**PROYECTO DE LEY No. DE 2021**

**“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”**

**EL CONGRESO DE COLOMBIA**

**DECRETA**

**TÍTULO I**

**CAPÍTULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Sistema Nacional de Biobancos:** conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social, coordinado por el Instituto Nacional de Salud y vigilado por el INVIMA, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y las redes de biobancos en Colombia.

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

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

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

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

**Artículo 3.** **Principios generales y garantías.** La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica y biotecnológica 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 biológicas, genéticas o de cualquier índole.
2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión del alcance del consentimiento que otorga.
3. Confidencialidad de los datos personales, la información clínica y biológica asociada y su buen uso, sólo con fines de investigación biomédica.
4. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.
5. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas que utilizan muestras biológicas y su información asociada.
6. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado procesado, almacenado, gestionado o transferido.
7. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos, técnicos y administrativos para la investigación biomédica y en concordancia con la Constitución Política de Colombia.
8. 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.
9. 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.
10. 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.

**Artículo 4. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:

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 y biotecnológica.
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 biotecnologicos y que previamente hayan sido aprobados por el comité de ética.
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 o biotecnológica.
5. La relación entre los biobancos nacionales; públicos o privados.
6. Los profesionales que manipulen cualquier material biológico de origen humano, derivado, aislamientos, así como la información clínica, genética y biológica asociada a los mismos, con fines de investigación biomédica y biotecnológica.
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 o biotecnológica.
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 animal, 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 y biológica se incorporen a un biobanco.

**CAPITULO II**

**CONSTITUCION, FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS BIOBANCOS**

**Artículo 5. 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, el cual definirá el procedimiento para la constitución de los biobancos en el territorio nacional.

**Parágrafo 1.** El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un período máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud. Si transcurrido ese tiempo no hay pronunciamiento se entenderá que la solicitud ha sido negada.

**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 un plazo de 12 meses a partir de la fecha de expedición de la presente ley.

**Artículo 6. Organización de los biobancos.** El Ministerio de Salud 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.

**TITULO II**

**CAPITULO I**

**OBTENCION DE MUESTRAS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Artículo 7.** **Obtención de muestras.** Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica o biotecnológica 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.

Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas e información asociada proveniente de otras instituciones médicas que cumplan con los previsto en la presente ley.

**Artículo 8. 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. El consentimiento del sujeto fuente sólo será válido mediante documento escrito y previamente se debe explicar el objetivo, las características y fines del otorgamiento de la muestra.

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 (terapéutico o diagnóstico).

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 de comité de ética de investigación. 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.

**Artículo 9. Consentimiento informado, de acuerdo al tipo de obtención de muestras e información asociada con fines de investigación biomédica.** Los consentimientos están directamente relacionados con las facultades que esta ley otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concreto.

1. El consentimiento para un biobanco permite que la muestra y la información asociada puedan ser cedidas a terceros y utilizadas por diferentes investigadores, para estudios con fines de investigación biomédica, lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.
2. 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.
3. El consentimiento 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. 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. Estas muestras no pueden ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco previo consentimiento del sujeto fuente

**Artículo 10. Revocatoria del consentimiento informado.** Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente 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.

Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimizadas.

La revocatoria no conlleva ningún tipo de perjuicio o sanción para el donante o sujeto fuente e implica las siguientes opciones:

1. Destrucción de la muestra de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin.
2. Supresión de los datos personales del sujeto fuente, si éste así lo solicita, la muestra quedará anonimizada.
3. Eliminación de la muestra y datos personales.

**Artículo 11. 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 o de otro tipo generados por la muestra donada sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada.

**Artículo 12. 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 o biotecnológica.

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.

**CAPÍTULO II**

**ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO, CESIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN ASOCIADA EN LOS BIOBANCOS.**

**Artículo 13. 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.

El biobanco debe verificar y garantizar que el personal, los equipos, el entorno de trabajo, los procesos, la validación y las instituciones que recolecten muestras para ese biobanco se ajusten a los requisitos de calidad contemplados en las normas nacionales e internacionales.

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.

**Artículo 14. Tratamiento de la información clínica, biológica y genética.** Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información personal, los datos de carácter sensible, clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros de acuerdo a la Ley de Habeas Data.

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, so pena de la responsabilidad penal.

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.

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 y libertad del sujeto fuente. Los datos genéticos no podrán ser utilizados con fines comerciales.

**Artículo 15. 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, almacenamiento, y transporte de las muestras biológicas.

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.

Para la cesión, el biobanco y sus comités tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo investigador.

El biobanco cederá la cantidad mínima necesaria de muestra a los investigadores para su estudio. En caso de remanentes deben ser destruidos e informar al biobanco mediante documento legal. Las muestras no podrán ser utilizadas en otras investigaciones diferentes para las cuales fueron solicitadas.

El biobanco cederá inicialmente las muestras disociadas de manera reversible, mientras que los investigadores realizan su verificación, posteriormente se procederá a la anonimización.

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.

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:

* 1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida.
	2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras.
	3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada.

|  |
| --- |
| **Artículo 16. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales.** El biobanco puede ceder muestras y/o su información asociada al exterior, para lo cual debe contar con la autorización del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue. Para este proceso el ministerio debe tener en cuenta que las muestras y/o la información a ceder también han sido objeto de investigación en el país, además que se conserve un porcentaje demuestras equivalentes a las cedidas al exterior. Además de las situaciones de salud pública, en las cuales se demuestre que no existe la capacidad científica para su estudio en el país.En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.**Artículo 17. 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. |
| **CAPÍTULO III****ALMACENAMIENTO Y USO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN ASOCIADA FUERA DEL ÁMBITO DE UN BIOBANCO.****Artículo 18. 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 de un comité de ética, las cuales deben ser registradas por su responsable ante el Sistema Nacional de Biobancos. Las muestras de estas colecciones únicamente serán utilizadas para los estudios de la línea de investigación y podrían ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente. |
|  |
|  |
| **Artículo 19. Proyectos de investigación concretos.** La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización de un comité de ética. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.**Artículo 20. 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.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.**CAPÍTULO IV****CONSIDERACIONES ESPECIALES EN LA OBTENCIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.****Artículo 21. 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 adolescentes, entendiéndose como tal las personas entre los 12 y menos de 18 años de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría de edad sino expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de mujeres embarazadas solo 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.La obtención de muestras biológicas en mujeres en periodo de lactancia solo podrá hacerse si no existe impacto negativo en la salud del niño.**Artículo 22. 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 solo 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.**Artículo 23. 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.**Artículo 24. 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.Las muestras donadas podrán ser entregadas a los parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del comité de ética o por orden judicial, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.Muestras provenientes de necropsias, viscerotomias, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otro fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres procesos anteriormente mencionados, lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, por lo cual se debe consultar su historia clínica. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.**TÍTULO III****DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS****CAPÍTULO I****SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS****Artículo 25. Sistema Nacional de Biobancos.** Créese el Sistema Nacional de Biobancos, el cual pertenece al Sistema General Nacional de Salud y Protección Social creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.**Artículo 26. Conformación.** El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector, el Instituto Nacional de Salud -INS como coordinador, el INVIMA como autoridad sanitaria y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto. Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo quienes se reunirán al menos cada semestre para evaluar el funcionamiento de los biobancos, de lo cual constará en un acta.**Parágrafo.** El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el funcionamiento del Sistema Nacional de Biobancos.**Artículo 27. Funciones.** El Sistema Nacional de Biobancos tendrá las siguientes funciones: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 dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la razón social, número de registro, fecha de autorización, objeto del biobanco, titular del biobanco, director científico, responsable del tratamiento de datos, página web, dirección de funcionamiento, correo electrónico, teléfono, red de biobancos a la que pertenece y tipos de colecciones de muestras.
4. Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.
5. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco, en los sitios web de cada una de las dos 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.

**CAPITULO II****RED NACIONAL DE BIOBANCOS****Artículo 28. 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.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.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.**TÍTULO IV****INSPECCION Y VIGILANCIA****Artículo 29. 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 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. 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.**Artículo 30. Sanciones a los biobancos.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley.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.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.**Artículo 31.** Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así:**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.  |

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.

Los biobancos preexistentes deberán cumplir con los requisitos exigidos por esta ley, dentro de los dos (2) años siguientes a su publicación.

**Artículo 32.** El ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de 6 meses a partir de su promulgación.

**Artículo 33. Vigencia y derogatorias.** La presente Ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.

De los honorables Congresistas,

**GERMÁN VARÓN COTRINO JENNIFER KRISTIN ARIAS FALLA**

Senador de la República Representante a la Cámara

**CARLOS FERNANDO MOTOA SOLARTE FABIÁN GERARDO CASTILLO SUÁREZ**

Senador de la República Senador de la República

**JAIRO HUMBERTO CRISTO CORREA**

Representante a la Cámara

Departamento Norte de Santander

**EXPOSICIÓN DE MOTIVOS**

1. **CONVENIENCIA DEL PROYECTO DE LEY.**

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.

En este contexto, surge 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, ADNc, 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.

Existe un interés mundial en la creación y fortalecimiento de los biobancos, redes de biobancos y en la generación de recomendaciones de buenas prácticas. 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.

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.

1. **CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY.**

El objeto principal de esta iniciativa es regular la constitución y funcionamiento de los biobancos públicos o privados, nacionales o internacionales, con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, información clínica y biológica asociada.

Para tales efectos, se adoptan unas definiciones propias del contenido del proyecto de ley, al igual que los principios generales, su ámbito de aplicación, constitución, funcionamiento, organización de los biobancos, el almacenamiento, procesamiento, cesión, transporte de muestras biológicas y el tratamiento que se le debe dar a su información asociada.

De igual forma se crea el Sistema Nacional de Biobancos (constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud -INS-) con funciones propias y como una estructura del sistema nacional de salud y protección social para promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos. Este sistema también es concebido con el objeto de prestar el apoyo y las herramientas necesarias para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el fin 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.

Adicionalmente, contiene temas relacionados con la creación y funcionamiento de las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco de personas naturales o jurídicas y de los proyectos de investigación concretos.

De otro lado se hace alusión al consentimiento informado para la obtención de las muestras biológicas humanas destinadas a investigación biomédica y se discriminan los tipos de consentimiento conforme con las facultades que este proyecto les otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concreto.

Por tratarse de un tema tan sensible, se le da un especial tratamiento a la obtención de muestras biológicas de menores de edad, mujeres embarazadas, mujeres en lactancia, personas que no tienen capacidad para expresar su consentimiento, personas extranjeras y sujetos fallecidos.

Finalmente, se hace mención a la inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica, así como las sanciones y unas disposiciones transitorias para la adecuación de esta ley a las muestras biológicas preexistentes.

1. **FUNDAMENTOS CONSTITUCIONALES Y LEGALES.**

En el ámbito nacional no existe una ley relacionada directamente con la creación y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, tan sólo se cuenta con normas relacionadas con la ética médica, el consentimiento de los pacientes para tratamientos médicos e intervenciones quirúrgicas y el consentimiento informado mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, la bioética para resolver los dilemas que plantea la investigación, el Banco de Perfiles Genéticos de Desaparecidos como una base de datos que contiene los perfiles genéticos de las personas desaparecidas, la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos, la Comisión Intersectorial de Bioética como un órgano consultivo y asesor del Gobierno Nacional para el estudio, análisis y formulación de políticas públicas en temas relacionados con la protección del ser humano, los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud, el Manual de Buenas Prácticas Clínicas y el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, el tratamiento de datos personales efectuado en territorio colombiano, entre otros, que han servido de base para la creación y estructuración de este proyecto de ley.

* **Ley 23 de 1981, Por la cual se dictan normas en materia de ética médica.**

Esta ley regula el consentimiento de los pacientes, dirigidos sólo a los tratamientos médicos y quirúrgicos que puedan afectarlos física o psíquicamente, para tales efectos deben explicar al paciente o a sus responsables de las consecuencias anticipadamente.

* **Ley 1374 de 2010, Por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones.**

Esta ley crea el Consejo Nacional de Bioética, como organismo asesor y consultivo del Gobierno Nacional, quien propende por establecer un diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la Bioética.

* **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.**

Esta ley crea el Banco de Perfiles Genéticos de Desaparecidos, como una base de datos que contiene los perfiles genéticos obtenidos a partir de las muestras biológicas recuperadas de los restos humanos de las personas desaparecidas y de los familiares cercanos biológicamente a las víctimas, los cuales han sido codificados de tal manera que permiten conservar confidencialidad y fácil trazabilidad.

* **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.**

Esta ley tiene por objeto ampliar la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos.

* **Ley Estatutaria 1581 de 2012, Por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales.**

Esta ley tiene por objeto desarrollar el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos.

* **Decreto 1101 de 2001, Se crea la Comisión Intersectorial de Bioética y se nombran sus miembros.**Este decreto crea la Comisión Intersectorial de Bioética, CIB, como órgano consultivo y asesor del Gobierno Nacional adscrito al Ministerio de Salud, para el estudio, análisis y formulación de políticas públicas en temas relacionados con la protección del ser humano, frente a la investigación, desarrollo y a la aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos.
* **Resolución Nª 008430 de 1993, Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.**Esta resolución contiene disposiciones científicas que tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.
* **Resolución 005108 de 2005, Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones.**

Esta resolución tiene por objeto establecer el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y dictar disposiciones relacionadas con el trámite de obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas y con las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias.

* **Resolución 002378 de 2008, Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.**

Esta resolución también trata del consentimiento informado, como un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos relevantes que puedan afectar su decisión. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el medico investigador.

A nivel internacional se tomó como parámetro la normatividad Española sobre investigación biomédica, en temas relacionados con definiciones, la creación, organización y funcionamiento de los biobancos, red de biobancos, el registro de biobancos, las colecciones conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, la obtención y el tratamiento de muestras biológicas de origen humano, la conservación y destrucción de las muestras, la entrada y salida de muestras biológicas, el consentimiento informado y derecho a la información, el proceso de anonimización, la protección de datos personales, información y garantías de confidencialidad, la gratuidad; la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, los límites de los análisis genéticos, la promoción y calidad de la investigación biomédica, los comités de ética y la promoción y coordinación de la investigación biomédica.

* **Ley 14 del 3 de julio de 2007, de Investigación biomédica.**

Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humana y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

1. *Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.*
2. *La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.*
3. *El tratamiento de muestras biológicas.*
4. *El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.*
5. *Los biobancos.*
6. *El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.*
7. *Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.*

Asimismo, y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y la investigación biomédica, con la excepción de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, igualmente quedando excluidas los trasplantes de órganos, tejidos y células de cualquier origen.

* **Real Decreto 1716 del 18 de noviembre de 2011, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.**

Este Decreto tiene por objeto establecer los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, desarrollar el régimen del tratamiento de muestras biológicas de origen humano previsto en la Ley 14 de 2007 y regular el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

De igual forma, a nivel internacional se tuvo en consideración la Declaración de Helsinki[[1]](#footnote-1) adoptada por la Asociación Médica Mundial (AMM), destinada principalmente a los médicos, como una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificable.

Esta Declaración tiene temas relativos a los riesgos, costos y beneficios en la práctica de la medicina y de la investigación médica, la protección específica que deben recibir todos los grupos y personas vulnerables, los requisitos científicos y protocolos de investigación, los comités de ética de investigación antes de comenzar un estudio, la privacidad y confidencialidad, el consentimiento informado, finalmente, la publicación de la investigación y difusión de los resultados en una base de datos disponible al público.

Se resalta como un aporte importante para este proyecto de ley el consentimiento informado en la investigación médica, en cuanto a su carácter libre y voluntario, la capacidad de la persona, su contenido, la recolección, almacenamiento y reutilización de las muestras humanas y las implicaciones del consentimiento. A continuación algunos apartes destacados de esta Declaración relacionadas con esta área:

*“En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.”*

*(…)*

*“Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.”*

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos[[2]](#footnote-2), proclamada por la Conferencia General de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura en 29 reunión y adoptada por la Asamblea General en su Resolución 53/152 del 9 de diciembre de 1998, también sirvió de fundamento para la elaboración de este proyecto de ley, a más del genoma humano como patrimonio de la humanidad resalta los derechos de los individuos al respeto de su dignidad cualesquiera que sean sus características genéticas. También recaba sobre el consentimiento previo libre e informado de las personas interesadas en una investigación, tratamiento o diagnóstico del genoma humano, la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, el respeto de los derechos humanos sobre las investigaciones y las medidas que deben tomar los Estados de cara a las investigaciones del genoma humano.

De la misma manera fue una constante en esta iniciativa la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos[[3]](#footnote-3), cuyo objetivo y alcance es velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, y que sean compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

También hace alusión al consentimiento, su revocatoria, la reutilización de las muestras para otras investigaciones, del derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación, la privacidad y confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o un grupo identificable.

Finalmente, es necesario mencionar que durante la discusión de este Proyecto de Ley en la Comisión 7 de Senado[[4]](#footnote-4), el día 23 de mayo de 2019, se adelantó una audiencia pública por solicitud de los honorables senadores Gabriel Velasco, Carlos Fernando Motoa y Álvaro Uribe Vélez, con la participación de:

* Doctor Aurelio Mejía, Director de Medicamentos delegado del Ministerio de Salud y de la Protección Social.
* Doctora Martha Lucía Ospina, Directora Instituto Nacional de Salud –INS-.
* Doctora María Margarita Jaramillo, delegada del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos –INVIMA-.
* Doctora Claudia Adriana del Pilar Garcia Fino, Directora de Medicina Legal
* Doctor Antonio Huertas Salgado - Banco de Tumores, Instituto Nacional de Cancerología.
* Doctor Orlando Enrique Santamaría Echevarría, Docente investigador del Centro de Estudios sobre Genética y Derecho de la Universidad Externado de Colombia.
* Doctora Diana Rocío Bernal Camargo- Delegada de la Universidad del Rosario.
* Doctora Ana Isabel Gómez Córdoba- Directora del Centro de Bioética y Bioderecho de la Universidad del Rosario.
* Doctora Martha Romero Prieto - Fundación Santafé.
* Dr. Fernando Suárez, Director del Instituto de Genética Humana- Universidad Javeriana.
* Doctor Miguel Uprimny, Líder en Salud – Gestarsalud.

Quienes finalmente concluyeron en la necesidad de esta iniciativa, toda vez que se tiene que regular la constitución y funcionamiento de los biobancos por su importancia de cara a la autonomía del individuo, consentimiento, manejo de datos personales, buenas prácticas médicas, salud, investigación biomédica y la medicina misma; que los ya existentes han tenido que recurrir a normas análogas para su operación dado su vacío jurídico; que es importante que los esfuerzos que se han realizado hasta el momento en materia de biobancos no se desperdicie; que se establezca un periodo de transición de los actuales biobancos y/o colecciones para armonizar con la presente iniciativa y así minimizar el impacto que esto puede causar.

1. **IMPACTO FISCAL DEL PROYECTO DE LEY**

Aunque consideramos que este proyecto de ley no genera impacto fiscal puesto que las entidades aquí mencionadas mantienen sus obligaciones en el eje de sus funciones, se tiene que rescatar uno de los pronunciamientos de la Corte Constitucional, **Sentencia C- 911 de 2007,** en la cual especificó que el impacto fiscal de las normas no es óbice para que las corporaciones públicas ejerzan su función legislativa:

*“En la realidad, aceptar que las condiciones establecidas en el art. 7° de la Ley 819 de 2003 constituyen un requisito de trámite que le incumbe cumplir única y exclusivamente al Congreso* ***reduce desproporcionadamente la capacidad de iniciativa legislativa que reside en el Congreso de la República****, con lo cual* ***se vulnera el principio de separación de las Ramas del Poder Público****, en la medida en que* ***se lesiona seriamente la autonomía del Legislativo****”.*

*“Precisamente,* ***los obstáculos casi insuperables que se generarían para la actividad legislativa del Congreso de la República conducirían a concederle una forma de poder de veto al Ministro de Hacienda sobre las iniciativas de ley en el Parlamento****”*

*“Es decir, el mencionado artículo debe interpretarse en el sentido de que su fin es obtener que las leyes que se dicten tengan en cuenta las realidades macroeconómicas, pero* ***sin crear barreras insalvables en el ejercicio de la función legislativa ni crear un poder de veto legislativo en cabeza del Ministro de Hacienda****” (Negrilla fuera del texto).*

De los honorables Congresistas,

**GERMÁN VARÓN COTRINO JENNIFER KRISTIN ARIAS FALLA**

Senador de la República Representante a la Cámara

**CARLOS FERNANDO MOTOA SOLARTE FABIÁN GERARDO CASTILLO SUÁREZ**

Senador de la República Senador de la República

**JAIRO HUMBERTO CRISTO CORREA**

Representante a la Cámara

Departamento Norte de Santander

1. http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/ [↑](#footnote-ref-1)
2. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\_ID=13177&URL\_DO=DO\_TOPIC&URL\_SECTION=201.html [↑](#footnote-ref-2)
3. http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\_ID=17720&URL\_DO=DO\_TOPIC&URL\_SECTION=201.html [↑](#footnote-ref-3)
4. Ponencia Primer Debate al Proyecto de Ley No. 114 de 2018 Senado (Archivado por Tránsito de Legislatura) [↑](#footnote-ref-4)