



OAJ

Bogotá D.C., 12-10-2021

Doctores

JOSÉ LUIS CORREA LÓPEZ

Representante a la Cámara

jose.correa@camara.gov.co

MAURICIO ANDRÉS TORO ORJUELA

Representante a la Cámara

mauricio.toro@camara.gov.co

JHON ARLEY MURILLO BENÍTEZ

Representante a la Cámara

jhon.murillo@camara.gov.co

ASUNTO: Concepto Proyecto de Ley No. 319 de 2021 Cámara “Por medio de la cual se crea el sistema nacional de biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones”.

Respetados Doctores,

De manera atenta procedemos a enviarles concepto sobre el Proyecto de Ley No. 319 de 2021 Cámara “Por medio de la cual se crea el sistema nacional de biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones”, el presente es remitido luego de consultada la Dirección de Generación de Conocimiento, área competente sobre la materia de esta iniciativa legislativa, en tal sentido atentamente procedemos a efectuar las siguientes observaciones:

Aspectos conceptuales:

1. Consideramos oportuno analizar, si los componentes del título del proyecto de Ley se ajustan a las experiencias internacionales y sobre todo a las buenas prácticas; dice el texto “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”.
2. Hay que hacer mención explícita en los articulados y en la exposición de motivos a la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos del 11 de noviembre de 1997; la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos del 16 de octubre de 2003; la Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos del 19 de octubre de 2005.



3. La Ley reviste de gran importancia en el contexto de la membresía de Colombia en la OCDE con respecto a la implementación de recomendaciones en Biobancos Humanos de este organismo (Guidelines for Human Bio-banks and Genetic Research Databases (HBGRDs), <https://www.oecd.org/sti/emerging-tech/44054609.pdf>), y por ello se debe asegurar que se incorporen al máximo dichos lineamientos.

4. Se sugiere considerar los conceptos.

Aspectos de regulación y de política pública en CTel:

1. Es importante que se incluyan en el proyecto formas de trabajo complementarias del proyecto de ley de creación de sistemas nacionales de biobancos mediante regulación propia y de adoptar buenas prácticas clínicas provenientes de los países desarrollados, que tienen larga tradición en este tema.

2. Hay que definir que el sistema de biobancos humanos contiene una política pública que tiene como finalidad promover las capacidades científicas y tecnológicas de los países en materia de la salud y seguridad. En este caso, se trata de construir infraestructuras científicas para la investigación biomédica, la cual se hace primordialmente con fondos públicos.

3. Importante tener en cuenta que, en el proceso de formulación de políticas públicas relacionadas con Ciencia, Tecnología e Innovación, relacionada con los biobancos humanos, es necesario precisar el papel del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, como ente rector del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y de la Política de Ciencia, Tecnología e Innovación.

4. Se tiene que hacer precisión sobre la regulación, que las entidades públicas y privadas, tengan que dar al manejo de los datos contenidos en los sistemas de biobancos con el fin de respetar la protección de los datos personales o el habeas data, que es un tema sensible para las personas donantes.

5. Se debe garantizar que el proyecto de Ley no se convierta en una limitante más para la I+D+I biomédica y biotecnológica en salud humana en el país, y por el contrario, facilite dichos procesos.

6. Con respecto al Artículo 16, es necesario considerar que en algunos casos la cantidad de muestra puede verse limitada y por ello será muy difícil garantizar una cantidad equivalente en el país. Por ende, en esos casos se puede optar por la aprobación de un comité de ética en el país para la cesión, considerando 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.

Aspectos relacionados con los derechos de las personas:

1. La ley tiene que incluir algunos aspectos relacionados con las personas o comunidades involucradas como los siguientes: algunos beneficios o retribuciones que deberían recibir por proporcionar las muestras y garantizar por medio de la ley, protección, seguridad, transparencia, equidad e igualdad en derechos y obligaciones.



2. Incluir la conformación de un Consejo Científico Asesor para la implementación de la Ley de sistemas de biobancos y de redes de biobancos humanos para la investigación biomédica y conexas que será conformado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación y por el Ministerio de Salud con participación de la comunidad científica.

3. El proyecto de ley es necesario y conveniente para el país, en tal sentido consideramos que requiere un proceso de consultas con los principales actores involucrados. También es una oportunidad para que el Congreso, cuente con un asesoramiento de un Comité Científico Nacional, que le permita tomar las mejores decisiones informadas.

Aspectos de Forma:

1. Con el fin de guardar consistencia y claridad entre el cuerpo del proyecto de Ley y el título, se sugiere incorporar “y biotecnológica” dentro del título del proyecto de Ley así:

Proyecto de Ley No. 319 de 2021 Cámara “Por medio de la cual se crea el sistema nacional de biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y biotecnológica y se dictan otras disposiciones”.

2. Otras anotaciones y sugerencias de ajustes se encuentran en los comentarios del documento adjunto en formato PFD sobre el texto del proyecto.

Cordialmente,

www.minciencias.gov.co

CATALINA CELEMÍN CARDOSO

Jefe de la Oficina Asesora Jurídica

Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación

Elaboró: Tatiana Guerrero Rosero/ Contratista/Oficina Asesora Jurídica

Revisó: Hernando Urueta/Contratista/Oficina Asesora Jurídica (Revisión en aspectos jurídicos del documento)

Insumos para el concepto: Dirección de Generación de Conocimiento – MinCiencias

Copia: Secretario Comisión Séptima Cámara de Representantes, Doctor Orlando Anibal Guerra De La Rosa, comision.septima@camara.gov.co

Anexo: Proyecto en PDF con observaciones