-mental</p> <p>Parés-Badell O, Barbaglia G, Jerinic P, Gustavsson A, Salvador-Carulla L, Alonso J. Cost of disorders of the brain in Spain. PLoS One. 2014;9(8):e105471.</p> <p>Pinquart M, Sörensen S. Differences Between Caregivers and Non Caregivers in Psychological Health and Physical Health: A Meta Analysis. Psychol Aging [Internet]. 2003;18(2):250-67. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12825775</p> <p>Profamilia. (11 de Mayo de 2020). Informe 3. Ansiedad, depresión y miedo: impulsores de la mala salud mental durante el distanciamiento físico en Colombia. [Internet] Disponible en: https://profamilia.org.co/wp-content/uploads/2020/05/Informe-3-Ansiedad-depresion-y-miedo-impulsores-mala-salud-mental-durante-pandemia-Estudio-Solidaridad-Profamilia.pdf</p> <p>Red Académica para el Respeto y Garantía de la Libertad Religiosa. (12 de Octubre de 2021). Memorias del IV Coloquio-La prevención del suicidio, creando esperanza a través de la acción: El rol del sector Religioso. Participantes: Ministerio del Interior de Colombia, Ministerio de Salud de Colombia, Programa de Naciones Unidas para el Desarrollo PNUD, Mind & Soul Foundation, Universidad Católica de Manizales. Colombia.</p> <p>Semana, Salud. (16 de Mayo de 2019). Así combatirá Minsalud los problemas de salud mental en Colombia. [Internet] Disponible en https://www.semana.com/vida-moderna/articulo/salud-mental-en-colombia-el-plan-del-ministerio-de-salud-para-combatir-el-suicidio-y-la-depresion/615808/</p> <p>Simon Dein, Kate Loewenthal, Christopher Alan Lewis & Kenneth I. Pargament (2020) COVID-19, mental health and religion: an agenda for future research. Mental Health, Religion & Culture, 23:1, 1-9, DOI: 10.1080/13674676.2020.1768725: https://doi.org/10.1080/13674676.2020.1768725</p> <p>Sloan RP, Bagiella E, Powell T. Religion, spirituality, and medicine Lancet. 1999;353:664-667.</p> <p>Taha N, Florenzano U, Sieverson RC, Aspíllaga HC, Alliende L. La espiritualidad y religiosidad como factor protector en mujeres depresivas con riesgo suicida: consenso de expertos. Rev chil neuro-psiquiatr. 2011 [citado 2015 sep 7]; 49(4):347- 60. Disponible en http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-92272011000400006&lng=es.</p>	<p>Universidad de la Sabana. (2021). Consejos de nuestro deportólogo: La actividad física y la salud mental. Disponible en: https://www.unisabana.edu.co/portaldenoticias/al-dia-la-actividad-fisica-y-la-salud-mental/</p> <p>Audiencia Pública "Avances y Retos de la Salud Mental en Colombia" realizada en la Comisión de Derechos Humanos y Audiencias del Senado de la República. Disponible en: https://www.youtube.com/watch?v=UBII04Tngww</p> <p>4. MARCO CONSTITUCIONAL Y LEGAL</p> <p>Los artículos 44, 48 y 49 de la Constitución Política de Colombia amparan el derecho a la salud y la seguridad social estableciendo la obligación en cabeza del Estado de brindar este servicio público bajo los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad garantizando a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.</p> <p>Convención Americana sobre Derechos Humanos: <i>"Artículo 12:</i> 1. <i>Toda persona tiene derecho a la libertad de conciencia y de religión. Este derecho implica la libertad de conservar su religión o sus creencias, o de cambiar de religión o de creencias, así como la libertad de profesar y divulgar su religión o sus creencias, individual o colectivamente, tanto en público como en privado.</i> 2. <i>Nadie puede ser objeto de medidas restrictivas que puedan menoscabar la libertad de conservar su religión o sus creencias o de cambiar de religión o de creencias."</i></p> <p>Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos: <i>"Artículo 18:</i> 1. <i>Toda persona tiene derecho a la libertad de pensamiento, de conciencia y de religión; este derecho incluye la libertad de tener o de adoptar la religión o las creencias de su elección, así como la libertad de manifestar su religión o sus creencias, individual o colectivamente, tanto en público como en privado, mediante el culto, la celebración de los ritos, las prácticas y la enseñanza.</i> 2. <i>Nadie será objeto de medidas coercitivas que puedan menoscabar su libertad de tener o de adoptar la religión o las creencias de su elección.</i> 3. <i>La libertad de manifestar la propia religión o las propias creencias estará sujeta únicamente a las limitaciones prescritas por la ley que sean necesarias para proteger la seguridad, el orden, la salud o la moral públicos, o los derechos y libertades fundamentales de los demás."</i></p>
<p>La Ley 715 de 2001 que le otorga al Ministerio de Salud y Protección Social la competencia para definir diseñar e implementar el Sistema Integral de Información en Salud y el Sistema de Vigilancia en Salud Pública como consecuencia de esta ley se generan los lineamientos en salud mental que desde 2005 se incluyen en los planes de desarrollo territorial en salud.</p> <p>En 2005, el entonces Ministerio de la Protección Social, junto con la Fundación para la Educación y el Desarrollo Social -FES, elaboraron los Lineamientos de Política de Salud Mental para Colombia con "...el propósito de facilitar el debate público sobre la situación de la salud mental de los colombianos, sus necesidades y los enfoques posibles para su abordaje en el marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud y el Sistema de la Protección Social, para la formulación y desarrollo de una Política Nacional...".</p> <p>La Ley 1122 de 2007 le dio competencia al Ministerio de Salud para definir los protocolos de atención, remisión y tratamiento de los servicios de urgencias para los trastornos mentales e incluye la intervención psicosocial en personas en condición de vulnerabilidad con el fin de incluir en el Plan Nacional de Salud Pública acciones que promuevan el tratamiento de los trastornos que más afectan a la población como la drogadicción, violencia, el maltrato y el suicidio.</p> <p>La Ley 1171 de 2007. "por medio de la cual se establecen unos beneficios a las personas adultas mayores". Dicha norma enfatiza en la accesibilidad en salud para esta población, a saber: <i>Artículo 12. Consultas médicas. Sin perjuicio de los derechos que les asisten a los niños y a las niñas, las Empresas Promotoras de Salud deberán asignar los servicios de consulta externa médica, odontológica y por médico especialista y apoyos diagnósticos a los afiliados mayores de 62 años dentro de las 48 horas siguientes a la solicitud por parte de estos.</i></p> <p><i>Artículo 13. Fórmula de medicamentos. Cuando la Entidad Promotora de Salud no suministre de manera inmediata los medicamentos formulados que estén incluidos en el Plan Obligatorio de Salud a las personas mayores de 62 años, deberá garantizar su entrega en el domicilio del afiliado dentro de las 72 horas siguientes, salvo si esta es de extrema urgencia a la solicitud por parte de este.</i></p> <p><i>Parágrafo. La Superintendencia Nacional de Salud vigilará el cumplimiento de las disposiciones establecidas en los artículos 12 y 13 e impondrá las sanciones a que haya lugar de conformidad con el ámbito de sus competencias.</i></p> <p>El Decreto 3039 de 2007 considera la salud mental como una prioridad para Colombia y establece una distinción entre el régimen subsidiado y el contributivo. El Plan Nacional de Salud Pública 2007-</p>	<p>2010, garantiza la prevención de riesgos, determina las prioridades nacionales en salud, la recuperación, la vigilancia en salud, la superación de los daños y la gestión del conocimiento.</p> <p>En lo relacionado a la resocialización, la Convención sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y la Ley 1346 de 2009 han resaltado la importancia de proveer medios de acceso cultural y religioso a quienes están en proceso de rehabilitación</p> <p><i>"Artículo 26: Los Estados Partes adoptarán medidas efectivas y pertinentes, incluso mediante el apoyo de personas que se hallen en las mismas circunstancias, para que las personas con discapacidad puedan lograr y mantener la máxima independencia, capacidad física, mental, social y vocacional, y la inclusión y participación plena en todos los aspectos de la vida. A tal fin, los Estados Partes organizarán, intensificarán y ampliarán servicios y programas generales de habilitación y rehabilitación, en particular en los ámbitos de la salud, el empleo, la educación y los servicios sociales, de forma que esos servicios y programas: b) Apoyen la participación e inclusión en la comunidad y en todos los aspectos de la sociedad, sean voluntarios y estén a disposición de las personas con discapacidad lo más cerca posible de su propia comunidad, incluso en las zonas rurales."</i></p> <p><i>"Artículo 30: Los Estados Parte reconocen el derecho de las personas con discapacidad a participar, en igualdad de condiciones con las demás, en la vida cultural y adoptarán todas las medidas pertinentes para asegurar que las personas con discapacidad: a) Tengan acceso a material cultural en formatos accesibles;"</i></p> <p>La Ley de 1414 de 2010 Por la cual se establecen medidas especiales de protección para las personas que padecen epilepsia, se dictan los principios y lineamientos para su atención integral. En el mismo sentido, la Ley 1438 de 2011 contempla que todas las acciones de salud deben garantizar el derecho a la Salud mental de los colombianos y colombianas.</p> <p>ARTÍCULO 65. ATENCIÓN INTEGRAL EN SALUD MENTAL. Las acciones de salud deben incluir la garantía del ejercicio pleno del derecho a la salud mental de los colombianos y colombianas, mediante atención integral en salud mental para garantizar la satisfacción de las necesidades de salud y su atención como parte del Plan de Beneficios y la implementación, seguimiento y evaluación de la política nacional de salud mental.</p> <p>En la Sentencia T-979 de 2012, se dispuso que las personas con enfermedades mentales tuvieran el derecho a acceder a servicios necesarios para propender por su rehabilitación y recuperación funcional, siendo las EPS las responsables de los costos cuando fuese necesario</p>

"Por lo tanto, las personas que sufren enfermedades mentales tienen derecho a acceder a servicios que les permitan gozar del mejor estado posible de salud mental y que propendan por su rehabilitación y recuperación funcional, correspondiéndole a las EPS, bien sea dentro del régimen contributivo o del subsidiado, asumir el costo de los mismos, cuando sea necesario" Corte Constitucional, 2012.

La **Ley 1616 de 2013**, ley de Salud Mental establece la salud mental como un bien de interés y prioridad nacional, un derecho fundamental y un tema prioritario de salud pública para en principio garantizar a la población colombiana el ejercicio pleno del derecho a la salud mental.

La Resolución 1841 de 2013 por el cual el Ministerio de Salud adopta el Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 contempla un aparte para la convivencia social y la salud mental como elementos fundamentales, priorizando desafíos por región. La Resolución 5521 de 2013 actualiza integralmente el Plan Obligatorio de Salud (POS) y deroga los acuerdos 029/11, 031 y 034 de 2012, actualizando así la lista de procedimientos y medicamentos del POS. La Resolución 1281 de 2014 del Ministerio de Salud definió los lineamientos para almacenar la información generada por el Observatorio Nacional de Salud y los registros, observatorios y sistemas de seguimiento nacionales (ROSS) con el fin de que se articule con el Sistema de Información en Salud y Protección Social (Sispro).

La **Ley 1751 de 2015**, la cual regula el derecho fundamental a la salud y establece el desarrollo del principio integral de atención a la salud. La Resolución 429 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social adoptó la Política de Atención Integral en Salud - PAÍS y dispuso un modelo operacional para su implementación denominado Modelo Integral de Atención en Salud - MIAS que contempla estrategias para direccionar de manera coordinada las acciones de los diferentes integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud- SGSSS.

La Resolución 4886 de 2018 por la cual se adoptó la Política Nacional de Salud Mental. El Decreto 538 de 2020, adoptó algunas medidas en el sector salud para mitigar la pandemia y garantizar la prestación de los servicios de salud durante la emergencia. Sin embargo, no se refiere a la salud mental. La Resolución 089 de 2019, por la cual se adopta la Política Integral para la Prevención y Atención del Consumo de Sustancias Psicoactivas.

El documento expedido por el Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES 3992 de abril de 2020 "Estrategia para la promoción de la Salud mental" tiene como objetivo promover la salud mental de la población a través del fortalecimiento de entornos sociales, el desarrollo de capacidades individuales y colectivas, el incremento de la coordinación intersectorial y el mejoramiento de la atención en salud mental, con el fin de reducir la incidencia de problemas o trastornos mentales, el consumo de sustancias psicoactivas y las violencias.

La política contempla tres objetivos específicos a saber:

1. Aumentar la coordinación intersectorial para lograr una implementación efectiva de la promoción, la prevención, la atención integral y la inclusión social de las personas con problemas o trastornos mentales, con consumo o abuso de SPA, o víctimas de violencias.
2. Fortalecer los entornos en los que se desarrolla la población colombiana, así como sus competencias socioemocionales individuales y colectivas, para prevenir los problemas o trastornos mentales, el consumo o abuso de SPA, y las violencias
3. Mejorar la atención en salud mental y la inclusión social para disminuir el número de personas con problemas o trastornos mentales, con consumo o abuso de SPA y víctimas de violencias.

5. IMPACTO FISCAL

En concordancia con el artículo 7° de la Ley 819 de 2003, los gastos que genere la presente iniciativa se entenderán incluidos en los presupuestos y en el Plan Operativo Anual de Inversión de la entidad competente. Es relevante mencionar que la Corte Constitucional en la Sentencia C-911 de 2007, puntualizó que el impacto fiscal de las normas no puede convertirse en óbice para que las corporaciones públicas ejerzan su función legislativa y normativa.

6. ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE LEY

El proyecto de ley radicado consta de los siguientes 21 artículos:

- **Artículo 1°** Objeto.
- **Artículo 2°**. Ámbito de Aplicación.
- **Artículo 3°**. Coordinación y gobernanza.
- **Artículo 4°**. Principios.
- **Artículo 5°**. Fomento de la formación, la Investigación y la participación comunitaria.
- **Artículo 6**. Actualización y elaboración de guías y protocolos.
- **Artículo 7**. Caracterización de la población con problemas o trastornos de salud mental.
- **Artículo 8°**. Apoyo del sector religioso en la prevención de la enfermedad mental.
- **Artículo 9**. Estudio del Impacto de las Acciones Intersectoriales y Comunitarias en la salud mental.
- **Artículo 10°**. Economía del Cuidado.
- **Artículo 11°**. Atención Especial al Adulto Mayor.
- **Artículo 12**. Deporte como factor protector de la Salud Mental.

- **Artículo 13°**. Red de atención en salud mental.
- **Artículo 14°**. Derecho a la evaluación, diagnóstico, atención y tratamiento.
- **Artículo 15°**. Dispensación de medicamentos.
- **Artículo 16°**. Habitabilidad de calle y enfermedad mental.
- **Artículo 17°**. Orientación a connacionales.
- **Artículo 18°**. Atención en salud mental para personas con dependencia a sustancias psicoactivas.
- **Artículo 19°**. Prevención de la adicción.
- **Artículo 20°**. Inclusión Social.
- **Artículo 21°** Reglamentación y Vigencia.

7. PLIEGO DE MODIFICACIONES

El pliego de modificaciones para el segundo debate de la iniciativa se realiza en observancia a las mesas técnicas realizadas con la Asociación Colombiana de Psiquiatría, Sanitas, la Clínica Montserrat, ciudadanía experta en la materia, comunidad y familiares de personas con problemas de salud mental.

También se tuvieron en cuenta los conceptos emitidos por el Ministerio de Educación Nacional, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; así como los resultados obtenidos de la subcomisión asignada por el Presidente de la Comisión VII del Senado en la cual participaron la H.S. Laura Fortich y el Ministerio de Salud y Protección Social.

De igual manera, se mantienen aquellas observaciones realizadas en su momento por el Colegio Colombiano de Psicología.

Así mismo, se vio necesario para dar una lectura más armónica y fácil, reestructurar en capítulos temáticos las diferentes disposiciones, como se muestra a continuación.

Articulado aprobado en el primer debate en la Comisión Séptima del Senado	Observaciones y Conceptos	Articulado propuesto para segundo debate en la Plenaria del Senado
Título "Por medio de la cual se fortalece la política nacional de prevención y atención de la salud mental; y se dictan otras disposiciones".	En observancia a lo expresado en la sesión del primer debate, se corrige la puntuación.	Título "Por medio de la cual se fortalece la Ley 1616 de 2013 y la política nacional de prevención y atención de la

		salud mental; y se dictan otras disposiciones".
		CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES
Artículo 1° Objeto El objeto de la presente ley es fortalecer la política nacional de salud mental, mediante su orientación hacia enfoques complementarios, para garantizar el ejercicio pleno del Derecho a la Salud Mental de la población colombiana, la atención integral e integrada en salud mental en el ámbito del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad con lo preceptuado en el artículo 49 de la Constitución; con fundamento en el enfoque promocional de calidad de vida y la estrategia y principios de la Atención Primaria en Salud; y dictar disposiciones relacionadas.	Ajuste de mayúsculas en el texto.	Artículo 1° Objeto. El objeto de la presente ley es fortalecer la Política Nacional de Salud Mental, mediante su orientación hacia enfoques complementarios, para garantizar el ejercicio pleno del Derecho a la Salud Mental de la población colombiana; por medio de la promoción de salud mental, la prevención de los trastornos mentales y la atención integral e integrada en salud mental en el ámbito del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad con lo preceptuado en el artículo 49 de la Constitución; con fundamento en el enfoque promocional de calidad de vida y la estrategia y principios de la Atención Primaria en Salud; y dictar disposiciones relacionadas.
Artículo 2°. Ámbito de Aplicación. La presente ley deberá implementarse a nivel nacional. Con un enfoque de atención integral que estará basada en la promoción de la salud y prevención universal, selectiva e indicada de los trastornos de salud mental, así como, promoviendo estilos de vida que propendan por el bienestar social y la convivencia social. Así mismo, se aplicará sobre un enfoque de derechos	Se realiza ajuste en la redacción.	Artículo 2°. Ámbito de Aplicación. La presente ley deberá implementarse a nivel nacional. Con un enfoque de atención integral que estará basada en la promoción de la salud y prevención universal, selectiva e indicada de los trastornos de salud mental, así como, en promoviendo estilos de vida que propendan por el bienestar social y la convivencia social. Así mismo, se aplicará sobre un enfoque de derechos

<p>humanos con especial atención en grupos vulnerables.</p> <p>Artículo 3°. Principios. Además de los principios rectores ya establecidos en la normativa vigente sobre salud mental, y de los que la reglamentación periódica estime convenientes, se deberán orientar las acciones propuestas dentro de la Política Nacional de Salud Mental sobre los siguientes principios:</p> <p>a). Inclusión social y no discriminación por motivo de enfermedad mental. b). Prevención, atención integral y atención temprana. c). Protección especial de menores, personas con discapacidad y adultos mayores. d). Confidencialidad. e). Derecho a la atención e intervención psicológica, farmacológica o social según las necesidades, tanto en consulta externa como en hospitalización; y al debido diagnóstico. f). Fortalecimiento, formación y fomento continuo de la red de atención en salud mental, en los ámbitos público, privado, familiar, del tercer sector y de las entidades religiosas para la prevención y atención integral de pacientes y sus familias. g). Economía h). Eficiencia y celeridad en los trámites. i). Acceso oportuno y claro a la información. j). Innovación y progresividad en la atención integral.</p>	<p>Con modificación, atendiendo a observaciones presentadas por comunidad que tiene familiares con trastornos de salud mental.</p>	<p>humanos con especial atención en grupos vulnerables.</p> <p>Artículo 3°. Principios. Además de los principios rectores ya establecidos en la normativa vigente sobre salud mental, y de los que la reglamentación periódica estime convenientes, se deberán orientar las acciones propuestas dentro de la Política Nacional de Salud Mental sobre los siguientes principios:</p> <p>a). Inclusión social y no discriminación por motivo de enfermedad mental. b). Prevención, atención integral y atención temprana. c). Protección especial de menores, personas con discapacidad y adultos mayores. d). Confidencialidad. e). Derecho a la atención e intervención psicológica, farmacológica o social según las necesidades, tanto en consulta externa como en hospitalización; y al debido diagnóstico. f). Fortalecimiento, formación y fomento continuo de la red de atención en salud mental, en los ámbitos público, privado, familiar, del tercer sector y de las entidades religiosas para la prevención y atención integral de pacientes y sus familias. g). Economía. h). Eficiencia y celeridad en los trámites. i). Acceso oportuno y claro a la información. j). Innovación y progresividad en la atención integral.</p>
<p>Salud y el Consejo Nacional de Salud Mental, o las entidades que hagan sus veces, coordinarán con las demás entidades del Estado, el desarrollo de acciones para el fomento en la formación académica y profesional, como en la investigación en salud mental en Colombia, tanto del talento humano en salud como de la población en general y de la función pública.</p> <p>El Ministerio de salud en coordinación y apoyo con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, o la entidad que haga sus veces y el Consejo Nacional de Salud Mental y las demás entidades que se considere necesario convocar; deberá adelantar una caracterización plena y continua del trastorno mental y de la salud mental en Colombia; con el fin de generar datos y evidencia de base sobre las necesidades, factores de riesgo y protectores; y demás información relevante para garantizar el bienestar físico y mental de la población colombiana, mediante el diseño e implementación de soluciones de acuerdo a la Política Nacional de Salud Mental y la atención integral en salud.</p> <p>Para efectos de la implementación de la presente disposición, entre las demás que se consideren necesarias, el Ministerio de Salud y Protección Social, deberá emitir un reporte anual, el cual será de conocimiento público, sobre los avances en materia científica, de</p>	<p>acogidos en la redacción de este artículo, siendo así subsanadas todas sus observaciones para el segundo debate, con relación a la eliminación del inciso 4 de este artículo.</p> <p>De igual manera, se reciben comentarios del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, donde se da a conocer que entre sus competencias no está la de realizar la caracterización, adicionalmente que en la destinación presupuestal no se cuenta con los recursos para el desempeño de dicha actividad.</p> <p>Sin embargo, aclara que pueden brindar un acompañamiento, gestionando y facilitando la investigación en con el fin de generar datos y evidencia que aporten al conocimiento del estado de la salud mental en Colombia.</p> <p>Así mismo, se tienen en cuenta observaciones de la Asociación Colombiana de Psiquiatría, de acuerdo al desarrollo de las mesas de trabajo técnica.</p> <p>Se hace necesario dividir en más artículos el contenido del artículo actual.</p>	<p>través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Salud Mental; o las entidades que hagan sus veces, coordinarán con las demás entidades del Estado; el desarrollo de acciones para el fomento en la formación académica y profesional como en de la investigación en salud mental en Colombia, así como de la capacitación y formación continua en la materia, tanto del talento humano en salud, como de la población en general y de la función pública.</p> <p>Parágrafo. Asimismo, facilitará el acceso y difusión de material pedagógico en promoción, prevención, orientación y primeros auxilios psicológicos para la ciudadanía en general, líderes comunitarios, organizaciones no gubernamentales, asociaciones y los servidores públicos, promoviendo de esta manera la participación comunitaria.</p> <p>El Ministerio de salud en coordinación y apoyo con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, o la entidad que haga sus veces y el Consejo Nacional de Salud Mental y las demás entidades que se considere necesario convocar; deberá adelantar una caracterización plena y continua del trastorno mental y de la salud mental en Colombia; con</p>
<p>k). Respeto irrestricto a la convicción espiritual y de conciencia del paciente y su red de apoyo.</p> <p>Artículo 4°. Coordinación y gobernanza. Para su implementación el Gobierno Nacional aplicará un enfoque de coordinación interinstitucional, intersectorial y de gobernanza que permita la amplia participación de autoridades del orden nacional y territorial, organizaciones, de la ciudadanía en sus distintos espacios de diálogo y participación; redes, comités locales, municipales y departamentales; y consejos de salud mental; para lo cual desarrollará mecanismos de articulación y diálogo alrededor de la formulación, implementación y evaluación de la Política Nacional de Salud Mental.</p>	<p>Modificación de redacción.</p>	<p>k). Respeto irrestricto a la convicción espiritual y de conciencia del paciente y su red de apoyo. l). Respeto por parte de los profesionales de la salud al paciente y a su familia.</p> <p>Artículo 4°. Coordinación y gobernanza. Para su implementación el Gobierno Nacional aplicará un enfoque de coordinación interinstitucional, intersectorial y de gobernanza que permita la amplia participación de autoridades del orden nacional y territorial, así como de organizaciones, de la ciudadanía en sus distintos espacios de diálogo y participación; redes, del Consejo Nacional de Salud Mental y los Consejos departamentales de salud mental, comités locales, municipales y departamentales; y consejos de salud mental; para lo cual desarrollará mecanismos de articulación y diálogo alrededor de la formulación, implementación y evaluación de la Política Nacional de Salud Mental.</p> <p>CAPÍTULO II FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN, ACTUALIZACIÓN DE PROTOCOLOS EN SALUD MENTAL Y CARACTERIZACIÓN DE LA POBLACIÓN</p> <p>Artículo 5°. Fomento de a la formación y a la Investigación. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de</p>
<p>El día 17 de diciembre llegaron comentarios del Ministerio de Educación Nacional, los cuales son</p> <p>caracterización y diagnóstico, así como de las acciones y recomendaciones para la formulación y evaluación de la Política Nacional de Salud Mental. Así mismo, deberá desarrollar un estudio periódico del impacto de las organizaciones del tercer sector y del sector religioso en materia de salud mental. Para lo anterior, adelantará la respectiva coordinación con el Ministerio del Interior y el DNP, de conformidad a la Política Nacional de Libertad Religiosa, y podrá realizar convenios con entidades públicas, privadas y/o de cooperación internacional para su implementación.</p> <p>Por su parte el Ministerio de Relaciones Exteriores, el Ministerio de Educación, el Ministerio de Salud y Protección Social y el ICETEX o la entidad que haga sus veces, coordinarán las acciones respectivas para impulsar la migración y formación académica y profesional de especialistas en aras de cubrir la demanda de atención en salud mental a nivel nacional, para lo cual podrá generar programas de incentivos al retorno de conformidad a la Ley 1565 de 2012 y complementarias, becas y demás acciones que estime pertinentes para facilitar la vinculación de personal especializado al sistema de salud nacional.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social elaborará o actualizará los</p>	<p>El día 17 de diciembre llegaron comentarios del Ministerio de Educación Nacional, los cuales son</p> <p>el fin de generar datos y evidencia de base sobre las necesidades, factores de riesgo y protectores; y demás información relevante para garantizar el bienestar físico y mental de la población colombiana, mediante el diseño e implementación de soluciones de acuerdo a la Política Nacional de Salud Mental y la atención integral en salud.</p> <p>Para efectos de la implementación de la presente disposición, entre las demás que se consideren necesarias, el Ministerio de Salud y Protección Social, deberá emitir un reporte anual, el cual será de conocimiento público, sobre los avances en materia científica, de caracterización y diagnóstico, así como de las acciones y recomendaciones para la formulación y evaluación de la Política Nacional de Salud Mental. Así mismo, deberá desarrollar un estudio periódico del impacto de las organizaciones del tercer sector y del sector religioso en materia de salud mental. Para lo anterior, adelantará la respectiva coordinación con el Ministerio del Interior y el DNP, de conformidad a la Política Nacional de Libertad Religiosa, y podrá realizar convenios con entidades públicas, privadas y/o de cooperación internacional para su implementación.</p>	<p>Artículo 5°. Fomento de a la formación, y a la Investigación y la participación comunitaria. El Gobierno Nacional, a</p>


<p>protocolos y guías de intervención en salud mental para las instituciones de salud y de su personal; los cuales deberán ser socializados para la formación certificada y periódica de su personal, incluso desde los niveles de atención de la salud no especializada o primaria.</p>		<p>Por su parte el Ministerio de Relaciones Exteriores, el Ministerio de Educación, el Ministerio de Salud y Protección Social y el ICETEX o la entidad que haga sus veces, coordinarán las acciones respectivas para impulsar la migración y formación académica y profesional de especialistas en aras de cubrir la demanda de atención en salud mental a nivel nacional, para lo cual podrá generar programas de incentivos al retorno de conformidad a la Ley 1565 de 2012 y complementarias, becas y demás acciones que estime pertinentes para facilitar la vinculación de personal especializado al sistema de salud nacional.</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social elaborará o actualizará los protocolos y guías de intervención en salud mental para las instituciones de salud y de su personal; los cuales deberán ser socializados para la formación certificada y periódica de su personal, incluso desde los niveles de atención de la salud no especializada o primaria.</p> <p>Artículo Nuevo. Actualización y elaboración de guías y protocolos. El Ministerio de Salud y Protección Social elaborará o actualizará los protocolos y guías de prevención, intervención,</p>		<p>Se hace necesario mencionar que las disposiciones dispuestas en este artículo no generan impacto fiscal alguno, toda vez que se busca que de manera efectiva se realice la recopilación, consolidación y reporte de la información de las fuentes ya existentes.</p> <p>Se tienen en cuenta las recomendaciones emitidas por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p>	<p>tamizaje y orientación en salud mental, las cuales deberán ser socializadas para la formación periódica de su personal, incluso desde los niveles de atención de la salud no especializada o primaria.</p> <p>Artículo Nuevo. Caracterización de la población con problemas o trastornos de salud mental. El Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación y apoyo del Departamento Administrativo Nacional de Estadística - DANE o la entidad que haga sus veces, el Consejo Nacional de Salud Mental, el Observatorio Nacional de Salud Mental y las demás entidades que se considere necesario convocar, deberán recopilar, consolidar y reportar la información necesaria con el fin de adelantar una caracterización plena y continua del trastorno mental y de la salud mental en Colombia; con el fin de generar datos y evidencia de base sobre la carga de la enfermedad, los determinantes sociales de la salud, los factores de riesgo y los protectores; y demás información relevante para garantizar el bienestar físico y mental de la población colombiana, mediante el diseño e implementación de soluciones de acuerdo a la Política Nacional de Salud Mental y la atención integral en salud.</p> <p>Parágrafo 1. Para efectos de la implementación de la presente</p>
<p>disposición, entre las demás que se consideren necesarias, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá emitir un reporte anual, el cual será de conocimiento público sobre los avances en materia científica, de caracterización y diagnóstico, así como de las acciones y recomendaciones para la formulación y evaluación de la Política Nacional de Salud Mental.</p> <p>Parágrafo 2. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación facilitará, apoyará y gestionará propuestas de investigación, con el fin de generar datos y evidencia que aporten al conocimiento del estado de la salud mental en Colombia. Así mismo, brindará un apoyo técnico frente a la metodología a tener en cuenta para el reporte que presentará el Ministerio de Salud y Protección Social y el DANE.</p>	<p>Esta disposición ya se tenía contemplada en el articulado del primer debate, se realizó una reorganización del articulado.</p>	<p>CAPÍTULO III PARTICIPACIÓN COMUNITARIA, INTERSECTORIAL Y ENFOQUES COMPLEMENTARIOS EN LA PREVENCIÓN DE LOS PROBLEMAS Y TRASTORNOS DE SALUD MENTAL</p> <p>Artículo 8°. Apoyo comunitario y del sector religioso en la prevención de la enfermedad mental. En desarrollo de lo dispuesto en el numeral 10 del artículo 6 de la Ley 1616 de 2013, como de la normativa que la complementa o sustituya, el Gobierno Nacional a través del</p>	<p>para asegurar la disponibilidad del componente de apoyo espiritual como parte de la atención integral de salud mental y prevención de trastornos de salud mental, en respeto a la voluntariedad y derecho a la libertad de culto y de conciencia de los pacientes, su red de apoyo; y de las comunidades.</p> <p>Parágrafo. Para efectos de la presente disposición, se podrá armonizar con lo dispuesto en las políticas de libertad religiosa a nivel nacional y territorial y articular con los actores, sectores, comités de libertad religiosa, redes, y espacios de participación que hacen parte de la misma, de conformidad al artículo 3° de la presente ley.</p>	<p>que el Sector Interreligioso es un actor preventivo y estratégico, atendiendo a su trabajo social continuo con la comunidad, quienes por medio de la capacitación de expertos podrán enrutarse y dar a conocer la oferta institucional para la promoción de la salud mental, prevención del suicidio y otros trastornos.</p> <p>Así mismo se determinan las acciones pertinentes como el marco de armonización con la Política Nacional de Libertad Religiosa.</p> <p>Se agrega un segundo parágrafo de acuerdo a reunión solicitada por el Centro de Escucha de Popayán, desde donde se solicitó armonizar el proyecto con los centros de escucha y zonas de orientación, que han funcionado como ejemplos de agencia comunitaria en la promoción y prevención, en salud mental y consumo de sustancias psicoactivas, especialmente con menores.</p>	<p>Ministerio de Salud, el Consejo Nacional de Salud Mental o la entidad que haga sus veces y el Ministerio del Interior, determinarán y desarrollarán las acciones pertinentes para asegurar la participación del sector religioso y su acompañamiento como parte de la prevención de los problemas y trastornos de salud mental en respeto a la voluntad de las personas, su red de apoyo y de las comunidades.</p> <p>En virtud del diálogo social multitemático e integral promovido por los actores comunitarios y del sector interreligioso, se propenderá por su capacitación y participación voluntaria para promover su rol activo en la generación de factores protectores y de prevención para la comunidad, frente a conductas que afecten la salud mental mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La formación en primeros auxilios psicológicos, para el reconocimiento de signos de alerta y socialización de rutas para acceder al sistema de salud y a la oferta institucional para la promoción de la salud mental, prevención del suicidio, otros trastornos y el consumo de sustancias psicoactivas. • La creación de una ruta de articulación entre el sector religioso y la Estrategia Nacional de la Prevención de la Conducta Suicida.
<p>Artículo 6°. Apoyo espiritual de la enfermedad mental. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud, el Consejo Nacional de Salud Mental o la entidad que haga sus veces, y el Ministerio del Interior, determinarán y desarrollarán las acciones pertinentes</p>	<p>Atendiendo a diferentes reuniones con el sector religioso y con la Asociación Colombiana de Psiquiatría el y a los comentarios recibidos por Sanitas frente al presente artículo, se procede a reorganizar la redacción y dar claridad en el mismo y precisar</p>				

		<ul style="list-style-type: none"> El acompañamiento de las Secretarías de Salud departamentales, municipales y distritales en los Comités Locales de Libertad Religiosa. El acompañamiento en campañas que promuevan el autocuidado y autoestima. <p>Con el fin que ayuden a articular el rol social de estos actores y sectores con las estrategias de prevención y promoción en salud mental con la población.</p> <p><u>Parágrafo 1. Para efectos de la presente disposición, se podrá armonizar con lo dispuesto en las políticas públicas de libertad religiosa a nivel nacional y territorial. De igual forma se podrá articular con los actores, sectores, comités de libertad religiosa, redes, y espacios de participación que hacen parte de esta, de conformidad al artículo 3° de la presente ley y del Decreto 437 de 2018, y demás disposiciones que lo complementen o sustituyan.</u></p> <p><u>Parágrafo 2. El Gobierno Nacional coordinará con los entes del nivel nacional y autoridades territoriales, la armonización de la presente ley y de la Política Nacional de Salud mental con el Plan Nacional de Orientación Escolar, los Centros de Escucha, las Zonas de Orientación, y demás estrategias comunitarias que</u></p>		<p>Esta disposición ya se tenía contemplada en el articulado del primer debate, se realizó una reorganización del articulado.</p>	<p>fomenten las acciones de promoción, prevención, atención, servicios y oportunidades para mejorar la calidad de vida de las comunidades.</p> <p>Artículo Nuevo. Estudio del Impacto de las Acciones Intersectoriales y Comunitarias en la salud mental. El Ministerio de Salud y Protección Social con el Ministerio del Interior, el Departamento Nacional de Planeación - DNP y el DANE, deberá desarrollar estudios cuatrienales que permitan identificar, determinar y reconocer el impacto de los diferentes actores comunitarios, organizaciones, sectores económico, social, religioso, académico o de otra índole en materia de salud mental y el aporte al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo.</p> <p>Parágrafo 1. Para el desarrollo de los estudios cuatrienales se podrá realizar convenios con entidades públicas, privadas y/o de cooperación internacional para su realización, conforme a los criterios técnicos que se definan para dichos efectos.</p> <p>Artículo 7°. Economía del Cuidado. El Gobierno Nacional desarrollará planes, programas y proyectos encaminados a la formalización y fomento de la economía del cuidado, que impulsen la oferta de bienes y servicios en materia de salud mental y del cuidado de pacientes, así como apoyo a los</p>
<p>cuidadores, el cual incluirá atención en salud mental. Ello con el objetivo de cubrir la demanda en la atención de los pacientes, especialmente de menores, adolescentes y adultos mayores.</p> <p>Para efectos de la implementación de la presente disposición, entre otras que se consideren necesarias, El Ministerio de Salud y el Consejo Nacional de Salud Mental coordinarán con las demás entidades del Estado, entes territoriales y autoridades municipales, el análisis de la prestación de servicios de salud y conexos, sectores económicos y sociales involucrados en la economía del cuidado, para determinar los actores, demanda social y clústeres; así como el desarrollo de objetivos y metas en la materia, a fin de integrarlos con la Política Nacional de Salud Mental.</p>	<p>solo serán integrados en el servicio PBS por autorización y en el marco de regulación específico de acuerdo a la evidencia científica, de tal manera que no se comprende como la habilitación general o la obligación de la prestación de cualquier tipo de servicio por parte de EAPB.</p>	<p>apoyo a los cuidadores y entorno familiar, el cual incluirá <u>incluira</u> atención en salud mental. Ello con el objetivo de cubrir la demanda en la atención de <u>en la atención de</u> servicios complementarios de los pacientes, especialmente de menores, adolescentes y adultos mayores.</p> <p><u>Para efectos de la implementación de la presente disposición, entre otras que se consideren necesarias,</u></p> <p>Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección social y el Consejo Nacional de Salud Mental coordinarán con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, como con las demás entidades del Estado, entes territoriales y autoridades municipales y departamentales, el análisis de la prestación de servicios de salud y conexos, sectores económicos y sociales involucrados en la economía del cuidado, para determinar los actores, demanda social y clústeres; así como el desarrollo de objetivos y metas en la materia, a fin de integrarlos con la Política Nacional de Salud Mental.</p> <p>Parágrafo 2. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, el acceso a bienes y servicios complementarios podrá ser suministrado por parte de las EAPB, previo cumplimiento de los requisitos de autorización de prestación de los mismos de acuerdo a los procedimientos legales establecidos, la evidencia científica</p>	<p>Se integra la noción del Deporte como factor protector de la salud mental en un artículo independiente.</p>	<p>Artículo 16°. Inclusión Social. El Gobierno Nacional, emitirá una insignia de reconocimiento para las sociedades comerciales, organizaciones no gubernamentales y entidades del sector público que establezcan políticas de inclusión laboral y social, para las personas sujetos de la Política de Salud Mental.</p> <p>Las entidades territoriales estarán autorizadas para realizar reconocimientos públicos de alto honor a sociedades comerciales, organizaciones no gubernamentales y entidades del sector público que establezcan políticas de inclusión</p>	<p><u>que los sustente y la justificación del especialista en el área de la salud.</u></p> <p>Artículo Nuevo. Deporte como factor protector de la Salud Mental. El Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio del Deporte, las Secretarías de Educación y las entidades territoriales a nivel nacional, departamental y municipal, incluirán en sus planes de desarrollo metas que propendan por el fomento del deporte, la actividad física, las actividades lúdicas y el aprovechamiento del tiempo libre en los diferentes ciclos de la vida, beneficiando así a la población residente en Colombia en el fortalecimiento y optimización de los procesos cognitivos y emocionales.</p> <p>Artículo 12°. Inclusión Social. El Gobierno Nacional emitirá reconocimiento para las empresas privadas, organizaciones no gubernamentales, organizaciones del tercer sector y entidades del sector público que establezcan políticas de inclusión laboral y social, para las personas sujetos de la Política de Salud Mental.</p> <p>Las entidades territoriales estarán autorizadas para realizar reconocimientos públicos a empresas privadas, organizaciones no gubernamentales, organizaciones del tercer sector y entidades del sector público que establezcan políticas de</p>

<p>laboral y social, para las personas sujetos de la Política de Salud Mental. Así mismo, incluirán en sus planes programas con metas de inclusión social para los pacientes en rehabilitación en salud mental y sus cuidadores.</p>		<p>inclusión laboral y social, para las personas sujetos de la Política de Salud Mental. Así mismo, podrán incluir en sus planes de desarrollo metas de inclusión social para los pacientes en rehabilitación en salud mental y sus cuidadores.</p>
<p>CAPÍTULO IV FORTALECIMIENTO EN EL ACOMPANAMIENTO Y ATENCIÓN POBLACIONES VULNERABLES</p>		
<p>Artículo 8°. Atención Especial al Adulto Mayor. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y el Consejo Nacional de Salud Mental, o la entidad que haga sus veces, coordinarán con las demás entidades del Estado, entes territoriales y autoridades municipales, acciones dirigidas a la inclusión del adulto mayor en programas permanentes para la prevención y atención integral de trastornos mentales, con especial énfasis en diagnósticos de deterioro cognoscitivo y demencias; así como el apoyo en la creación de hábitos activos de vida saludables, la actividad física y cognitiva para acrecentar su bienestar y su habilitación psicosocial; en reconocimiento y procura de orientación inclusiva y voluntaria como agentes activos de su familia, comunidad y de la sociedad en general.</p>	<p>Se mejora la redacción y pasa a ser el 13.</p>	<p>Artículo 13°. Atención Especial al Adulto Mayor. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Salud Mental, o la entidad que haga sus veces, coordinarán con las demás entidades del Estado, entes territoriales y autoridades municipales y departamentales, acciones dirigidas a la inclusión del adulto mayor en programas permanentes para la prevención y atención integral de trastornos mentales, con especial énfasis en diagnósticos de deterioro cognoscitivo y demencias; así como el apoyo en la creación de hábitos activos de vida saludable, la actividad física y cognitiva para acrecentar su bienestar y su habilitación psicosocial; en reconocimiento y procura de orientación inclusiva y voluntaria como agentes activos de su familia, comunidad y de la sociedad en general.</p>
<p>Artículo 12°. Habitabilidad de calle y enfermedad mental. De conformidad a</p>	<p>Se mejora la redacción y pasa al 14.</p>	<p>Artículo 14°. Habitabilidad de calle y enfermedad mental. De conformidad a la Ley 1641 de 2013; y</p>
<p>la Ley 1641 de 2013, y complementarias; El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y el Consejo Nacional de Salud Mental o la entidad que haga sus veces, coordinarán con las demás entidades del Estado, entes territoriales y autoridades municipales, estrategias para atender a las personas en condición de habitabilidad de calle con enfermedad mental, por dependencia a sustancias psicoactivas, o por causa de la misma enfermedad; y prestar la atención integral a esta población, de acuerdo a los parámetros establecidos en la presente ley y complementarias. Igualmente podrán establecer convenios con entidades públicas, privadas y de cooperación, para la debida atención y acompañamiento de los pacientes en condición de habitabilidad de calle.</p>		<p>complementarias; el Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Salud Mental o la entidad que haga sus veces, coordinarán con las demás entidades del Estado, entes territoriales y autoridades municipales, estrategias para atender a las personas en condición de habitabilidad de calle con enfermedad mental, por dependencia a sustancias psicoactivas, o por causa de la misma enfermedad; y prestar la atención integral a esta población, de acuerdo a los parámetros establecidos en la presente ley y complementarias. Igualmente podrán establecer convenios con entidades públicas, privadas y de cooperación, para la debida atención, inclusión social y acompañamiento de los pacientes en condición de habitabilidad de calle.</p> <p>Para la atención por urgencias de trastornos mentales de las personas en condición de habitabilidad de calle, de conformidad al artículo 11 de la ley 1996 de 2019, la IPS podrá solicitar a la Defensoría del Pueblo o a la Personería, la valoración de apoyos para el acompañamiento al paciente en la atención de urgencias, tratamiento, diagnóstico y seguimiento.</p>
<p>Para la atención por urgencias de trastornos mentales de las personas en condición de habitabilidad de calle, de conformidad al artículo 11 de la ley 1996, la IPS podrá solicitar a la Defensoría del Pueblo o a la Personería, la valoración de apoyos para el acompañamiento, para la atención de urgencias, tratamiento, diagnóstico y seguimiento del paciente.</p>		
<p>Artículo 13°. Atención a connacionales. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud, el</p>	<p>Cambia la numeración al art 15.</p>	<p>Artículo 15°. Orientación a connacionales. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, el Consejo Nacional</p>
<p>Consejo Nacional de Salud Mental o la entidad que haga sus veces, y el Ministerio de Relaciones Exteriores, coordinarán las acciones pertinentes para orientar a los connacionales, sobre las rutas de acceso a atención psicosocial desde el exterior; así como para garantizar la difusión de la oferta sobre prevención y atención integral de enfermedad mental en Colombia y en el país de acogida.</p>		<p>de Salud Mental o la entidad que haga sus veces y el Ministerio de Relaciones Exteriores, coordinarán las acciones pertinentes para orientar a los connacionales, sobre las rutas de acceso a atención psicosocial desde el exterior; así como para garantizar la difusión de la oferta sobre prevención y atención integral de enfermedad mental en Colombia y en el país de acogida.</p>
<p>Artículo 14°. Atención en salud mental para personas con dependencia a sustancias psicoactivas. La Política de Salud Mental incluirá acciones para brindar atención en salud mental a las personas en proceso de tratamiento y/o desintoxicación de sustancias psicoactivas, quienes tendrán derecho a recibir asistencia espiritual en su proceso. En armonización y articulación con la normativa vigente en materia de consumo de sustancias psicoactivas. De igual manera, contemplará la atención en salud mental para el núcleo familiar de quien presente dependencia a sustancias psicoactivas.</p>	<p>Cambia la numeración.</p>	<p>Artículo 16°. Atención en salud mental para personas con dependencia a sustancias psicoactivas. La Política de Salud Mental incluirá acciones para brindar atención en salud mental a las personas en proceso de tratamiento y/o desintoxicación de sustancias psicoactivas, quienes tendrán derecho a recibir asistencia espiritual en su proceso de acuerdo a su creencia, en articulación con la normativa vigente en materia de consumo de sustancias psicoactivas. De igual manera, se contemplará la orientación y la atención en salud mental para el núcleo familiar de quien presente dependencia a sustancias psicoactivas.</p>
<p>Artículo 15°. Prevención de la adicción. La Política Nacional de Salud Mental, desarrollará campañas de prevención y evaluación continua ante la prescripción de tratamientos, o medicamentos que repercutan en el desarrollo de trastornos mentales como</p>	<p>Se ajusta redacción y numeración.</p>	<p>Artículo 17°. Prevención de la adicción. El Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y el Consejo Nacional de Salud Mental, las EAPB e IPS desarrollará campañas de prevención y evaluación continua ante la prescripción de tratamientos, o medicamentos que repercutan en el desarrollo de</p>
<p>efecto secundario de su uso. Con este fin publicará un listado anual de alertas sobre el uso y limitaciones del uso prolongado de determinados medicamentos; junto con el llamado al consumo y prescripción responsable de medicamentos que generen dependencia o efectos secundarios sobre la salud mental.</p>		<p>trastornos mentales como efecto secundario de su uso. Con este fin publicará un listado anual de alertas sobre el uso y limitaciones del uso prolongado de determinados medicamentos; junto con el llamado al consumo y prescripción responsable de medicamentos que generen dependencia o efectos secundarios sobre la salud mental.</p>
<p>CAPÍTULO V RED ATENCIÓN EN SALUD, ATENCIÓN, EVALUACIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS</p>		
<p>Artículo 9°. Red de atención en salud mental. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y el Consejo Nacional de Salud Mental o la entidad que haga sus veces, coordinarán con las demás entidades del Estado, entes territoriales y autoridades municipales, el estudio y evaluación de la demanda en atención a salud mental, tanto de urgencia, hospitalización como ambulatoria, de tratamiento, de cuidado y atención psicológica y social; en todo el territorio nacional, para establecer las metas a cubrir en materia de personal de la salud, personal de apoyo cualificado, centros o instalaciones de atención en salud mental especializados necesarios.</p>	<p>Se mejora la redacción en función de los alcances y metas y se reenumeran.</p>	<p>Artículo 18°. Red de atención en salud mental. El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Salud Mental o la entidad que haga sus veces, coordinarán con las demás entidades del Estado, entes territoriales y autoridades municipales y departamentales, el estudio y evaluación de la demanda en la atención ambulatoria, de urgencias y de hospitalización por problemas o trastornos de salud mental, así como de tratamiento, de cuidado y atención psicológica y social en todo el territorio nacional, con el fin de establecer las metas a cubrir en materia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Talento humano suficiente en salud para cubrir la demanda, • Personal de apoyo cualificado, • Centros o instalaciones de atención en salud mental especializados necesarios.

		<p>Para fortalecer y garantizar una red de atención en salud humanizada y con calidad en esta materia.</p>			
<p>Artículo 10°. Acceso al derecho de evaluación, diagnóstico, atención y tratamiento. Las Entidades del Sistema de Salud deberán garantizar la efectiva promoción y acceso a programas de prevención, convivencia y psicoeducación, y la planeación e intervención psicológica y social relacionada al trastorno de salud mental y su cuidado.</p> <p>Las IPS que prestan el servicio de urgencias, deberán atender a los usuarios con trastornos de salud mental con el debido enrutamiento y celeridad de acuerdo al sistema de selección y clasificación de pacientes en los servicios de urgencias - triage y a los estándares internacionales sobre protocolos y tiempos de atención de esta población. Así mismo se debe realizar el respectivo seguimiento del tratamiento por parte la entidad prestadora de salud asignada.</p> <p>Los exámenes diagnósticos y medidas terapéuticas necesarias, deberán ser suministrados por la entidad prestadora de salud dentro de los 10 primeros días posteriores a la atención de urgencias,</p>	<p>El presente artículo es modificado en observancia a lo expuesto en las mesas técnicas realizadas con la Asociación Colombiana de Psiquiatría y Sanitas. Se ajusta la numeración.</p>	<p>Artículo 19°. Derecho a la atención, evaluación, diagnóstico y tratamiento. En concordancia de los derechos de las personas consagrados en el artículo 6° de la Ley 1616 de 2013, Las Entidades del Sistema de Salud deberán garantizar el derecho a la efectiva promoción y acceso a programas de prevención, convivencia y psicoeducación, y la planeación e intervención psicológica y social relacionada al trastorno de salud mental y su cuidado.</p> <p>Los exámenes diagnósticos, y medidas terapéuticas y <u> citas </u> necesarias deberán ser:</p> <p>a) <u> Suministrados de forma celer y oportuna </u> por la entidad prestadora de salud <u> con dentro de los 10 primeros días posteriores a la, dentro de los términos que defina el profesional de la salud asegurando el acceso efectivo a promoción, prevención, tratamiento y diagnóstico del trastorno de salud mental, especialmente</u></p>	<p>para el efectivo registro de la historia clínica; y el diagnóstico definitivo deberá darse dentro de los siguientes 30 días a la urgencia en salud mental.</p> <p>En ningún caso el seguimiento y citas de control <u> con </u> el profesional de psicología o psiquiatría según sea el caso, podrán superar los 8 días para su agendamiento. Así mismo, se deberá brindar la atención y seguimiento por control cada 15 días; lo cual estará sujeto a la evolución del paciente y a la prescripción del profesional en los términos del tratamiento indicado. Para garantizar una adecuada atención, cada cita de control deberá ser de 1 hora, o el tiempo que exija el tratamiento indicado.</p> <p>El seguimiento y agendamiento de citas de control no podrán exceder los 30 días calendario para el agendamiento del especialista. En caso de no contar con el talento humano en salud suficiente, el paciente podrá acceder al agendamiento particular con el especialista, con cobro directo a la entidad prestadora de salud, a través de un procedimiento virtual y sencillo, que no podrá tomar más de 30 días para el debido desembolso.</p> <p>Para facilitar el acceso al derecho fundamental a la salud, al diagnóstico y tratamiento efectivo en todo el país, las IPS y EPS darán prelación al seguimiento por telemedicina o</p>		<p>para quienes ingresen por atención de urgencias;</p> <p>b) <u> para el Efectivamente registrados en de la historia clínica incluida la electrónica para la debida caracterización y seguimiento de los pacientes; y el diagnóstico definitivo deberá darse dentro de los siguientes 30 días a la urgencia en salud mental. En ningún caso el seguimiento y citas de control con el profesional de psicología o psiquiatría según sea el caso, podrán superar los 30 días para su</u></p> <p>c) <u> Agendados de forma oportuna </u> agendamiento, en ambos regímenes, las EPS o quien haga sus veces, <u> deberán mantener mantendrán </u> las agendas abiertas para la asignación de citas <u> a la totalidad de días hábiles del durante todo el año, </u> en caso de requerirse autorización previa para la cita, la respuesta de la EPS no podrá exceder los 5 días hábiles desde el momento de la radicación. En los casos donde el profesional de la salud tratante, de acuerdo con la condición clínica del paciente, defina un tiempo específico para la atención por especialista, la</p>
<p>alternativas a la atención presencial, comprendiendo la dificultad de asistir a controles médicos y de requerir autorizaciones de fórmulas reiterativas, por las condiciones físicas o mentales del paciente, como su localización en zonas rurales o de difícil acceso.</p> <p>En los casos de hospitalización por causa de trastorno mental, no podrán desatenderse las demás patologías físicas que sufra el paciente. El tratamiento propenderá por la recuperación y atención integral.</p>		<p>EPS realizará la gestión correspondiente para asignar la cita dentro dichos tiempos. Así mismo, se deberá brindar la atención y seguimiento por control <u> cada 15 días; lo cual estará sujeto de acuerdo a la evolución del paciente y a la prescripción del profesional en los términos del tratamiento indicado. Para garantizar una adecuada atención, cada cita de control deberá desarrollarse en el ser de 1 hora 30 minutos, o el tiempo que exija el tratamiento indicado. El seguimiento y agendamiento de citas de control no podrán exceder los 30 días calendario para el agendamiento del especialista. En caso de no contar con el talento humano en salud suficiente, el paciente podrá acceder al agendamiento particular con el especialista, con cobro directo a la entidad prestadora de salud, a través de un procedimiento virtual y sencillo, que no podrá tomar más de 30 días para el debido desembolso.</u></p> <p>d) <u> Dispuestos en canales de atención virtual, telefónicos y físicos para el agendamiento de citas.</u></p> <p>e) <u> Habilitados en canales de atención como la telemedicina</u></p>			<p>o alternativas a la atención presencial, <u> sin perjuicio de la misma, con el fin de </u> Para facilitar el acceso al derecho fundamental a la salud, al diagnóstico y tratamiento efectivo en todo el país, <u> considerando la afinidad, condiciones geográficas y culturales del entorno del paciente para su adecuada atención, </u> las IPS y EPS Se darán prelación <u> al por telemedicina o a estas alternativas a la de atención presencial, comprendiendo la dificultad de asistir a controles médicos y de requerir autorizaciones de fórmulas reiterativas, cuando los pacientes tengan limitaciones para asistir de manera presencial </u> por su las condiciones físicas o mentales del paciente, <u> como o en su desplazamiento por encontrarse </u> localización en zonas rurales o de difícil acceso <u> y que requieran autorización de fórmulas médicas reiterativas.</u></p> <p>Parágrafo 1. En los casos de hospitalización por causa de trastorno mental, no podrán desatenderse las demás patologías físicas que sufra el</p>

		<p>paciente. El tratamiento propenderá por la recuperación y atención integral. Parágrafo</p> <p>2. Las IPS que prestan el Para la prestación del servicio de urgencias, deberán atender a los usuarios con trastornos de salud mental con el debido enrutamiento y celeridad de acuerdo al sistema de selección y clasificación de pacientes en los servicios de urgencias - triage y a los estándares internacionales sobre protocolos y tiempos de atención de esta población. Así mismo, se debe realizar el respetivo seguimiento del tratamiento por parte de la entidad prestadora de salud asignada.</p> <p>Parágrafo 3. Se prohíben las conductas dilatorias o atribuibles a condiciones administrativas ajenas al paciente, que afecten su atención profesional y especializada, así como la continuidad que requiera el paciente en el marco de su tratamiento y control.</p>	<p>y su red de apoyo dentro del marco de rehabilitación.</p> <p>La dispensación de medicamentos deberá garantizarse a nivel nacional, para lo cual el Gobierno Nacional a través del SisPro, o el mecanismo que haga sus veces, definirá la ruta para que las Instituciones Prestadoras de Salud, Entidades Prestadoras de Salud, Personal de Salud, dispensarios y farmacias autorizados; y pacientes, puedan acceder a la prescripción y diagnóstico del paciente, para su efectivo tratamiento y control. La Entidad Prestadora de Salud no deberá requerir o exigir al paciente copia de la información que ya repose sobre la historia clínica del mismo.</p>		<p>médico tratante en coordinación con el paciente y su red de apoyo dentro del marco de rehabilitación. Para la dispensación de medicamentos se:</p> <p>a) La dispensación de medicamentos deberá Garantizarse su entrega a nivel nacional, para lo cual el Gobierno Nacional a través del SisPro, o el mecanismo que haga sus veces, definirá la ruta para que las Instituciones Prestadoras de Salud - IPS, las Entidades Prestadoras de Salud - EPS, Personal de Salud, los dispensarios y farmacias autorizados; y los pacientes, puedan acceder a la orden médica prescripción y diagnóstico del paciente, para su efectivo tratamiento y control. De igual manera, la Entidad Prestadora de Salud EPS no deberá requerir o exigir al paciente copia de la información que ya reposó sobre la historia clínica del mismo.</p> <p>b) El médico tratante Deberá contar con firma digital del médico tratante, donde sea posible, para la debida prescripción de exámenes, y tratamientos y que considere, así como para la debida prescripción de las órdenes</p>
<p>Artículo 11°. Dispensación de medicamentos. La entidad prestadora de salud deberá asegurar la continuidad del tratamiento, para lo cual no podrá suspender en ningún momento la formulación de medicamentos para el diagnóstico de trastornos de salud mental, salvo por decisión del médico tratante en coordinación con el paciente</p>	<p>Modificación en la enumeración del artículo.</p>	<p>Artículo 20°. Dispensación de medicamentos. La entidad prestadora de salud deberá asegurar la continuidad del tratamiento de las personas con trastornos de salud mental, para lo cual no podrá suspender en ningún momento la formulación de medicamentos para el diagnóstico de trastornos de salud mental, manejo de los mismos, salvo por decisión del</p>	<p>El médico tratante deberá contar con firma digital para la debida prescripción de exámenes y tratamientos que considere, así como para la debida prescripción de los órdenes médicos. Las entidades prestadoras de salud deberán facilitar el trámite de las autorizaciones en un tiempo no mayor a las 24h de la prescripción, y facilitará de manera inmediata la autorización ante las entidades competentes y prestadoras de los servicios de dispensación, públicos y privados, dentro del sistema que se desarrolle a partir de la presente disposición.</p>		
<p>El médico tratante deberá determinar la temporalidad de los tratamientos prescritos, los cuales podrán ser de carácter temporal o permanente. La dispensación se garantizará por el tiempo prescrito. Aquellos tratamientos prescritos y catalogados como permanentes no podrán ser suspendidos so excusa de falta de actualización de la fórmula o autorización médica.</p> <p>El médico tratante podrá ajustar la prescripción y posología en acuerdo con el paciente, directamente en el sistema que se disponga para la dispensación de medicamentos sin requerir de renovación de la autorización. Así mismo podrá, sobre el principio de evidencia científica, solicitar autorización para la prescripción de medicamentos o servicios de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, con el fin de encontrar el mejor tratamiento posible para el paciente de salud mental de acuerdo a la particularidad del diagnóstico.</p> <p>El paciente podrá cambiar de médico tratante sin perjuicio de la continuidad del diagnóstico, tratamiento y medicación. Para lo cual los profesionales de la salud, podrán tener acceso a la historia clínica digital para el debido seguimiento.</p>		<p>médicas que se considere necesarios.</p> <p>c) Las entidades prestadoras de salud Deberán facilitar por parte de las EPS el trámite de las autorizaciones en un tiempo no mayor a las 24h de la prescripción, y facilitará de manera inmediata la autorización ante las entidades competentes y prestadoras de los servicios de dispensación, públicos y privados, dentro del sistema que se desarrolle a partir de la presente disposición.</p> <p>d) El médico tratante deberá determinar la temporalidad de los tratamientos Garantizará la entrega de los medicamentos por el tiempo prescritos, aquellos tratamientos prescritos y catalogados como los cuales podrán ser de carácter temporal o permanentes. La dispensación se garantizará por el tiempo prescrito. Aquellos tratamientos prescritos y catalogados como permanentes no podrán ser suspendidos so excusa de falta de actualización de la fórmula o autorización médica.</p> <p>e) Solicitará autorización para la El médico tratante podrá ajustar la prescripción de</p>	<p>Parágrafo 1. El Gobierno Nacional establecerá los procedimientos y reglamentación para la dispensación, con base en la historia clínica electrónica y la interoperabilidad de los sistemas de la red de salud, prestadores y dispensarios públicos y privados.</p> <p>Parágrafo 2 Desde los niveles de atención primaria, y con respaldo de las entidades promotoras de salud o las que hagan sus veces, se contará con programas permanentes para el diagnóstico y seguimiento de pacientes en salud mental.</p>		<p>medicamentos o servicios de salud no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud, con el fin de encontrar el mejor tratamiento posible para el manejo del paciente de salud mental de acuerdo con la particularidad del diagnóstico, si así el médico tratante lo considera, y posología en acuerdo con el paciente, directamente en el sistema que se disponga para la dispensación de medicamentos sin requerir de renovación de la autorización. Así mismo podrá, sobre basado en el principio de evidencia científica, solicitar autorización para la prescripción de medicamentos o servicios de salud no incluidos en el Plan Obligatorio de Salud, con el fin de encontrar el mejor tratamiento posible para el paciente de salud mental de acuerdo a la particularidad del diagnóstico.</p> <p>El paciente podrá cambiar de médico tratante sin perjuicio de la continuidad del diagnóstico, tratamiento y medicación. Para lo cual los profesionales de la salud, podrán tener</p>

<p>acceso a la historia clínica digital para el debido seguimiento.</p> <p>Parágrafo 1. El Gobierno Nacional establecerá los procedimientos y reglamentación para la dispensación, con base en la historia clínica electrónica y la interoperabilidad de los sistemas de la red de salud, prestadores y dispensarios públicos y privados.</p> <p>Parágrafo 2. Desde los niveles de atención primaria, y con respaldo de las entidades promotoras de salud o las que hagan sus veces, se contará con programas permanentes para el diagnóstico y seguimiento de pacientes en salud mental.</p> <p>Artículo 17° Vigencia. El Gobierno Nacional reglamentará la materia en los siguientes 6 meses a la entrada en vigencia de la presente ley, así como podrá periódicamente ajustar dicha reglamentación para facilitar los procedimientos sobre los principios orientadores de la Política Nacional de Salud Mental.</p>	<p>Modificación en la enumeración del artículo y se mejora la redacción para dar pleno alcance a la reglamentación del proyecto.</p>	<p>Artículo 21° Reglamentación y Vigencia. El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con las demás entidades respectivas al campo de aplicación, reglamentará lo establecido en la presente Ley en los siguientes 6 meses a la entrada en vigencia de la misma. La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p>	<p>8. CIRCUNSTANCIAS O EVENTOS QUE PODRÍAN GENERAR CONFLICTOS DE INTERÉS</p> <p>De acuerdo con el artículo 3 de la Ley 2003 de 2019, atentamente nos disponemos a señalar algunos criterios guías en los que se podría configurar conflictos de intereses, para que los congresistas tomen una decisión en torno a si se encuentran inmersos en alguna de estas causales, sin embargo, pueden existir otras causales en las que se pueda encontrar cada congresista, las cuales deberán ser determinadas para cada caso en particular por su titular, siendo estos criterios meramente informativos y que deben ser analizados teniendo en cuenta lo expresado en el artículo 1 de la Ley 2003 de 2019.</p> <p>Entre las situaciones que señala el artículo 1o antes mencionado, se encuentran: a) Beneficio particular: <i>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;</i> b) Beneficio actual: <i>aquel que efectivamente se configura en las circunstancias presentes y existentes al momento en el que el congresista participa de la decisión; y el c) Beneficio directo:</i> <i>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."</i></p> <p>Por lo anterior, las circunstancias o eventos que podrían generar un conflicto de interés serían aquellos que tengan un beneficio particular, actual y directo en materias relacionadas con la salud mental y los servicios que se prestan alrededor de ésta. Sin embargo, la Ley 2003 de 2019, establece que para todos los efectos se entiende que no hay conflicto de interés "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", situación que puede acontecer con el presente Proyecto de ley.</p>
<p>9. PROPOSICIÓN</p> <p>En virtud de las consideraciones anteriormente expuestas, solicito a la Honorable Plenaria del Senado de la República dar segundo debate al Proyecto de Ley 169 de 2021 Senado "Por medio de la cual se fortalece la Ley 1616 de 2013 y la Política Nacional de Salud Mental y se dictan otras disposiciones", con base en el texto propuesto que se adjunta y que forma parte integral del presente informe de ponencia POSITIVO.</p> <p>Atentamente,</p> <p>De la honorable senadora</p> <p> ANA PAOLA AGUDELO GARCÍA Coordinadora Ponente Senadora de la República Partido Político MIRA</p>	<p>TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE EN LA PLENARIA DEL SENADO DE LA REPÚBLICA</p> <p>Proyecto de Ley N° 169 de 2021 Senado</p> <p>"Por medio de la cual se fortalece la Ley 1616 de 2013 y la Política Nacional de Salud Mental y se dictan otras disposiciones".</p> <p>El Congreso de la República DECRETA</p> <p>CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES</p> <p>Artículo 1° Objeto. El objeto de la presente ley es fortalecer la Política Nacional de Salud Mental, mediante la participación comunitaria, intersectorial y enfoques complementarios, para garantizar el ejercicio pleno del Derecho a la Salud Mental de la población colombiana por medio de la promoción de salud mental, la prevención de los trastornos mentales y la atención integral e integrada en salud mental en el ámbito del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad al artículo 49 de la Constitución; con fundamento en el enfoque promocional de calidad de vida y la estrategia y principios de la Atención Primaria en Salud; y dictar disposiciones relacionadas.</p> <p>Artículo 2°. Ámbito de Aplicación. La presente ley deberá implementarse a nivel nacional con un enfoque de atención integral basada en la promoción de la salud y prevención universal, selectiva e indicada de los trastornos de salud mental, así como, en estilos de vida que propendan por el bienestar y la convivencia sociales. Así mismo, se aplicará sobre un enfoque de derechos humanos con especial atención en grupos vulnerables.</p> <p>Artículo 3°. Principios. Además de los principios rectores ya establecidos en la normativa vigente sobre salud mental, y de los que la reglamentación periódica estime convenientes, se deberán orientar las acciones propuestas dentro de la Política Nacional de Salud Mental sobre los siguientes principios:</p> <ol style="list-style-type: none"> Inclusión social y no discriminación por motivo de enfermedad mental. Prevención, atención integral y atención temprana. Protección especial de menores, personas con discapacidad y adultos mayores. Confidencialidad. Derecho a la atención e intervención psicológica, farmacológica o social según las necesidades, tanto en consulta externa como en hospitalización; y al debido diagnóstico. Fortalecimiento, formación y fomento continuo de la red de atención en salud mental, en los ámbitos público, privado, familiar, del tercer sector y de las entidades religiosas para la prevención y atención integral de pacientes y sus familias. Economía. 	<p>TEXTO PROPUESTO PARA SEGUNDO DEBATE EN LA PLENARIA DEL SENADO DE LA REPÚBLICA</p> <p>Proyecto de Ley N° 169 de 2021 Senado</p> <p>"Por medio de la cual se fortalece la Ley 1616 de 2013 y la Política Nacional de Salud Mental y se dictan otras disposiciones".</p> <p>El Congreso de la República DECRETA</p> <p>CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES</p> <p>Artículo 1° Objeto. El objeto de la presente ley es fortalecer la Política Nacional de Salud Mental, mediante la participación comunitaria, intersectorial y enfoques complementarios, para garantizar el ejercicio pleno del Derecho a la Salud Mental de la población colombiana por medio de la promoción de salud mental, la prevención de los trastornos mentales y la atención integral e integrada en salud mental en el ámbito del Sistema General de Seguridad Social en Salud, de conformidad al artículo 49 de la Constitución; con fundamento en el enfoque promocional de calidad de vida y la estrategia y principios de la Atención Primaria en Salud; y dictar disposiciones relacionadas.</p> <p>Artículo 2°. Ámbito de Aplicación. La presente ley deberá implementarse a nivel nacional con un enfoque de atención integral basada en la promoción de la salud y prevención universal, selectiva e indicada de los trastornos de salud mental, así como, en estilos de vida que propendan por el bienestar y la convivencia sociales. Así mismo, se aplicará sobre un enfoque de derechos humanos con especial atención en grupos vulnerables.</p> <p>Artículo 3°. Principios. Además de los principios rectores ya establecidos en la normativa vigente sobre salud mental, y de los que la reglamentación periódica estime convenientes, se deberán orientar las acciones propuestas dentro de la Política Nacional de Salud Mental sobre los siguientes principios:</p> <ol style="list-style-type: none"> Inclusión social y no discriminación por motivo de enfermedad mental. Prevención, atención integral y atención temprana. Protección especial de menores, personas con discapacidad y adultos mayores. Confidencialidad. Derecho a la atención e intervención psicológica, farmacológica o social según las necesidades, tanto en consulta externa como en hospitalización; y al debido diagnóstico. Fortalecimiento, formación y fomento continuo de la red de atención en salud mental, en los ámbitos público, privado, familiar, del tercer sector y de las entidades religiosas para la prevención y atención integral de pacientes y sus familias. Economía. 	

<p>h). Eficiencia y celeridad en los trámites. i). Acceso oportuno y claro a la información. j). Innovación y progresividad en la atención integral. k). Respeto irrestricto a la convicción espiritual y de conciencia del paciente y su red de apoyo. l). Respeto por parte de los profesionales de la salud al paciente y a su familia.</p> <p>Artículo 4°. Coordinación y gobernanza. Para su implementación el Gobierno Nacional aplicará un enfoque de coordinación interinstitucional, intersectorial y de gobernanza que permita la amplia participación de autoridades del orden nacional y territorial, así como de organizaciones, de la ciudadanía en sus distintos espacios de diálogo y participación, redes, del Consejo Nacional de Salud Mental y los Consejos departamentales de salud mental, comités locales, municipales y departamentales; para lo cual desarrollará mecanismos de articulación y diálogo alrededor de la formulación, implementación y evaluación de la Política Nacional de Salud Mental.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II FORMACIÓN, INVESTIGACIÓN, ACTUALIZACIÓN DE PROTOCOLOS EN SALUD MENTAL Y CARACTERIZACIÓN DE LA POBLACIÓN</p> <p>Artículo 5°. Fomento de la formación y la Investigación en Salud Mental. El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Salud Mental o las entidades que hagan sus veces, coordinará con las demás entidades del Estado y entidades del sector privado el desarrollo de acciones para el fomento de la investigación en salud mental en Colombia, así como la capacitación y formación continua en la materia del talento humano en salud fortaleciendo así la atención primaria en salud.</p> <p>Parágrafo. Asimismo, facilitará el acceso y difusión de material pedagógico en promoción, prevención, orientación y primeros auxilios psicológicos para la ciudadanía en general y los servidores públicos, promoviendo de esta manera la participación comunitaria.</p> <p>Artículo 6. Actualización y elaboración de guías y protocolos. El Ministerio de Salud y Protección Social elaborará o actualizará los protocolos y guías de promoción y prevención, intervención, tamizaje y orientación en salud mental, las cuales deberán ser socializadas para la formación periódica de su personal, incluso desde los niveles de atención de la salud no especializada o primaria.</p> <p>Artículo 7. Caracterización de la población con problemas o trastornos de salud mental. El Ministerio de Salud y Protección Social en coordinación y apoyo del Departamento Administrativo Nacional de Estadística - DANE o la entidad que haga sus veces, el Consejo Nacional de Salud Mental, el Observatorio Nacional de Salud Mental y las demás entidades que se considere necesario convocar, deberán recopilar, consolidar y reportar la información necesaria con el fin de adelantar una caracterización plena y continua del trastorno mental y de la salud mental en Colombia; con el fin de generar datos y evidencia de base sobre la carga de la enfermedad, la predictibilidad de la misma, los determinantes sociales de la salud, los factores de riesgo y los protectores; y demás información relevante para garantizar el bienestar físico y mental de la población colombiana, mediante el diseño</p>	<p>e implementación de soluciones de acuerdo a la Política Nacional de Salud Mental y la atención integral en salud.</p> <p>Parágrafo 1. Para efectos de la implementación de la presente disposición, entre las demás que se consideren necesarias, el Ministerio de Salud y Protección Social deberá emitir un reporte anual, el cual será de conocimiento público sobre los avances en materia científica, de caracterización y diagnóstico, así como de las acciones y recomendaciones para la formulación y evaluación de la Política Nacional de Salud Mental.</p> <p>Parágrafo 2. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación facilitará, apoyará y gestionará propuestas de investigación, con el fin de generar datos y evidencia que aporten al conocimiento del estado de la salud mental en Colombia. Así mismo, brindará un apoyo técnico frente a la metodología a tener en cuenta para el reporte que presentará el Ministerio de Salud y Protección Social y el DANE.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO III PARTICIPACIÓN COMUNITARIA, INTERSECTORIAL Y ENFOQUES COMPLEMENTARIOS EN LA PREVENCIÓN DE LOS PROBLEMAS Y TRASTORNOS DE SALUD MENTAL</p> <p>Artículo 8°. Apoyo comunitario y del sector religioso en la prevención de la enfermedad mental. En desarrollo de lo dispuesto en el numeral 10 del artículo 6 de la Ley 1616 de 2013, como de la normativa que la complementa o sustituya, el Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud, el Consejo Nacional de Salud Mental o la entidad que haga sus veces y el Ministerio del Interior, determinarán y desarrollarán las acciones pertinentes para asegurar la participación del sector religioso y su acompañamiento como parte de la prevención de los problemas y trastornos de salud mental en respeto a la voluntad de las personas, su red de apoyo y de las comunidades.</p> <p>En virtud del diálogo social multitemático e integral promovido por los actores comunitarios y del sector Interreligioso, se propenderá por su capacitación y participación voluntaria para promover su rol activo en la generación de factores protectores y de prevención para la comunidad, frente a conductas que afecten la salud mental mediante:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La formación en primeros auxilios psicológicos, para el reconocimiento de signos de alerta y socialización de rutas para acceder al sistema de salud y a la oferta institucional para la promoción de la salud mental, prevención del suicidio, otros trastornos y el consumo de sustancias psicoactivas. • La creación de una ruta de articulación entre el sector religioso y la Estrategia Nacional de la Prevención de la Conducta Suicida. • El acompañamiento de las Secretarías de Salud departamentales, municipales y distritales en los Comités Locales de Libertad Religiosa. • El acompañamiento en campañas que promuevan el autocuidado y autoestima. <p>Con el fin que ayuden a articular el rol social de estos actores y sectores con las estrategias de prevención y promoción en salud mental con la población.</p>
<p>Parágrafo 1. Para efectos de la presente disposición, se podrá armonizar con lo dispuesto en las políticas públicas de libertad religiosa a nivel nacional y territorial. De igual forma se podrá articular con los actores, sectores, comités de libertad religiosa, redes, y espacios de participación que hacen parte de esta, de conformidad al artículo 3° de la presente ley y del Decreto 437 de 2018, y demás disposiciones que lo complementen o sustituyan.</p> <p>Parágrafo 2. El Gobierno Nacional coordinará con los entes del nivel nacional y autoridades territoriales, la armonización de la presente ley y de la Política Nacional de Salud mental con el Plan Nacional de Orientación Escolar, los Centros de Escucha, las Zonas de Orientación; y demás estrategias comunitarias que fomenten las acciones de promoción, prevención, atención, servicios y oportunidades para mejorar la calidad de vida de las comunidades.</p> <p>Artículo 9. Estudio del Impacto de las Acciones Intersectoriales y Comunitarias en la salud mental. El Ministerio de Salud y Protección Social con el Ministerio del Interior, el Departamento Nacional de Planeación - DNP y el DANE, deberá desarrollar estudios cuatrienales que permitan identificar, determinar y reconocer el impacto de los diferentes actores comunitarios, organizaciones, sectores económico, social, religioso, académico o de otra índole en materia de salud mental y el aporte al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo.</p> <p>Parágrafo 1. Para el desarrollo de los estudios cuatrienales se podrá realizar convenios con entidades públicas, privadas y/o de cooperación internacional para su realización, conforme a los criterios técnicos que se definan para dichos efectos.</p> <p>Artículo 10°. Economía del Cuidado. El Gobierno Nacional desarrollará planes, programas y proyectos encaminados a la formalización y fomento de la economía del cuidado que impulsen la oferta de bienes y servicios en materia de salud mental y del cuidado de pacientes, así como apoyo a los cuidadores y entorno familiar, ello con el objetivo de cubrir la demanda de servicios complementarios de los pacientes, especialmente de menores, adolescentes y adultos mayores.</p> <p>Parágrafo 1. El Ministerio de Salud y Protección social y el Consejo Nacional de Salud Mental coordinarán con el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, como con las demás entidades del Estado, entes territoriales y autoridades municipales y departamentales, el análisis de la prestación de servicios de salud y conexos, sectores económicos y sociales involucrados en la economía del cuidado, para determinar los actores, demanda social y clústeres; así como el desarrollo de objetivos y metas en la materia, a fin de integrarlos con la Política Nacional de Salud Mental.</p> <p>Parágrafo 2. Sin perjuicio de lo previsto en el artículo 15 de la Ley 1751 de 2015, el acceso a bienes y servicios complementarios podrá ser suministrado por parte de las EAPB, previo cumplimiento de los requisitos de autorización de prestación de los mismos de acuerdo a los procedimientos legales establecidos, la evidencia científica que los sustente y la justificación del especialista en el área de la salud.</p>	<p>Artículo 11. Deporte como factor protector de la Salud Mental. El Ministerio de Salud y Protección Social, en articulación con el Ministerio del Deporte, las Secretarías de Educación y las entidades territoriales a nivel nacional, departamental y municipal, incluirán en sus planes de desarrollo metas que propendan por el fomento del deporte, la actividad física, las actividades lúdicas y el aprovechamiento del tiempo libre en los diferentes ciclos de la vida, beneficiando así a la población residente en Colombia en el fortalecimiento y optimización de los procesos cognitivos y emocionales.</p> <p>Artículo 12°. Inclusión Social. El Gobierno Nacional emitirá reconocimiento para las empresas privadas, organizaciones no gubernamentales, organizaciones del tercer sector y entidades del sector público que establezcan políticas de inclusión laboral y social, para las personas sujetos de la Política de Salud Mental.</p> <p>Las entidades territoriales estarán autorizadas para realizar reconocimientos públicos a empresas privadas, organizaciones no gubernamentales, organizaciones del tercer sector y entidades del sector público que establezcan políticas de inclusión laboral y social, para las personas sujetos de la Política de Salud Mental. Así mismo, podrán incluir en sus planes de desarrollo metas de inclusión social para los pacientes en rehabilitación en salud mental y sus cuidadores.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO IV FORTALECIMIENTO EN EL ACOMPAÑAMIENTO Y ATENCIÓN POBLACIONES VULNERABLES</p> <p>Artículo 13°. Atención Especial al Adulto Mayor. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Salud Mental, o la entidad que haga sus veces, coordinarán con las demás entidades del Estado, entes territoriales y autoridades municipales y departamentales, acciones dirigidas a la inclusión del adulto mayor en programas permanentes para la prevención y atención integral de trastornos mentales, con especial énfasis en diagnósticos de deterioro cognoscitivo y demencias; así como el apoyo en la creación de hábitos activos de vida saludable, la actividad física y cognitiva para acrecentar su bienestar y su rehabilitación psicossocial; en reconocimiento y procura de orientación inclusiva y voluntaria como agentes activos de su familia, comunidad y de la sociedad en general.</p> <p>Artículo 14°. Habitabilidad de calle y enfermedad mental. De conformidad a la Ley 1641 de 2013; y complementarias; el Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Salud Mental o la entidad que haga sus veces, coordinarán con las demás entidades del Estado, entes territoriales y autoridades municipales, estrategias para atender a las personas en condición de habitabilidad de calle con enfermedad mental, por dependencia a sustancias psicoactivas, o por causa de la misma enfermedad; y prestar la atención integral a esta población, de acuerdo a los parámetros establecidos en la presente ley y complementarias. Igualmente podrán establecer convenios con entidades públicas, privadas y de cooperación, para la debida atención, inclusión social y acompañamiento de los pacientes en condición de habitabilidad de calle.</p>

<p>Para la atención por urgencias de trastornos mentales de las personas en condición de habitabilidad de calle, de conformidad al artículo 11 de la ley 1996 de 2019, la IPS podrá solicitar a la Defensoría del Pueblo o a la Personería, la valoración de apoyos para el acompañamiento al paciente en la atención de urgencias, tratamiento, diagnóstico y seguimiento.</p> <p>Artículo 15°. Orientación a connacionales. El Gobierno Nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, el Consejo Nacional de Salud Mental o la entidad que haga sus veces y el Ministerio de Relaciones Exteriores, coordinarán las acciones pertinentes para orientar a los connacionales, sobre las rutas de acceso a atención psicosocial desde el exterior; así como para garantizar la difusión de la oferta sobre prevención y atención integral de enfermedad mental en Colombia y en el país de acogida.</p> <p>Artículo 16°. Atención en salud mental para personas con dependencia a sustancias psicoactivas. La Política de Salud Mental incluirá acciones para brindar atención en salud mental a las personas en proceso de tratamiento y/o desintoxicación de sustancias psicoactivas, quienes tendrán derecho a recibir asistencia espiritual en su proceso de acuerdo a su creencia, en articulación con la normativa vigente en materia de consumo de sustancias psicoactivas. De igual manera, se contemplará la orientación y la atención en salud mental para el núcleo familiar de quien presente dependencia a sustancias psicoactivas.</p> <p>Artículo 17°. Prevención de la adicción. El Ministerio de Salud y Protección Social en articulación con el INVIMA y el Consejo Nacional de Salud Mental, las EAPB e IPS desarrollará campañas de prevención y evaluación continua ante la prescripción de tratamientos, o medicamentos que repercutan en el desarrollo de trastornos mentales como efecto secundario de su uso. Con este fin publicará un listado anual de alertas sobre el uso y limitaciones del uso prolongado de determinados medicamentos; junto con el llamado al consumo y prescripción responsable de medicamentos que generen dependencia o efectos secundarios sobre la salud mental.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO V RED ATENCIÓN EN SALUD, ATENCIÓN, EVALUACIÓN, DIAGNÓSTICO, TRATAMIENTO DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS</p> <p>Artículo 18°. Red de atención en salud mental. El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Salud Mental o la entidad que haga sus veces, coordinará con las demás entidades del Estado, entidades territoriales y autoridades municipales y departamentales, el estudio y evaluación de la demanda en la atención ambulatoria, de urgencias y de hospitalización por problemas o trastornos de salud mental, así como de tratamiento, de cuidado y atención psicológica y social en todo el territorio nacional, con el fin de establecer las metas a cubrir en materia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Talento humano suficiente en salud para cubrir la demanda, • Personal de apoyo cualificado, • Centros o instalaciones de atención en salud mental especializados necesarios. <p>Para fortalecer y garantizar una red de atención en salud humanizada y con calidad en esta materia.</p>	<p>Artículo 19°. Derecho a la atención, evaluación, diagnóstico y tratamiento. En concordancia de los derechos de las personas consagrados en el artículo 6° de la Ley 1616 de 2013, las entidades del Sistema de Salud deberán garantizar el derecho a la efectiva promoción y acceso a programas de prevención, convivencia y psicoeducación, la planeación e intervención psicológica y social relacionada al trastorno de salud mental y su cuidado.</p> <p>Los exámenes diagnósticos, medidas terapéuticas y citas necesarias deberán ser:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Suministrados de forma celer e oportuna por la entidad prestadora de salud dentro de los términos que defina el profesional de la salud, asegurando el acceso efectivo a promoción, prevención, tratamiento y diagnóstico del trastorno de salud mental, especialmente para quienes ingresen por atención de urgencias; b) Efectivamente registrados en la historia clínica electrónica interoperable para la debida caracterización y seguimiento de los pacientes. c) Agendados de forma oportuna en ambos regímenes. Las EPS o quien haga sus veces, mantendrán las agendas abiertas para la asignación de citas durante todo el año, en caso de requerirse autorización previa para la cita, la respuesta de la EPS no podrá exceder los 5 días hábiles desde el momento de la radicación. En los casos donde el profesional de la salud tratante, de acuerdo con la condición clínica del paciente, defina un tiempo específico para la atención por especialista, la EPS realizará la gestión correspondiente para asignar la cita dentro dichos tiempos. d) Dispuestos en canales de atención virtual, telefónicos y físicos para el agendamiento de citas. e) Habilitados en canales de atención como la telemedicina o alternativas a la atención presencial, sin perjuicio de la misma, con el fin de facilitar el acceso al derecho fundamental a la salud, al diagnóstico y tratamiento efectivo en todo el país, considerando la afinidad, condiciones geográficas y culturales del entorno del paciente para su adecuada atención. Se dará prelación a estas alternativas de atención, cuando los pacientes tengan limitaciones para asistir de manera presencial por su condición física o mental o en su desplazamiento por encontrarse localizado en zonas rurales o de difícil acceso y que requieran autorización de fórmulas médicas reiterativas. <p>Parágrafo 1. En los casos de hospitalización por causa de trastorno mental, no podrán desatenderse las demás patologías físicas que sufra el paciente. El tratamiento propenderá por la recuperación y atención integral.</p> <p>Parágrafo 2. Para la prestación del servicio de urgencias, se debe atender a los usuarios con trastornos de salud mental con el debido enrutamiento y celeridad de acuerdo al sistema de selección y clasificación de pacientes en los servicios de urgencias - triage y a los estándares internacionales sobre protocolos y tiempos de atención de esta población. Así mismo, se debe realizar el seguimiento del tratamiento por parte de la entidad prestadora de salud asignada.</p>
<p>Parágrafo 3. Se prohíben las conductas dilatorias o atribuibles a condiciones administrativas ajenas al paciente, que afecten su atención profesional y especializada, así como la continuidad que requiera el paciente en el marco de su tratamiento y control.</p> <p>Artículo 20°. Dispensación de medicamentos. La entidad prestadora de salud deberá asegurar la continuidad del tratamiento de las personas con trastornos de salud mental, para lo cual no podrá suspender en ningún momento la formulación de medicamentos para el manejo de los mismos, salvo por decisión del médico tratante en coordinación con el paciente y su red de apoyo dentro del marco de rehabilitación.</p> <p>Para la dispensación de medicamentos se:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Garantizará su entrega a nivel nacional, para lo cual el Gobierno Nacional a través del SisPro, o el mecanismo que haga sus veces, definirá la ruta para que las Instituciones Prestadoras de Salud - IPS, las Entidades Prestadoras de Salud - EPS, Personal de Salud, los dispensarios y farmacias autorizadas y los pacientes, puedan acceder a la orden médica y diagnóstico del paciente, para su efectivo tratamiento y control. De igual manera, la EPS no deberá requerir o exigir al paciente copia de la información que ya reposó sobre la historia clínica del mismo. b) Deberá contar con firma digital del médico tratante, donde sea posible, para la debida prescripción de exámenes, tratamientos y órdenes médicas que se considere necesarios. c) Deberá facilitar por parte de las EPS el trámite de las autorizaciones en un tiempo no mayor a las 24h de la prescripción, y facilitará de manera inmediata la autorización ante las entidades competentes y prestadoras de los servicios de dispensación dentro del sistema que se desarrolle a partir de la presente disposición. d) Garantizará la entrega de los medicamentos por el tiempo prescrito aquellos tratamientos prescritos y catalogados como permanentes no podrán ser suspendidos so excusa de falta de actualización de la fórmula o autorización médica. e) Solicitará autorización para la prescripción de medicamentos o servicios de salud no incluidos en el Plan de Beneficios en Salud, con el fin de encontrar el mejor tratamiento posible para el manejo del paciente de salud mental de acuerdo con la particularidad del diagnóstico, si así el médico tratante lo considera basado en el principio de evidencia científica. <p>El paciente podrá cambiar de médico tratante sin perjuicio de la continuidad del diagnóstico, tratamiento y medicación. Para lo cual los profesionales de la salud, podrán tener acceso a la historia clínica digital para el debido seguimiento.</p> <p>Parágrafo 1. El Gobierno Nacional establecerá los procedimientos y reglamentación para la dispensación, con base en la historia clínica electrónica y la interoperabilidad de los sistemas de la red de salud, prestadores y dispensarios públicos y privados.</p> <p>Parágrafo 2. Desde los niveles de atención primaria, y con respaldo de las entidades promotoras de salud o las que hagan sus veces, se contará con programas permanentes para el diagnóstico y seguimiento de pacientes en salud mental.</p>	<p>Artículo 21° Reglamentación y Vigencia. El Gobierno Nacional a través del Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con las demás entidades respectivas al campo de aplicación, reglamentará lo establecido en la presente Ley en los siguientes 6 meses a la entrada en vigencia de la misma. La presente Ley rige a partir de su promulgación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.</p> <p>De la honorable senadora,</p> <p style="text-align: center;"> ANA PAOLA AGUDELO GARCÍA Coordinadora Ponente Senadora de la República Partido Político MIRA</p>

LA COMISIÓN SÉPTIMA CONSTITUCIONAL PERMANENTE DEL HONORABLE SENADO DE LA REPÚBLICA. - Bogotá D.C., a los cinco (5) días del mes de septiembre del año dos mil veintidós (2022) - En la presente fecha se autoriza la publicación en Gaceta del Congreso de la República, Informe de Ponencia para Segundo Debate, Pliego de Modificaciones y Texto Propuesto para Segundo Debate.

INFORME DE PONENCIA PARA: SEGUNDO DEBATE

NÚMERO DEL PROYECTO DE LEY: N° 169/2021 SENADO

TÍTULO DEL PROYECTO: "POR MEDIO DE LA CUAL SE FORTALECE LA POLÍTICA NACIONAL DE PREVENCIÓN Y ATENCIÓN DE LA SALUD MENTAL; Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

INICIATIVA: HH. SS. CARLOS EDUARDO GUEVARA, AYDEE LIZARAZO CUBILLOS, ANA PAOLA PAOLA AGUDELO H.R. IRMA LUZ HERRERA

PONENTES: H.S ANA PAOLA AGUDELO GARCIA – PONENTE UNICO

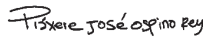
NÚMERO DE FOLIOS: SETENTA Y CINCO (75)

RECIBIDO EL DÍA: LUNES 05 DE SEPTIEMBRE DE 2022

HORA: 10:55 A.M.

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

El secretario,



PRAXERE JOSE OSPINO REY
SECRETARIO DE LA COMISIÓN SÉPTIMA

CONTENIDO

Gaceta número 1027 - Lunes, 5 de septiembre de 2022
SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

Págs.

Ponencia para primer debate en Senado (tercer debate), pliego de modificaciones y texto propuesto al Proyecto de ley número 374 de 2022 Senado, 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
Informe de ponencia para segundo debate en la Plenaria del Senado y texto propuesto al Proyecto de ley número 169 de 2021 Senado, por medio de la cual se fortalece la Ley 1616 de 2013 y la Política Nacional de Salud Mental y se dictan otras disposiciones.	18