

**2-1000-2020-004613**

Bogotá D.C., 30 de Octubre de 2020

Doctor

Elbert Díaz Lozano

Representante a la Cámara

Congreso de la República

elbert.diaz@camara.gov.co

Bogotá DC

**Asunto:** Respuesta solicitud concepto proyecto de ley

Honorable Representante a la Cámara Díaz Lozano,

En atención a su solicitud recibida en el Instituto Nacional de Salud , en la cual requiere conceptuar sobre el Proyecto de Ley Estatutaria No. 326 de 2020 “*Por medio de la cual se crea el Banco Nacional de Datos Genéticos vinculados a la Comisión de Delitos Violentos de alto Impacto.*”; presentamos respetuosamente algunas observaciones de la siguiente forma:

**“ARTÍCULO 1. Creación:** *Créase, con cargo al Estado y bajo la dirección y coordinación del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, el Banco Nacional de Datos Genéticos vinculados a la comisión de Delitos violentos de alto impacto en Colombia.”.*

Observación: En desarrollo del proyecto de ley, consideramos necesario definir el alcance de la expresión “datos genéticos” para dar precisión al alcance.

**“ARTÍCULO 2. Definiciones:** *Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones...”.*

Observación: Sugerimos incluir definiciones de los siguientes términos:

1. Datos genéticos
2. Muestra positiva
3. Laboratorio especializado

**“ARTÍCULO 3. Funciones:** *En virtud de la dirección y coordinación nacional del Banco Nacional de Datos Genéticos vinculados a la comisión de Delitos violentos de alto impacto, el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses tendrá las siguientes funciones:*

*a) Ingreso, búsqueda, eliminación, reporte de coincidencias y control de calidad de perfiles genéticos; y laboratorios especializados que procesen las muestras positivas analizadas en los laboratorios de biología y genética del mismo Instituto.”.*

Observación: Consideramos que el control de calidad es sobre los laboratorios, independiente de que procesen las muestras que sean positivas, por lo tanto se puede cambiar el texto y suprimir la parte que hace referencia a muestras positivas. El texto expuesto se refiere a los laboratorios del mismo Instituto, resaltamos que se excluye a los demás laboratorios que hacen pruebas genéticas para identificación en procesos de filiación.

**“ARTÍCULO 4°. Almacenamiento, Sistematización y toma de material genético - El Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses almacenará y sistematizará en el Banco Nacional de Datos Genéticos vinculados a la comisión de Delitos violentos de alto impacto, la información genética asociada con las muestras o evidencias biológicas que hubieren sido obtenidas en desarrollo de valoraciones médico legales o necropsias practicadas en el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, a víctimas de delitos violentos de alto impacto, donde a juicio del forense, pueda recuperarse evidencia biológica potencialmente vinculante de un posible agresor. Igualmente se almacenará la información genética asociada con las muestras biológicas que se recuperen en el lugar de los hechos.**

*En el marco del Sistema de Medicina Legal y Ciencias Forenses, en los municipios y/o departamentos donde no se encuentre una sede o personal de ese Instituto, serán los Hospitales o en su defecto las Clínicas privadas quienes se encarguen de recaudar las muestras biológicas de las que trata la presente ley, conforme a lo establecido en el procedimiento de cadena de custodia para asegurar su capacidad demostrativa, así como la ejecución de los procedimientos para su conservación, y enviarlas de forma inmediata al Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses para su procesamiento e inscripción en el Banco”.*

Observación: En los municipios donde le corresponda a los hospitales ejercer esta función, se va a requerir que los hospitales en cuestión se acrediten bajo la norma ISO IEC 17025 con ONAC, como puntos de toma de muestra de ADN para procesos de análisis con fines de identificación humana. Se hace esta aclaración porque la toma de muestra hace parte del proceso que se acredita en los laboratorios de identificación humana con ADN.

**“ARTÍCULO 5. Información Genética. La información genética registrada consistirá en el registro alfanumérico personal elaborado exclusivamente sobre la base de genotipos, que sean polimórficos en la población, y que carezcan de asociación directa en la expresión de genes y aporten sólo información identificatoria apta para ser sistematizada y codificada en una base de datos informatizada.”**

Observación: En la actualidad se utilizan genotipos con polimorfismos que no se asocian a la expresión de genes, sin embargo también se pueden utilizar variantes de genes que se expresan funcionalmente y hacia el futuro se podrían aplicar datos de otros análisis del genoma completo. Dicho esto, se sugiere que el artículo solo haga referencia al uso de información identificatoria apta para ser sistematizada y codificada en una base de datos informatizada.

**“ARTÍCULO 10.** Los exámenes genéticos se practicarán en los laboratorios debidamente acreditados por el Organismo Nacional de Acreditación – ONAC – que deberá, previa revisión, determinar si cada laboratorio cumple con las exigencias técnicas y legales correspondientes para ser acreditados como institución adecuada para la realización de los exámenes correspondientes.”.

Observación: La exigencia de la Acreditación con ONAC, tiene la implicación de que a nivel municipal, los hospitales obligados a tomar las muestras según lo dispuesto en esta ley, deberán acreditarse ante ONAC como puntos de toma de muestra. Por otra parte, queda implícito que los resultados de las pruebas de identificación realizadas en laboratorios no acreditados con ONAC, no podrán ser sujetos de bancarización en el banco de datos genéticos definido en esta ley.

Espero que las observaciones y sugerencias presentadas sean de utilidad en la discusión y ajuste de tan importante iniciativa.

Cordial saludo,



**MARTHA LUCIA OSPINA MARTINEZ**

Directora General

**Elaboró:** DIDIER ORLANDO VERGARA DÍAZ

**Revisó:** LUIS ERNESTO FLOREZ SIMANCA