



Bogotá, D.C, 18 de noviembre de 2021

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

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

Respetado Presidente,

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

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

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

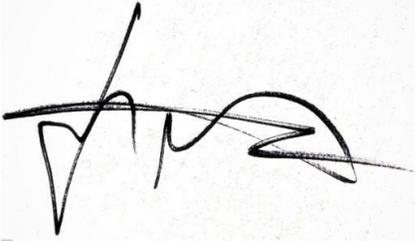
Cordialmente,



JOSE LUIS CORREA LOPEZ
Representante a la Cámara
Coordinador Ponente



MAURICIO TORO ORJUELA
Representante a la Cámara
Coordinador Ponente



JHON ARLEY MURILLO BENITEZ
Representante a la Cámara
Ponente

I. ANTECEDENTES EN EL TRÁMITE LEGISLATIVO DEL PROYECTO

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

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

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

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

II. OBJETO

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

III. ARTICULADO

El presente proyecto de ley consta de treinta y tres (33) artículos, distribuidos de la siguiente manera:

- Artículo 1. Objeto.
- Artículo 2. Definiciones.
- Artículo 3. Principios generales y garantías.
- Artículo 4. Ámbito de aplicación.
- Artículo 5. Requisitos para la constitución de los biobancos.
- Artículo 6. Organización de los biobancos.
- Artículo 7. Obtención de muestras.
- Artículo 8. Consentimiento informado.
- Artículo 9. Consentimiento informado, de acuerdo al tipo de obtención de muestras e información asociada con fines de investigación biomédica.
- Artículo 10. Revocatoria del consentimiento informado.
- Artículo 11. Gratuidad de la muestra y la información asociada.
- Artículo 12. Prioridad de la condición médica del sujeto fuente.
- Artículo 13. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas.
- Artículo 14. Tratamiento de la información clínica, biológica y genética.
- Artículo 15. Cesión y destino final de muestras biológicas.
- Artículo 16. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales.
- Artículo 17. Publicación.
- Artículo 18. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco.
- Artículo 19. Proyectos de investigación concretos.
- Artículo 20. Responsables legales.
- Artículo 21. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad, mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Artículo 22. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.
- Artículo 23. Obtención y consentimiento informado de muestras biológicas e información asociada de extranjeros.
- Artículo 24. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas.



- Artículo 25. Sistema Nacional de Biobancos.
- Artículo 26. Conformación.
- Artículo 27. Funciones.
- Artículo 28. Red Nacional de Biobancos.
- Artículo 29. Autoridades de inspección, vigilancia y control.
- Artículo 30. Sanciones a los biobancos.
- Artículo 31. Modificación al artículo 2° de la Ley 919 de 2004
- Artículo 32. Reglamentación
- Artículo 33. Vigencia y derogatorias

IV. DESARROLLO NORMATIVO.

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:

- Constitución Política de Colombia, artículos 1 (dignidad humana), 15 (derecho a la intimidad), 16 (desarrollo a la libre personalidad), 49 (seguridad social).
- Ley 23 de 1981, Por la cual se dictan normas en materia de ética médica.
- Ley 165 de 1994 Por medio del cual se aprueba el “convenio sobre la diversidad biológica” hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992.
- Ley 243 de 1995 por la cual se aprueba el “Convenio Internacional para la protección de las obtenciones vegetales (UPOV) del 2 de diciembre de 1961 revisado en Ginebra el 10 de noviembre de 1972 y el 23 de octubre de 1978”
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos del 11 de noviembre de 1997
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos del 16 de octubre de 2003
- Declaración universal sobre Bioética y Derechos Humanos del 19 de octubre de 2005
- Ley 1164 de 2007, regulación del ejercicio del talento humano en salud.
- Ley 1374 de 2010, Por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones.
- 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 Nª 008430 de 1993, Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.
- Resolución 3823 de 1997, por la cual se crea la Comisión Asesora de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud y se dictan normas para regular las actividades de desarrollo científico en el sector salud.
- Resolución 005108 de 2005, Por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 002378 de 2008, Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos.

V. CONSIDERACIONES

Tal como se menciona en la exposición de motivos de la presente iniciativa, 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.

Los biobancos son colecciones organizadas de material biológico humano con información asociada almacenada para uno o más propósitos de investigación¹. Son fuentes esenciales para la investigación básica, epidemiológica y 'de traslación', pues la información que albergan permite a los investigadores descubrir asociaciones genéticas en enfermedades complejas y desarrollar nuevas terapias y estrategias de prevención^{2,3}. Con el propósito de avanzar en el logro de los objetivos relacionados con la medicina personalizada y la atención individualizada, es esencial la participación en los biobancos de un gran número de donantes sanos y de pacientes con enfermedades específicas, idealmente de diferentes grupos étnicos¹.

¹ Percepción de diversos sectores sociales de Colombia sobre los biobancos con fines de investigación | Biomédica (revistabiomedica.org)



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.

En este sentido, los ponentes consideramos que los biobancos facilitan la investigación traslacional, permitiendo a la comunidad científica, acceder a grandes colecciones de muestras humanas y derivados biológicos, preservadas en condiciones adecuadas y óptimas, para la investigación biomédica tendiente a generar nuevo conocimiento, en aplicaciones diagnósticas y terapéuticas.

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.

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.

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".

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 seres humanos, incluyendo: i) los biobancos de población; ii) biobancos orientados a enfermedades; iii) biobancos de casos y controles; iv) biobancos de tejidos;

² Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD) (2009) OECD Guidelines for Human Biobanks and Genetic Research Databases. Paris.



v) biobanco en el contexto de ensayos clínicos; y vi) otros biobancos como de células madre o sangre de cordón umbilical.

Frente al contexto internacional se encuentra que La Asociación Médica Mundial en su Declaración sobre las Consideraciones Éticas de las Bases de datos de Salud y los Biobancos tiene siete (7) puntos que incluye a:

"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."

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.

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.

Entre los principios Éticos para los biobancos en el Reino Unido y avalado por la OMS son:

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".

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".

La Asociación Médica Mundial, presenta 12 (doce) principios éticos para bases de datos en salud y biobancos, por nombrar algunos:

1. "la investigación y otras actividades relacionadas con las bases de datos de salud y los biobancos deben ser en beneficio de la sociedad, en particular los objetivos de salud pública";

2. "La confidencialidad es esencial para mantener la confianza y la integridad en las bases de datos y los biobancos. Al saber que su privacidad será respetada, el paciente y el donante se sienten confiados para compartir información personal sensible. Su privacidad está protegida por el deber de confidencialidad de todos los que participan en la manipulación de la información y el material biológico"; y

3. "Si la información o el material biológico son recopilados y almacenados en una base de datos de salud o un biobanco para usos múltiples e indefinidos, el consentimiento es sólo válido si las personas involucradas han sido informadas adecuadamente de lo siguiente" (sección: Propuesta de consentimiento informado para el almacenamiento y uso de material biológico humano para la investigación en salud.

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.

Sobre la Confidencialidad y Consentimiento Informado:

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.

Consentimiento informado:



a) 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: i) consentimiento general; ii) consentimiento parcialmente restringido; iii) consentimiento multicapa; iv) consentimiento informado específico; y v) consentimiento presunto. Se debe determinar si los investigadores van a usar las muestras almacenadas para otros objetivos investigativos que no son por los que se tomaron las muestras.

b) Riesgos de no tener un consentimiento informado para el almacenamiento y uso a futuro de muestras de material biológico humano.

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:

- i) El estudio tiene un riesgo mínimo para los participantes y/o donantes;
- ii) No es práctico localizar a las personas para conseguir un consentimiento y será difícil o imposible de obtener;
- iii) El estudio adecuadamente protege la confidencialidad de las personas en cuanto a sus datos personales durante el curso de la información;
- iv) El diseño del estudio no conlleva a publicaciones inadecuada de la información resultante de las muestras a terceros; y
- v) El estudio tiene un plan adecuado para mostrar los resultados de investigación a las personas.

Las consecuencias de no realizar un consentimiento informado son:

- i) Se le niega la oportunidad a la persona de escoger si asume los riesgos que presenta la investigación;
- ii) Los participantes pueden ser afectados en la investigación y no han dado su consentimiento para que sus muestras sean parte del estudio;
- iii) Países pueden tener regulaciones para que las personas salvaguarden su derecho a negarse al uso de material biológico humano para la investigación en salud; y
- iv) Los resultados del estudio pueden afectar el bienestar de la persona y/o de su comunidad en el aspecto político, cultural o económico;

c) consentimiento informado: una etapa o bietápico.



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.

Los donantes deben estar informados sobre el almacenamiento y el uso a posteriori de las muestras, igualmente, ellos deberían conocer si las muestras se van a compartir con otros actores. Una posibilidad que ofrece el Consejo Médico en Investigación es manejar el consentimiento general en un proceso de dos partes. La primera para la investigación planeada y la segunda para el almacenamiento y uso secundario de las muestras para investigaciones futuras. La práctica recomendada por el ISBER, es una hoja de información o un folleto describiendo la investigación que debe ser suministrada cuando se solicite el consentimiento a los participantes y el consentimiento debe indicar si se espera que los resultados se les den a los participantes. Los donantes pueden indicar si desean recibir la información ya que ciertos resultados pueden llevar a riesgos físicos y/o psicosociales. Del mismo modo, El Reino Unido propone una hoja de información y un consentimiento informado, la primera facilita el proceso de consentir y da una guía a los participantes. El consentimiento permite un uso eficiente de la muestra y provee de confianza a los donantes. Un consentimiento informado debería establecer un enlace entre el material biológico y el proceso, para que los donantes tomen una decisión sobre el almacenamiento y uso de las muestras. Las personas deberían ser informadas sobre los elementos esenciales del empleo de estas, en el presente y en el futuro de su material biológico y ellos deben tener el derecho de escoger si participan y ser partícipes en la creación del biobanco.

VI. PLIEGO DE MODIFICACIONES

Una vez analizado el texto radicado por el autor, los ponentes hemos decidido realizar los siguientes cambios, en aras de establecer disposiciones que permitan definir con exactitud el alcance de la licencia que se crea y sus beneficiarios, además establecer disposiciones que limiten y eviten el abuso del derecho por parte del empleador y del trabajador.

TEXTO RADICADO	TEXTO PROPUESTO	JUSTIFICACIÓN
<p>PROYECTO DE LEY No. 319 DE 2021 CÁMARA</p> <p><i>“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</i></p>	<p>PROYECTO DE LEY No. 319 DE 2021 CÁMARA</p> <p><i>“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</i></p>	<p>Se propone la inclusión de la palabra “Biotecnológica” con el fin de brindar mayor claridad a los preceptos contenidos en la presente iniciativa, además por sugerencia del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación.</p> <p>Se propone la inclusión de la palabra “epidemiológica”</p>

DISPOSICIONES”	<u>EPIDEMIOLOGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”</u>	para dar mayor alcance a los biobancos en la salud pública.
<p align="center">TÍTULO I</p> <p align="center">CAPÍTULO I</p> <p 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 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>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, <u>diversidad étnica y cultural del país</u> y los derechos fundamentales de las personas.</p>	<p>Se propone incluir la expresión “diversidad étnica y cultural del país” dentro de los ítems a los que estará sujeto el Sistema Nacional de Biobancos ya que es un límite a la investigación biológica, biomédica y genética que se desarrolla en la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos y que se reconoce en el concepto del Ministerio de Salud.</p> <p>También porque establecer como límite el respeto por la diversidad étnica y cultural del país garantiza el cumplimiento del preámbulo de la constitución y los fines esenciales del Estado Social de Derecho.</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: 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</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</p>	<p>Se pretende adicionar la “asociada”, en aras de no ser restrictivos en la regulación que se plantea.</p> <p>Se modifican algunos apartes para mejorar la redacción del articulado.</p> <p>Se propone reemplazar la expresión “adolescente” por “menor de edad” en la definición de Anonimización en el entendido de que el art. 34 del Código Civil establece dicha denominación para todas aquellas personas cuya</p>

<p>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 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.</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 información asociada (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 información asociada que</p>	<p>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 <u>menor de edad</u> 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.</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 información <u>datos</u> 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>edad es entre 0 y 18 años, los cuales, de acuerdo al concepto del INS también son sujetos de estudio y pueden ser sujetos fuente o donantes.</p> <p>En la definición de estudio clínico se propone reemplazar la expresión “bien” por la “de manera óptima y eficaz” para evitar ambigüedades en el texto normativo.</p> <p>Se propone incluir en la vigilancia del Sistema Nacional de Biobancos a la Superintendencia de Salud como autoridad de Inspección, Vigilancia y Control de los servicios de salud pública en concordancia con la Ley 1122 de 2007. Se propone que la Superintendencia de Salud ejerza la vigilancia y el control de manera coordinada con el INVIMA.</p> <p>Se propone cambiar el nombre de la definición que se le dió a los datos personales y otorgarle esa definición a la expresión “datos asociados” ya que conceptualmente lo definido se encaja más con la expresión de información asociada que es la expresión técnica que se utiliza en el articulado del proyecto de ley. La información asociada son los datos personales que se derivan de una muestra biológica.</p>
---	---	--

<p>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.</p> <p>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.</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 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>Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada: transferencia de muestras biológicas humanas y/o información <u>datos</u> asociados que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica, previo consentimiento del sujeto fuente <u>o</u> de su representante legal. En caso de ser trasladadas por fuera del territorio nacional deberán contar con la autorización previa del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue.</p> <p>Consentimiento informado: proceso mediante el cual un individuo o su representante legal manifiesta voluntariamente y mediante documento escrito <u>u otro medio</u> 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 <u>personal</u>, clínica, genética y</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 científicos.</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 bien 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</p>	<p>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 científicos.</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 bien en las personas, salvaguardando sus derechos.</p>	
---	--	--

<p>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, estadiaje, 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 comité de ética.</p> <p>Redes de Biobancos: conjunto de biobancos, registrados ante el Sistema Nacional de Biobancos, que se organizan mediante un acuerdo de cooperación técnico- científica en busca de un objetivo particular. Las redes pueden ser nacionales,</p>	<p>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, estadiaje, 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</p>	
---	---	--

<p>internacionales o mixtas. Estas redes estarán técnicamente coordinadas por el Instituto Nacional de Salud y vigilados por 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 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.</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</p>	<p>utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento informado del donante y autorización del comité de ética.— <u>Consejo Nacional de Bioética</u></p> <p>Redes de Biobancos: conjunto de biobancos, registrados ante el Sistema Nacional de Biobancos, que se organizan mediante un acuerdo de cooperación técnico- científica en busca de un objetivo particular. Las redes pueden ser nacionales, internacionales o mixtas. Estas redes <u>redes</u> estarán técnicamente coordinadas por el <u>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</u> 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 <u>Ministerio de Ciencia, Tecnología e innovación, y el Instituto Nacional de Salud y vigilado por la Superintendencia Nacional de Salud y</u> el INVIMA, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y las redes de</p>	
---	---	--

<p>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>biobancos en Colombia, <u>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.</u></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</p>	
--	---	--

	tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.	
<p>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:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del donante por las características 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 	<p>Artículo 3. Principios generales y garantías. La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica, biotecnológica <u>y epidemiológica</u> estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del donante por las características <u>clínicas, biológicas, genéticas, étnicas, culturales</u> 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, <u>genética</u> y biológica asociada y su buen uso, sólo con fines de investigación biomédica, <u>biotecnológica y epidemiológica.</u> 4. <u>La información clínica, genética y biológica, así como los datos personales de los sujetos fuente o donante, que posean los biobancos estará sujeta</u> 	<p>Se realizan algunas precisiones al texto del articulado para brindar mayor claridad en la redacción.</p> <p>Se propone incluir dentro del numeral primero la prohibición de discriminación por razones étnicas o culturales.</p> <p>Se propone aclarar como principio que la información clínica, genética y biológica que traten los biobancos estará sujeta a reserva en los términos del art. 24 y ss de la Ley Estatutaria del Derecho de Petición 1755 de 2015.</p> <p>Se propone incluir como principio, por recomendación encontrada en el concepto del INS y de la Universidad de los Andes, la gratuidad de las donaciones de las muestras y el carácter de sin ánimo de lucro con el que deben ser tratadas.</p> <p>Se propone adoptar un aspecto regulatorio de la Unión Europea y de Argentina en donde existen compensaciones no monetarias a las personas que participan de un estudio donando una muestra previo consentimiento. Estos beneficios se traducen en una participación priorizada de los sujetos donantes en los productos y/o resultados que se deriven de una</p>

<p>transferido.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p><u>a reserva conforme a lo establecido en la Ley 1755 de 2015</u></p> <p>5. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.</p> <p>6. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas <u>biotecnológicas y epidemiológicas</u> que utilizan muestras biológicas y su información asociada.</p> <p>7. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado procesado, almacenado, gestionado o transferido <u>cedido</u>.</p> <p>8. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos, técnicos y administrativos para la investigación biomédica, <u>biotecnológica y epidemiológica</u> en concordancia con la Constitución Política de Colombia.</p> <p>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.</p> <p>10. Interés superior del niño, niña y adolescente, entendido como el imperativo que obliga a todas las personas a garantizar la satisfacción integral y simultánea de</p>	<p>investigación y en compensaciones por las molestias físicas causadas en la toma de la muestra.</p>
---	--	---

	<p>todos sus Derechos Humanos, que son universales, prevalentes e interdependientes.</p> <p>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 <u>y podrán concederse a los sujetos fuente o donantes beneficios no monetarios por la donación de la muestra y la participación en una investigación.</u></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 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 biotecnológicos y que previamente hayan sido aprobados por el comité de ética. 4. Las instituciones que proveen o custodien muestras biológicas humanas, 	<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 <u>epidemiológica.</u> 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 <u>epidemiológicos</u> y que 	<p>Se realizan algunas precisiones al texto del articulado para brindar mayor claridad en la redacción.</p> <p>Se elimina la expresión “animal” del numeral 8 del presente artículo.</p> <p>precisar que las funciones del comité de ética serán asumidas por el Consejo Nacional de Bioética en concordancia con la Ley 1374 de 2010</p> <p>Se propone incluir en el ámbito de aplicación a las colecciones biológicas y relacionadas con la salud humana que ya existen en el país y que deben quedar sujetas a la misma regulación que las colecciones nuevas. se propone excluir de estos lineamientos a las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal dado el</p>

<p>derivados, aislamientos, relacionadas con salud humana y la información asociada a ellas con fines de investigación biomédica o biotecnológica.</p> <p>5. La relación entre los biobancos nacionales; públicos o privados.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>previamente hayan sido aprobados por el <u>Consejo Nacional de Bioética.</u></p> <p>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 <u>y epidemiológica.</u></p> <p>5. La relación entre los biobancos nacionales, públicos o privados.</p> <p>6. Los profesionales que manipulen cualquier material biológico de origen humano, derivados, aislamientos, <u>y muestras relacionadas con la salud humana</u> así como la información clínica, genética y biológica asociada a los mismos, con fines de investigación biomédica, biotecnológica <u>y epidemiológica.</u></p> <p>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 <u>o epidemiológica.</u></p> <p>8. El Sistema Nacional de Biobancos, las redes y demás personas u</p>	<p>tratamiento y finalidad de la información que allí reposa, que no está relacionada con la salud pública per sé sino con la jurisdicción penal.</p>
---	---	---

	<p>organizaciones que recolecten, procesen, almacenen, custodien, adquieran, entre otros aspectos, material biológico humano y animal, y cualquier otra muestra relacionada con la salud pública con fines de investigación en salud humana.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	
	<p><u>Artículo Nuevo. Derechos de los sujetos fuente o donantes.</u></p> <p><u>Sin perjuicio de los derechos reconocidos por otras normas, son derechos de los sujetos fuente o donantes los siguientes:</u></p> <p><u>Consentimiento informado. Todo sujeto fuente o donante de una muestra biológica tiene derecho a decidir libremente el otorgamiento del consentimiento informado</u></p>	<p>Se propone un nuevo artículo que incluya los Derechos de los sujetos fuente o donantes desarrollados por el art. 5, 7 y 11 de la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, declaración que se recomienda en el concepto de la Universidad de los Andes a tener en cuenta en el texto del proyecto de Ley.</p>

	<p><u>y a retirarlo del Sistema Nacional de Biobancos en el momento que lo desee.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p>	
CAPÍTULO II		

<p>CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS BIOBANCOS</p>		
	<p><u>Artículo Nuevo.</u></p> <p><u>Adiciónese los siguientes numerales al artículo 5 de la Ley 1374 de 2010</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>L. Funcionar como órgano asesor y consultor del Sistema Nacional de Biobancos.</u></p> <p><u>M. Dar concepto favorable a la cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados de carácter internacional.</u></p> <p><u>N. Autorizar la toma de muestras de cadáveres realizada por los Biobancos inscritos en el Sistema Nacional de Biobancos.</u></p>	<p>Se propone un artículo nuevo que delegue concretamente al Consejo Nacional de Bioética, creado por la Ley 1374 de 2010 las funciones que se plantean para el comité ético y el comité biológico.</p> <p>En la experiencia internacional el comité ético y biológico existe como un mecanismo de Gobernanza donde un solo órgano facilita la toma de decisiones y asesora la composición y el funcionamiento de los Biobancos.</p> <p>El Consejo creado por la Ley 1374 se ajusta a los biobancos y reduce el impacto fiscal al no tener que crear un nuevo ente burocrático.</p>

	<p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p>	
<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Parágrafo 2. Todos los biobancos deberán cumplir con el Manual de Buenas</p>	<p>Artículo 5 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, <u>en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética.</u></p> <p>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</p>	<p>Se propone acoger las recomendaciones del INS en cuanto a la redacción correcta y completa del Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Se propone articular la reglamentación de los biobancos que debe hacer el Ministerio de Salud y Protección social para que se haga de manera coordinada con los otros órganos coordinadores del Sistema Nacional de Biobancos.</p>

<p>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.</p>	<p>que la solicitud ha sido negada.</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, <u>en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética,</u> en un plazo de 12 meses a partir de la fecha de expedición de la presente ley.</p>	
<p>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.</p>	<p>Artículo 6 8. Organización de los biobancos. El Ministerio de Salud <u>y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética,</u> definirá los requisitos mínimos para la organización y operación de los biobancos en el territorio nacional, mediante la expedición del Manual de Buenas Prácticas de Biobancos.</p>	<p>Se propone acoger las recomendaciones del INS en cuanto a la redacción correcta y completa del Ministerio de Salud y Protección Social.</p> <p>Se propone articular la definición de los requisitos mínimos de los biobancos que debe hacer el Ministerio de Salud y Protección social para que se haga de manera coordinada con los otros órganos coordinadores del Sistema Nacional de Biobancos.</p>
<p>TITULO II CAPÍTULO I OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO</p>		
<p>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.</p> <p>Un biobanco también puede</p>	<p>Artículo 7 9. Obtención de muestras. Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica, biotecnológica <u>o epidemiológica</u> 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>Se propone incluir el alcance epidemiológico para los biobancos y la posibilidad de obtener muestras que estén relacionadas con la salud humana.</p>

<p>obtener muestras biológicas humanas e información asociada proveniente de otras instituciones médicas que cumplan con lo previsto en la presente ley.</p>	<p>Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas <u>y que estén relacionadas con la salud humana</u> e información asociada proveniente de otras instituciones médicas que cumplan con lo previsto en la presente ley.</p>	
<p>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.</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 terapéutico o diagnóstico.</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</p>	<p>Artículo 8-10. 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 sólo será válido mediante documento escrito <u>o mediante cualquier otro medio que conforme a las capacidades del sujeto fuente o donante refleje fielmente su autonomía de la voluntad</u> y previamente se debe explicar el objetivo, las características y fines del otorgamiento de la muestra, <u>así como los potenciales riesgos y resultados de la investigación en la que participará la muestra.</u></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 terapéutico o diagnóstico.</p> <p>Podrán utilizarse de forma excepcional muestras</p>	<p>Se propone de acuerdo a la experiencia internacional de la Unión Europea que se permita el consentimiento informado por un medio distinto al escrito cuando el sujeto fuente o donante se encuentre en condición de discapacidad o con capacidades reducidas para hacer de los procesos de donación un espacio inclusivo y no excluyente.</p> <p>se propone que en el consentimiento informado se le de información al sujeto fuente sobre los riesgos de la investigación y los resultados esperados.</p>

<p>concepto favorable del 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.</p>	<p>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 comité de ética de investigación 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 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.</p> <p>4. 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</p>	<p>Artículo 9 11. Consentimiento informado, de acuerdo al tipo de obtención de muestras e información asociada con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. Los consentimientos están directamente relacionados con las facultades que esta ley otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos.</p> <p>1. 3- Consentimiento Específico. Es el consentimiento que se otorga para un proyecto de investigación concreto. Sólo autoriza que la muestra y la</p>	<p>Se realizan algunas precisiones al texto del articulado para brindar mayor claridad en la redacción.</p> <p>Se propone organizar el artículo bajo los parámetros que se evidencian respecto al consentimiento en las experiencias de Bélgica, España, Argentina y Estados Unidos en donde de acuerdo al tipo de obtención de muestra e información asociada recogida el sujeto fuente o donante puede decidir si participa de manera específica o de manera amplia.</p>

<p>investigación biomédica, lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.</p> <p>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.</p> <p>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</p>	<p>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. <u>El sujeto fuente debe especificar si autoriza o no que sea contactado nuevamente.</u> 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.</p> <p><u>2. 4. Consentimiento Amplio. Es el consentimiento que se otorga</u> 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, <u>biotecnológica o epidemiológica, y que autoriza ser contactado nuevamente</u> lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.</p> <p><u>Parágrafo 1:</u> 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</p>	<p>Se propone como parágrafo el consentimiento de las colecciones por fuera de biobancos y la obligatoriedad de que conste en el consentimiento la voluntad de participar o no de la socialización de los resultados en los que participó.</p>
---	---	--

	<p>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: <u>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.</u></p>	
<p>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.</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 el donante o sujeto fuente e implica las siguientes opciones:</p>	<p>Artículo 10 12. Revocatoria del consentimiento informado. Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente <u>o donante</u> 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 el donante o sujeto fuente e</p>	<p>Se propone reemplazar la expresión “donante o sujeto fuente” por la expresión “partes” a fin de que tampoco exista perjuicio o sanción para los Biobancos por las actividades de investigación que realizaron con la muestra donada durante el tiempo en el que el consentimiento informado estuvo vigente.</p>

<p>1. Destrucción de la muestra de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin.</p> <p>2. Supresión de los datos personales del sujeto fuente, si éste así lo solicita, la muestra quedará anonimizada.</p> <p>3. Eliminación de la muestra y datos personales.</p>	<p>implica las siguientes opciones:</p> <p>1. Destrucción de la muestra de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin.</p> <p>2. Supresión de los datos personales del sujeto fuente, si éste así lo solicita, la muestra quedará anonimizada.</p> <p>3. Eliminación de la muestra y datos personales.</p>	
<p>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.</p>	<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 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.</p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>La actividad del biobanco o investigador deberá ser sin</u></p>	<p>Se propone acoger la recomendación del INS para aclarar que el Biobanco o el investigador renuncian a cualquier tipo de lucro originado por la cesión de muestras y los resultados obtenidos con las investigaciones.</p> <p>Se propone armonizar el texto a la experiencia internacional de España y de Argentina en donde si bien la donación de la muestra es gratuita y no se puede percibir ninguna remuneración por la donación si puede participar el sujeto fuente de beneficios distintos como ser priorizado en la aplicación de los resultados de la investigación o recibir alguna compensación por las molestias físicas que le causa la toma de la muestra.</p> <p>la expresión podrá determinar que será facultativo el beneficio y no una condición impuesta a todos los biobancos y todas las donaciones.</p> <p>Se propone adoptar la experiencia Argentina, Española y Belga y ratificar la prohibición de lucro a los</p>

	<p><u>finés 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.</u></p>	<p>biobancos respecto al material que manejan pero no respecto a los resultados de las investigaciones que se adelanten.</p> <p>Al autorizar cobros logísticos se autoriza al biobanco a que reciba una remuneración por la investigación que se ha adelantado más no por las muestras que cede.</p>
<p>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.</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 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 <u>epidemiológica.</u></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>se propone incluir el alcance epidemiológico</p>
<p>CAPÍTULO II ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO, CESIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN ASOCIADA EN LOS BIOBANCOS.</p>		
<p>Artículo 13. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas. El biobanco debe garantizar que las condiciones de almacenamiento y procesamiento se realicen bajo</p>	<p>Artículo 13 y 15. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas. El biobanco debe garantizar que las condiciones de almacenamiento y</p>	<p>se propone mejorar la redacción del artículo para que la protección se de en toda la cadena de custodia de la muestra y para remitir a los parámetros</p>

<p>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 y las instituciones que recolecten muestras para ese biobanco se ajusten a los requisitos de calidad 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>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 y las instalaciones que recolecten muestras y que las custodien para ese biobanco 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>internacionales la seguridad que deben tener los biobancos (recomendada desde el 2013 por la OCDE)</p>
<p>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.</p>	<p>Artículo 44 16. Tratamiento de la información clínica, biológica y genética. Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información personal, los datos de carácter sensible, clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros, de acuerdo a la Ley de Habeas Data y a la protección de</p>	<p>Se realizan algunas precisiones al texto del articulado para brindar mayor claridad en la redacción.</p> <p>Se recomienda que la información también sea sujeta a reserva legal en los términos 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, so pena de la responsabilidad penal.</p> <p>El biobanco debe proteger la calidad de la información que se genera y archiva, además de solventar las discrepancias de los datos, en caso de existir. Cuando se requiera información adicional, el responsable del tratamiento de los datos coordinará la búsqueda de esa información, conforme al consentimiento informado.</p> <p>Los investigadores que accedan a esta información biológica, incluida datos del genoma quedarán sujetos al deber del secreto profesional y su accionar se rige por las normas nacionales e internacionales que velan por el respeto de la dignidad, integridad y libertad del sujeto fuente. Los datos genéticos no podrán ser utilizados con fines comerciales.</p>	<p><u>información sujeta a reserva legal de la Ley 1755 de 2015.</u></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, <u>biotecnológica y epidemiológica</u>, so pena de la responsabilidad penal.</p> <p>El biobanco debe proteger la calidad de la información que se genera y archiva, además de solventar las discrepancias de los datos, en caso de existir. Cuando se requiera información adicional, el responsable del tratamiento de los datos coordinará la búsqueda de esa información, conforme al consentimiento informado.</p> <p>Los investigadores que accedan a esta información biológica, incluida datos del genoma, quedarán sujetos al deber del secreto profesional y su accionar se rige por las normas nacionales e internacionales que velan por el respeto de la dignidad, integridad, <u>diversidad étnica</u> y libertad del sujeto fuente. Los datos genéticos no podrán ser utilizados con fines comerciales.</p>	
	<p><u>Artículo Nuevo. 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</u></p>	

	<p><u>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.</u></p>	
<p>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.</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</p> <p>as por el biobanco.</p> <p>Para la cesión, el biobanco y sus comités tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo</p>	<p>Artículo 18. Cesión y destino final de muestras biológicas. La cesión de las muestras y datos asociados es una actividad sin ánimo de lucro, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de obtención, logística, almacenamiento, y transporte de las muestras biológicas.</p> <p>Para que el biobanco ceda muestras a un investigador nacional se requiere que la solicitud sea autorizada por el director científico, previo concepto del comité científico y de ética del biobanco. En caso de negarse la cesión, se le debe informar los motivos al investigador, quien podrá realizar nuevamente la solicitud teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el biobanco.</p> <p>Para la cesión, el biobanco y el comité científico y de ética y sus comités tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo</p>	<p>se propone incluir en el acuerdo de transferencia como uno de los mínimos la definición de qué se va a hacer con las muestras remanentes y la exigencia de garantizar al biobanco que cede las muestras la trazabilidad de las muestras que entregó. Esto es una experiencia recogida de las Leyes de Bélgica y España.</p>

<p>investigador.</p> <p>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.</p> <p>El biobanco cederá inicialmente las muestras disociadas de manera reversible, mientras que los investigadores realizan su verificación, posteriormente se procederá a la anonimización.</p> <p>Los investigadores receptores de las muestras biológicas e información asociada adquieren las mismas obligaciones estipuladas para el biobanco, en cuanto al manejo ético y científico de las muestras y la información asociada.</p> <p>El biobanco y el investigador responsable deben suscribir un acuerdo de transferencia de muestras biológicas, sus derivados y los datos, que contenga como mínimo los siguientes compromisos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida. 2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se 	<p>investigador.</p> <p>El biobanco cederá la cantidad mínima necesaria de muestra a los investigadores para su estudio. En caso de remanentes deben ser devueltos al biobanco o destruidos e informar al biobanco mediante documento legal. Las muestras no podrán ser utilizadas en otras investigaciones diferentes para las cuales fueron solicitadas.</p> <p>El biobanco cederá inicialmente las muestras disociadas de manera reversible, mientras que los investigadores realizan su verificación, posteriormente se procederá a la anonimización.</p> <p>Los investigadores receptores de las muestras biológicas e información asociada adquieren las mismas obligaciones estipuladas para el biobanco, en cuanto al manejo ético y científico de las muestras y la información asociada.</p> <p>El biobanco y el investigador responsable deben suscribir un acuerdo de transferencia de muestras biológicas, sus derivados y los datos, que contenga como mínimo los siguientes compromisos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida. 2. La entrega de las 	
---	---	--

<p>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.</p>	<p>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.</p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p>	
<p>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 de muestras equivalentes a las cedidas al exterior. Además de las situaciones de salud pública, en las cuales se demuestre que no existe la</p>	<p>Artículo 19. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales. El biobanco puede ceder muestras al exterior, para lo cual debe contar con <u>concepto favorable del Consejo Nacional de Bioética y con</u> 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, y <u>que se ha realizado una negociación en la cual se solicita la participación de personal científico nacional a la investigación con fines de</u></p>	<p>Se incluye un párrafo para regular los casos en los que la muestra es limitada.</p> <p>Se sugiere adoptar la recomendación del INS de establecer que la cesión de las muestras y la información asociada del biobanco se haga en un proceso de negociación acompañado por personal científico nacional que genere un intercambio en el que el país se beneficie con tecnología o conocimiento.</p> <p>Se propone incluir en la cesión internacional el acuerdo de transferencia</p>

<p>capacidad científica para su estudio en el país.</p> <p>En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.</p>	<p><u>transferencia de conocimiento y/o tecnología.</u> además</p> <p><u>Los biobancos solo podrán ceder la tenencia de las muestras mediante un acuerdo de transferencia que incluya como mínimo:</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p><u>4. la devolución de las muestras donadas que se constituyen como remanentes.</u></p> <p><u>5. la trazabilidad de las muestras cedidas a fin de que</u></p>	<p>que se realiza en la cesión nacional con las mismas condiciones y sugerencias.</p> <p>Se recomienda exigir como contraprestación de la cesión que el biobanco nacional sea coautor de las investigaciones y los resultados derivados de las muestras.</p> <p>Se recomienda, según la experiencia internacional, que de ser necesaria la transferencia de información asociada se realice un acuerdo de transferencia distinto en el que conste la prohibición de re identificar las muestras cedidas.</p>
---	--	--

	<p><u>el biobanco emisor pueda hacer seguimiento a la utilización de cada una de las muestras cedidas.</u></p> <p><u>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.</u></p> <p>En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.</p> <p>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.</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 17. Publicación. Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información</p>	<p>Artículo 17-20. Publicación. Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la</p>	<p>Se recomienda que la publicación de las investigaciones y los</p>

<p>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>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><u>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.</u></p>	<p>resultados sea también difundida en el escenario académico y de investigación del país publicando los estudios en el repositorio de colciencias.</p>
<p>CAPÍTULO III ALMACENAMIENTO Y USO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN ASOCIADA FUERA DEL ÁMBITO DE UN BIOBANCO.</p>		
<p>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.</p>	<p>Artículo 18 21. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco. Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas e información asociada, por fuera del ámbito organizativo de un biobanco, previa autorización del Consejo Nacional de Bioética, las cuales deben ser registradas por su responsable ante el Sistema Nacional de Biobancos. Las muestras de estas colecciones únicamente serán utilizadas para los estudios de la línea de investigación y podrían ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento</p>	

	del sujeto fuente.	
<p>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.</p>	<p>Artículo 19 22. Proyectos de investigación concretos. La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización del <u>Consejo Nacional de Bioética</u>. 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 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.</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>Artículo 20 23. Responsables legales. El responsable legal de las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de dicho organismo y la persona natural que funge como investigador principal, sin perjuicio de las responsabilidades individuales.</p> <p>Si la colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto se desarrollan en un contexto diferente a estas organizaciones, el investigador principal y el comité de ética serán los responsables ante la ley. En caso de incumplimiento serán objeto de suspensión temporal de la actividad y sanción pecuniaria.</p>	Cambio de numeración
<p>CAPÍTULO IV CONSIDERACIONES ESPECIALES EN LA OBTENCIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS E</p>		

INFORMACIÓN ASOCIADA CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA.		
<p>Artículo 21. 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 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.</p> <p>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.</p>	<p>Artículo 24 24. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.</p> <p>Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de adolescentes, entendiéndose como tal las personas entre los 12 y menos de 18 años menores de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente 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</p>	<p>Se realizan algunas precisiones al texto del articulado para brindar mayor claridad en la redacción.</p> <p>Se propone reemplazar la expresión “adolescentes, entiendo como tal las personas entre los 12 y los 18 años” por la expresión “menores de edad” ya que el art. 34 del Código Civil permite referirse a todas las personas menores de 18 años como menores de edad sin hacer distinción de las edades.</p> <p>con la expresión menores de edad queda armonizado el texto normativo al concepto del INS y a la definición de amonización.</p>

<p>La obtención de muestras biológicas en mujeres en periodo de lactancia solo podrá hacerse si no existe impacto negativo en la salud del niño.</p>	<p>normatividad vigente de investigación en salud.</p> <p>La obtención de muestras biológicas en mujeres en periodo de lactancia <u>sólo</u> podrá hacerse si no existe impacto negativo en la salud del niño <u>y con previo consentimiento informado.</u></p>	
<p>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.</p>	<p>Artículo 22 25. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento <u>sólo</u> 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>	Cambio de numeración
<p>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.</p>	<p>Artículo 23 26. Obtención y consentimiento informado de muestras biológicas e información asociada de extranjeros. Los donantes extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación en salud tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.</p>	Cambio de numeración
<p>Artículo 24. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. El biobanco, las</p>	<p>Artículo 24 27. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. El biobanco, las</p>	<p>Cambio de numeración</p> <p>Se ajusta la redacción para mayor claridad</p>

<p>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.</p> <p>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.</p> <p>Muestras provenientes de necropsias, viscerotomias, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otro fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres procesos anteriormente mencionados, lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, por lo cual se debe consultar su historia clínica. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.</p>	<p>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 <u>siempre y cuando no exista oposición en los registros de voluntades anticipadas.</u></p> <p>Las muestras donadas podrán ser entregadas a los familiares parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del Consejo Nacional de Bioética o por orden judicial, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.</p> <p>Muestras provenientes de necropsias, viscerotomias, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otro fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica <u>o epidemiológica</u>, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres procesos anteriormente mencionados, lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, por lo cual se debe consultar su historia clínica. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.</p>	
<p>TÍTULO III DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS</p>		

<p>CAPÍTULO I SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS</p>		
<p>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.</p>	<p>Artículo 25 28. Sistema Nacional de Biobancos. Créese el Sistema Nacional de Biobancos, el cual pertenece al Sistema General <u>Nacional de seguridad social en Salud y Protección Social</u> creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.</p>	<p>Cambio de numeración Corrección de redacción</p>
<p>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.</p> <p>Parágrafo. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará el funcionamiento del Sistema Nacional de Biobancos.</p>	<p>Artículo 26 29. Conformación. El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector, <u>el Ministerio de Ciencia, tecnología e innovación y</u> el Instituto Nacional de Salud -INS como coordinadores, <u>la Superintendencia de Salud y el INVIMA</u> como autoridades sanitarias, <u>El Consejo Nacional de Bioética como ente asesor y consultor</u> 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, <u>en coordinación con las demás Entidades miembros del Sistema,</u> reglamentará el funcionamiento del Sistema Nacional de Biobancos</p>	<p>Se incluye al Ministerio de Ciencia, tecnología e innovación como ente coordinador del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación y de la Política de la Ciencia, tecnología e Innovación.</p> <p>Se propone incluir la Superintendencia de Salud como autoridad sanitaria de vigilancia y control para el Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>se propone incluir el Consejo Nacional de Bioética como ente asesor y consultor y aclarar que la regulación de los biobancos se hará de manera coordinada con todas las entidades que hacen parte del sistema.</p>

<p>Artículo 27. 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 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 	<p>Artículo 27 30. 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 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 	<p>Se realizan algunas precisiones al texto del articulado para brindar mayor claridad en la redacción.</p> <p>Se elimina la expresión “dos”, teniendo en cuenta que son varias las entidades que integran el Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>Se propone la eliminación de la palabra “dos” y dejar solo “entidades” porque son más de dos las Entidades que componen el Sistema Nacional de Biobancos.</p>
---	--	---

<p>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. Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento.</p>	<p>colecciones de muestras.</p> <p>4. Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.</p> <p>5. Crear, divulgar y mantener actualizado 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.</p> <p>6. Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su</p>	
--	---	--

	funcionamiento.	
	<p>Artículo Nuevo 31 <u>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.</u></p>	Se propone incluir el artículo recomendado por INS para financiar las Entidades que articulan el Sistema Nacional de Biobancos.
CAPÍTULO II RED NACIONAL DE BIOBANCOS		
<p>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.</p> <p>Para la creación de las redes</p>	<p>Artículo 28 32. Red Nacional de Biobancos. El INS, como coordinador nacional del Sistema Nacional de Biobancos, liderará el proceso necesario para que los biobancos se constituyan en una red nacional, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.</p> <p>Para la creación de las redes</p>	Cambio de Numeración

<p>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>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><u>Artículo nuevo 33. Dirección de los Biobancos. Todos los biobancos que se registren en el territorio nacional deberán contener dentro de su organigrama dos directores, el director legal y el director técnico o científico. El director legal asume las funciones de representante legal conforme las normas vigentes y el director científico asume las funciones de relacionamiento del biobanco y garantiza buenas prácticas y estándares de calidad en el biobanco.</u></p> <p><u>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.</u></p>	<p>Se propone un nuevo artículo en el que se incluyan dos directores de los biobancos según experiencias eficaces internacionales como la de la Unión Europea, Argentina y Estados Unidos.</p> <p>Se propone un informe de gestión anual como mecanismo de accountability.</p>
<p>TÍTULO IV INSPECCIÓN Y VIGILANCIA</p>		
<p>Artículo 29. Autoridades de inspección, vigilancia y control. La inspección,</p>	<p>Artículo 29 34. Autoridades de inspección, vigilancia y control. La inspección,</p>	<p>Se propone incluir a la Superintendencia de Salud como autoridad de</p>

<p>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.</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>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 <u>la Superintendencia de salud y</u> 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>inspección, vigilancia y control dado que la Ley 1122 de 2007 fija en cabeza de la Superintendencia de Salud la vigilancia y control de las Entidades que hacen parte del sistema de salud y la dota de una función jurisdiccional para la dirimición de controversias.</p> <p>Se propone que la vigilancia y control sea articulada entre la Superintendencia de Sociedades y el INVIMA.</p>
<p>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.</p> <p>En caso de decretarse el cierre definitivo del biobanco se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas y su información asociada que podrá consistir en destrucción o la incorporación de las muestras a otro biobanco nacional.</p> <p>Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación</p>	<p>Artículo 30 35. Sanciones a los biobancos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley.</p> <p>En caso de decretarse el cierre definitivo del biobanco se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas y su información asociada que podrá consistir en destrucción o la incorporación de las muestras a otro biobanco nacional.</p> <p>Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación</p>	<p>Cambio de numeración</p>

<p>concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 20 de esta ley.</p>	<p>concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 20 de esta ley.</p>	
<p>Artículo 31. Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así:</p> <p>Artículo 2. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos incluidas las muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.</p> <p>En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible, las muestras e información asociada obtenidas antes de la promulgación de esta ley, podrán ser incorporadas a un biobanco nacional o a una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, quien analizará el esfuerzo realizado para buscar el consentimiento y que no conste objeción expresa del sujeto fuente.</p> <p>Los biobancos preexistentes deberán cumplir con los requisitos exigidos por esta ley, dentro de los dos (2) años siguientes a su publicación.</p>	<p>Artículo 31 36. Modifíquese el <u>inciso primero del</u> 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><u>Artículo nuevo 37. De las colecciones de muestras biológicas y relacionadas con la salud humana existentes con anterioridad a esta Ley. A excepción de las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal</u></p>	

	<u>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.</u>	
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 32 38. El ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de 6 meses a partir de su promulgación.	Cambio de numeración
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.	Artículo 33 39. Vigencia y derogatorias. La presente Ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.	Cambio de numeración

VII. POSIBLES CONFLICTOS DE INTERÉS

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

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

“Artículo 1º. El artículo [286](#) de la Ley 5 de 1992 quedará así:

(...)

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

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

c) *Beneficio directo: aquel que se produzca de forma específica respecto del congresista, de su cónyuge, compañero o compañera permanente, o parientes dentro del segundo grado de consanguinidad, segundo de afinidad o primero civil.*

Para todos los efectos se entiende que no hay conflicto de interés en las



siguientes circunstancias:

a) Cuando el congresista participe, discuta, vote un proyecto de ley o de acto legislativo que otorgue beneficios o cargos de carácter general, es decir cuando el interés del congresista coincide o se fusione con los intereses de los electores.

b) Cuando el beneficio podría o no configurarse para el congresista en el futuro.

c) Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo de carácter particular, que establezcan sanciones o disminuyan beneficios, en el cual, el congresista tiene un interés particular, actual y directo. El voto negativo no constituirá conflicto de interés cuando mantiene la normatividad vigente.

d) Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo de carácter particular, que regula un sector económico en el cual el congresista tiene un interés particular, actual y directo, siempre y cuando no genere beneficio particular, directo y actual.

e) Cuando el congresista participe, discuta o vote artículos de proyectos de ley o acto legislativo que tratan sobre los sectores económicos de quienes fueron financiadores de su campaña siempre y cuando no genere beneficio particular, directo y actual para el congresista. El congresista deberá hacer saber por escrito que el artículo o proyecto beneficia a financiadores de su campaña. Dicha manifestación no requerirá discusión ni votación.

f) Cuando el congresista participa en la elección de otros servidores públicos mediante el voto secreto. Se exceptúan los casos en que se presenten inhabilidades referidas al parentesco con los candidatos (...)" (Subrayado y negrilla fuera de texto).

De lo anterior, y de manera meramente orientativa, se considera que para la discusión y aprobación de este Proyecto de Ley no existen circunstancias que pudieran dar lugar a un eventual conflicto de interés por parte de los Honorables Representantes, pues es una iniciativa de carácter general, impersonal y abstracta, con lo cual no se materializa una situación concreta que permita enmarcar un beneficio particular, directo ni actual. En suma, se considera que este proyecto se enmarca en lo dispuesto por el literal a del artículo primero de la Ley 2003 de 2019 sobre las hipótesis de cuando se entiende que no hay conflicto de interés.

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

II. PROPOSICIÓN

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

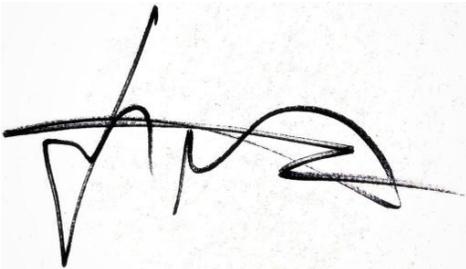
Cordialmente:



JOSE LUIS CORREA LOPEZ
Representante a la Cámara
Coordinador Ponente



MAURICIO TORO ORJUELA
Representante a la Cámara
Coordinador Ponente



JHON ARLEY MURILLO BENITEZ
Representante a la Cámara
Ponente



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

PROYECTO DE LEY No. 319 DE 2021 CÁMARA

***“POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y SE
REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE
INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOTECNOLÓGICA Y EPIDEMIOLÓGICA Y SE
DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”***

**EL CONGRESO DE COLOMBIA
DECRETA**

TÍTULO I

**CAPÍTULO I
DISPOSICIONES GENERALES**

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



(codificación) o irreversible (anonimización).

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

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

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

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

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

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

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

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

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



custodia nacional del material biológico relacionado con la salud humana.

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

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

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

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

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

1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del donante por las características clínicas, biológicas, genéticas, étnicas, culturales o de cualquier índole.
2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión del alcance del consentimiento que otorga.
3. Confidencialidad de los datos personales, la información clínica, genética y biológica asociada y su buen uso, sólo con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
4. La información clínica, genética y biológica, así como los datos personales de los sujetos fuente o donante, que posean los biobancos estará sujeta a reserva conforme a lo establecido en la Ley 1755 de 2015
5. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.
6. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas, biotecnológicas y epidemiológicas que utilizan muestras biológicas y su información asociada.



7. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado procesado, almacenado, gestionado o cedido.
8. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos, técnicos y administrativos para la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica en concordancia con la Constitución Política de Colombia.
9. Pro homine. En caso de duda se adoptará la interpretación de las normas que sean más favorables a la protección de la dignidad y a la confidencialidad de las personas.
10. Interés superior del niño, niña y adolescente, entendido como el imperativo que obliga a todas las personas a garantizar la satisfacción integral y simultánea de todos sus Derechos Humanos, que son universales, prevalentes e interdependientes.
11. La donación y utilización de las muestras biológicas será gratuita y sin ánimo de lucro. Solo podrán cobrarse los costos conexos asociados al procesamiento, almacenamiento o transporte y podrán concederse a los sujetos fuente o donantes beneficios no monetarios por la donación de la muestra y la participación en una investigación.

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, biotecnológica y epidemiológica.
2. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas.
3. Los proyectos de investigación sean científicos, biomédicos o biotecnológicos y epidemiológicos y que previamente hayan sido aprobados por el Consejo Nacional de Bioética.
4. Las instituciones que proveen o custodien muestras biológicas humanas, derivados, aislamientos, relacionadas con salud humana y la información asociada a ellas con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
5. La relación entre los biobancos nacionales, públicos o privados.
6. Los profesionales que manipulen cualquier material biológico de origen humano, derivados, aislamientos, y muestras relacionadas con la salud humana así como la información clínica, genética y biológica asociada a los mismos, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.



7. Los profesionales que sean responsables de los remanentes de material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica.

8. El Sistema Nacional de Biobancos, las redes y demás personas u organizaciones que recolecten, procesen, almacenen, custodien, adquieran, entre otros aspectos, material biológico humano y cualquier otra muestra relacionada con la salud pública con fines de investigación en salud humana.

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.

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:

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.

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.

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.

CAPÍTULO II CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS BIOBANCO

Artículo 6. Adiciónese los siguientes numerales al artículo 5 de la Ley 1374 de 2010

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.

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.

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. .

Parágrafo 1. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un período máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud.

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.



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.

TITULO II

CAPÍTULO I

OBTENCIÓN DE MUESTRAS Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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 las partes 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 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.

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.

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.

La actividad del biobanco o investigador deberá ser sin fines de lucro. Sin embargo, al momento de realizar una cesión de muestras se podrán estipular cargos relacionados con los gastos administrativos, de logística, mantenimiento y transporte.

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.

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 15. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas. El biobanco debe garantizar que las condiciones de almacenamiento y procesamiento se realicen bajo estándares de calidad y seguridad, a fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente la integridad o funcionalidad de las muestras y sus derivados. Todos los procedimientos deben estar estandarizados y registrados en los manuales de procedimientos de acuerdo al Manual de buenas prácticas de Biobancos.



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.

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 16. Tratamiento de la información clínica, biológica y genética. Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información personal, los datos de carácter sensible, clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros, de acuerdo a la Ley de Habeas Data y a la protección de información sujeta a reserva legal de la Ley 1755 de 2015.

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.

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

Artículo 17. Sobre la propiedad intelectual derivada de investigaciones realizadas con muestras de un Biobanco. Se podrán configurar derechos de propiedad intelectual e industrial sobre las invenciones o los datos generados por el investigador a partir del material cedido por el biobanco. Tanto el material como los datos suministrados por el Biobanco no son susceptibles de ser protegidos por vía de propiedad intelectual. El biobanco podrá requerir ser informado de los desarrollos que devengan en propiedad intelectual con el fin de garantizar los derechos de los donantes, previo a su tramitación y bajo condiciones de confidencialidad que garanticen el apropiado tratamiento de la información protegible.

Artículo 18. Cesión y destino final de muestras biológicas. La cesión de las muestras y datos asociados es una actividad sin ánimo de lucro, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de obtención, logística, almacenamiento, y transporte de las muestras biológicas.



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 el comité científico y de ética 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 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.

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.
4. La determinación del destino final de las muestras cedidas, para lo cual puede el biobanco exigir su devolución o pactar mecanismos para su destrucción.
5. La trazabilidad de las muestras cedidas a fin de que el biobanco emisor pueda hacer seguimiento a la utilización de cada una de las muestras cedidas.

Artículo 19. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales. El biobanco puede ceder muestras al exterior, para lo cual



debe contar con concepto favorable del Consejo Nacional de Bioética y con la autorización del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue. 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:

1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida.
2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras.
3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada. En toda investigación internacional en la que participen muestras cedidas por un biobanco colombiano se deberá garantizar la participación del biobanco como coautor de la investigación y de los resultados.
4. la devolución de las muestras donadas que se constituyen como remanentes.
5. la trazabilidad de las muestras cedidas a fin de que el biobanco emisor pueda hacer seguimiento a la utilización de cada una de las muestras cedidas.

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.

En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.

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.

Artículo 20. Publicación. Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el Sistema Nacional de Biobancos, de acuerdo a los procedimientos establecidos, quien a su vez la divulgará en su sitio web.



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.

CAPÍTULO III

ALMACENAMIENTO Y USO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN ASOCIADA FUERA DEL ÁMBITO DE UN BIOBANCO.

Artículo 21. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco. Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas e información asociada, por fuera del ámbito organizativo de un biobanco, previa autorización del Consejo Nacional de Bioética, las cuales deben ser registradas por su responsable ante el Sistema Nacional de Biobancos. Las muestras de estas colecciones únicamente serán utilizadas para los estudios de la línea de investigación y podrían ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.

Artículo 22. Proyectos de investigación concretos. La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización del Consejo Nacional de Bioética. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.

Artículo 23. Responsables legales. El responsable legal de las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de dicho organismo y la persona natural que funge como investigador principal, sin perjuicio de las responsabilidades individuales.

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 24. 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.

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.

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.

Artículo 25. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento sólo podrá realizarse siempre y cuando, exista consentimiento de los representantes legales quienes deberán tener en cuenta las objeciones previamente expresadas por la persona afectada y que se cumplan las demás disposiciones presentes en la normatividad vigente de investigación en salud.

Artículo 26. Obtención y consentimiento informado de muestras biológicas e información asociada de extranjeros. Los donantes extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación en salud tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.

Artículo 27. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo siempre y cuando no exista oposición en los registros de voluntades anticipadas..

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.

Muestras provenientes de necropsias, viscerotomias, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otros fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica o epidemiológica, siempre y cuando la obtención de dichas



muestras no interfiera con los tres procesos anteriormente mencionados, lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, por lo cual se debe consultar su historia clínica. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.

TÍTULO III DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS

CAPÍTULO I SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS

Artículo 28. Sistema Nacional de Biobancos. Créese el Sistema Nacional de Biobancos, el cual pertenece al Sistema General Nacional de seguridad social en Salud y Protección Social creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.

Artículo 29. Conformación. El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector, el Ministerio de Ciencia, tecnología e innovación y el Instituto Nacional de Salud -INS como coordinadores, la Superintendencia de Salud y el INVIMA como autoridades sanitarias, El Consejo Nacional de Bioética como ente asesor y consultor y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto. Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo quienes se reunirán al menos cada semestre para evaluar el funcionamiento de los biobancos, de lo cual consta en un acta.

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

Artículo 30. 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 entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la razón social, número de registro, fecha de autorización, objeto del biobanco, titular del biobanco, director científico,



responsable del tratamiento de datos, página web, dirección de funcionamiento, correo electrónico, teléfono, red de biobancos a la que pertenece y tipos de colecciones de muestras.

4. Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.
5. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco, en los sitios web de cada una de las entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la fecha y número de registro, nombre de la línea de investigación, responsable, sus datos de identificación, objetivos de la colección, tipo y origen de las muestras, correo electrónico, número de teléfono, dirección completa de donde se preserva la colección y los investigadores de la colección.
6. 6. Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento.

Artículo 31 Financiamiento. El Ministerio de Hacienda y Crédito Público destinará los recursos adicionales necesarios en los presupuestos del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud la Superintendencia de Salud y el INVIMA requeridos para la implementación de las funciones asignadas en esta Ley.

CAPÍTULO II RED NACIONAL DE BIOBANCOS

Artículo 32. Red Nacional de Biobancos. El INS, como coordinador nacional del Sistema Nacional de Biobancos, liderará el proceso necesario para que los biobancos se constituyan en una red nacional, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.

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.

Artículo 33. Dirección de los Biobancos. Todos los biobancos que se registren en el territorio nacional deberán contener dentro de su organigrama dos directores, el director legal y el director técnico o científico. El director legal asume las funciones de representante legal conforme las normas vigentes y el director científico asume las funciones de relacionamiento del biobanco y garantiza buenas prácticas y estándares de calidad en el biobanco.



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.

TÍTULO IV INSPECCIÓN Y VIGILANCIA

Artículo 34. Autoridades de inspección, vigilancia y control. La inspección, vigilancia y control de los biobancos y las colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un Biobanco y de los proyectos de investigación concretos será ejercida por la Superintendencia de salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.

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 35. Sanciones a los biobancos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley.

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 36. Modifíquese el inciso primero del 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 37. De las colecciones de muestras biológicas y relacionadas con la salud humana existentes con anterioridad a esta Ley. A excepción de las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal las colecciones biológicas y de muestras relacionadas con la salud humana deberán radicar ante el Ministerio de Salud y Protección Social la solicitud de constituirse como un biobanco o la ratificación de constituirse como una colección por fuera de un biobanco.

Artículo 38. El ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de 6 meses a partir de su promulgación.

Artículo 39. Vigencia y derogatorias. La presente Ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.

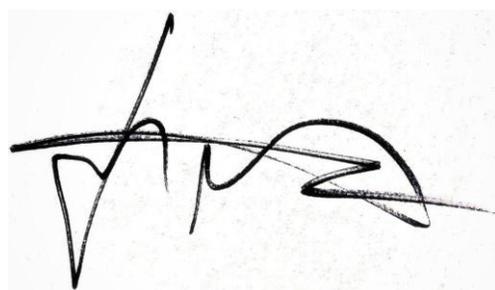
De los honorables Representantes a la Cámara,



JOSE LUIS CORREA LOPEZ
Representante a la Cámara
Coordinador Ponente



MAURICIO TORO ORJUELA
Representante a la Cámara
Coordinador Ponente



JHON ARLEY MURILLO BENITEZ
Representante a la Cámara
Ponente

