



La salud  
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 1 de 29

Bogotá D.C.,

Doctor  
**JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO**  
Secretario General  
Cámara de Representantes  
Carrera 7ª N° 8 – 68  
Bogotá D.C.

**ASUNTO:** Concepto sobre el PL 319/21 (C) *“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”*.

Cordial saludo,

Si se tiene en cuenta que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir debate en esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento el texto publicado en la Gaceta del Congreso N° 1681 de 2021. Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2° del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3° del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones<sup>1</sup>:

## 1. CONTENIDO

El proyecto plantea, dentro del primer capítulo del Título I, como objeto: “[...] regular la constitución, organización y funcionamiento de biobancos en Colombia con fines de investigación [...]” (art. 1°). El artículo 2° incorpora una serie de definiciones. En el artículo 3° se enuncian los principios generales y garantías. En el artículo 4° se regula el ámbito de aplicación. El artículo 5° alude a los derechos de los sujetos fuente o donantes. El capítulo segundo estipula la constitución, funcionamiento y organización de los biobancos (arts. 6° a 8°).

<sup>1</sup> En lo que tiene que ver con propuestas similares a la que ahora nos ocupa, cabe manifestar que esta Cartera ya se había pronunciado mediante concepto N° 201911400562241 (PL 114/18-S) y N° 202011400500431 (PL 168/19-S), de ahí que se retomen algunos puntos expresados con antelación por catalogarlos relevantes.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)

luz.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 2 de 29

El Título II, en el capítulo I, aborda tanto lo que tiene que ver con la obtención de muestras como con el consentimiento informado (arts. 9° a 14). El capítulo II desarrolla lo concerniente a almacenamiento, procesamiento, cesión, transporte de las muestras y tratamiento de la información (arts. 15 a 20). El capítulo III se detiene en el almacenamiento y uso de muestras e información asociada fuera del ámbito de un biobanco (arts. 21 a 23). El capítulo IV, se destinada a regular ciertos aspectos específicos sobre la obtención y consentimiento informado en casos como: la minoría de edad, personas en situación de discapacidad, extranjeros y la persona fallecida (arts. 24 a 27).

El Título III, en los capítulos I y II, se ocupa del Sistema Nacional de Biobancos y las redes de estos, cuya coordinación nacional estará a cargo del Instituto Nacional de Salud – INS (arts. 28 a 33). Finalmente, el Título IV especifica las actividades de inspección, vigilancia y control, las autoridades que ejercen tales funciones y las sanciones aplicables. Así mismo, modifica el artículo 2° de la Ley 919 de 2014, relativo al tráfico de componentes anatómicos y establece como disposición transitoria el cumplimiento de las exigencias dentro de los dos años siguientes a la publicación del ahora proyecto de ley. A esto se suma las colecciones de muestras biológicas, el término de reglamentación a cargo de esta Cartera y, por último, la vigencia y derogatorias (arts. 34 a 39).

## 2. CONSIDERACIONES

### 2.1. Antecedentes

El actual avance científico parece exigir una respuesta del derecho, cualquiera sea la determinación que se adopte, sin perjuicio de señalar que en la materia ya existen normas en el ámbito penal<sup>2</sup> y sin desconocer que a nivel internacional existen disposiciones como: la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos de la UNESCO (1997)<sup>3</sup>, la Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos (2003)<sup>4</sup>, los *Principios Rectores sobre Trasplantes de Células, Tejidos y Órganos Humanos de la Organización Mundial de la Salud (OMS)*<sup>5</sup>, y los principios

<sup>2</sup> El artículo 14 de la Ley 890 de 2004, por medio del cual se modifica el artículo 132 del Código Penal, establece la manipulación genética como delito. Por su parte, el artículo 2° de la Ley 919 de 2004 se refiere al delito de manipulación con componentes anatómicos o muestras humanas.

<sup>3</sup> En: [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

<sup>4</sup> En: [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

<sup>5</sup> Principios Rectores sobre Trasplantes de Células, Tejidos y Órganos Humanos de la Organización Mundial de la Salud. Consejo Ejecutivo 123ª reunión, 26 de mayo de 2008.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 3 de 29

rectores sobre trasplante de la Organización Mundial de la Salud OMS<sup>6</sup>, en las que se establecen principios, derechos como la no discriminación, límites en la investigación y condiciones de la misma, el consentimiento, las finalidades de circulación del dato, las condiciones de privacidad y confidencialidad, su utilización, la no comercialización (principio rector 5), entre otros aspectos de interés. Las disposiciones que se adopten deben reiterar en la preservación de los derechos de los seres humanos, la confidencialidad, el consentimiento informado, los límites en la investigación y una férrea labor de inspección y vigilancia. De lo contrario, se abriría una fase de comercialización del ser humano. En efecto, uno de los riesgos consiste en utilizar el material genético para rotular a la persona en todas las áreas en las que se desempeña con el fin de lograr amplios márgenes de predictibilidad.

No puede perderse de vista que, en materia de tratados internacionales, el Congreso de la República incorporó a la legislación interna la convención “[p]or medio de la cual se aprueba el “Convenio sobre la Diversidad Biológica”, hecho en Río de Janeiro el 5 de junio de 1992, a través de la Ley 165 de 1994. Dicho instrumento adopta una serie de normas destinadas a manejar de manera sostenible el ambiente y a regular el acceso a los recursos genéticos existentes. Así mismo, es preciso tener en cuenta la 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”, cuyo propósito, igualmente, consiste en proteger géneros o especies botánicas.

Ahora bien, en este estado del debate, es importante destacar algunas regulaciones realizadas por ciertos países sobre esta materia:

- En Islandia, país pionero en estos temas, mediante *The Biobanks and Health Databanks<sup>7</sup> Acta*, número 110/2000, modificado por los Actos números 27 de 2008, 48 de 2009 y 45 de 2014, reguló el almacenamiento de muestras biológicas para investigación científica. La norma incorpora unas definiciones de los conceptos básicos (art. 3°), entre las que se encuentra el biobanco como “*a collection of biological samples wich are permanently preserved*”, la autorización y licencia para la operación de los biobancos (sección II), el acceso a ese material (sección III), deberes y vigilancia de la información (sección IV) y sanciones (sección V), entre otros aspectos.

<sup>6</sup> 62ª Asamblea Mundial de la Salud, 26 de marzo de 2009, en [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A62/A62\\_15-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_15-sp.pdf)

<sup>7</sup> [https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar\\_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf](https://www.government.is/media/velferdarraduneyti-media/media/acrobat-enskar_sidur/Biobanks-Act-as-amended-2015.pdf)



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 4 de 29

- Finlandia, por su parte, expidió el Act 101 de 2001, el cual fue modificado por el Act 688/2012<sup>8</sup>. El objetivo de la norma consiste en:

[...] to support research that utilises human biological samples, to promote openness in the use of these samples and to secure the protection of privacy and self-determination when processing these samples.

Contiene los criterios para el establecimiento y operación de los biobancos, sus deberes (sección 8), condiciones (sección 6), manejo de la información y consentimiento (capítulo 3), la creación de un registro nacional de biobancos (capítulo 4) así como la supervisión, las medidas sancionatorias (capítulo 5) y las sanciones penales (capítulo 6).

- Otro país escandinavo, Suecia, mediante el Act 297/2002<sup>9</sup>, reguló los biobancos en el cuidado en salud, su establecimiento y condiciones, registro, el consentimiento e información, el funcionamiento, la supervisión, conductas prohibidas y sanciones.
- También Noruega, en 2003, por medio del Act 12<sup>10</sup>, dispuso una serie de normas en torno al funcionamiento de los biobancos con el propósito de:

to ensure that the collection, storage, processing and destruction of material that forms part of a biobank are carried out in an ethically sound manner, and that biobanks are used for the benefit of individual people and of society as a whole. These activities shall take place in accordance with fundamental respect for the right to privacy and the principles of respect for human dignity, human rights and personal integrity, and without any discrimination of individuals from whom the biological material originates.

Siguiendo las anteriores regulaciones, contempla los aspectos concernientes a la organización de los biobancos, su registro, exigencias, deberes, información y consentimiento, acceso a la información.

- En el Reino Unido, el Human Tissue Act 2004, HTAct<sup>11</sup> regula lo concerniente al funcionamiento de los biobancos como parte del material biológico humano y, de otro lado, The Guidance of microbiological Safety of human organs, tissue and cells<sup>12</sup>.

<sup>8</sup> <https://www.finlex.fi/fi/laki/kaannokset/2012/en20120688.pdf>

<sup>9</sup> <http://biobanksverige.se/wp-content/uploads/Biobanks-in-medical-care-act-2002-297.pdf>

<sup>10</sup> <https://app.uio.no/ub/ujur/oversatte-lover/data/lov-20030221-012-eng.pdf>

<sup>11</sup> <https://www.legislation.gov.uk/ukpga/2004/30/contents>

<sup>12</sup> <https://www.gov.uk/government/publications/guidance-on-the-microbiological-safety-of-human-organs-tissues-and-cells-used-in-transplantation>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 5 de 29

- En Chile, a través de la Ley 20120 de 2006<sup>13</sup> se regularon los aspectos relacionados con la investigación científica en el ser humano, el genoma y se prohíbe la clonación humana, aunque no se aludió específicamente a los biobancos.
- En España, la Ley 14 de 2007, regula la investigación biomédica<sup>14</sup> y el Real Decreto 1716 de 2011, establece los requisitos de autorización y funcionamiento de los biobancos. Se alude a definiciones de términos como anonimización, biobanco, red de biobancos, muestras biológicas, entre otros, y se observa que el proyecto que se presente tiene algunos elementos de esas normas<sup>15</sup>.
- En el caso brasileño, el Consejo Nacional de Salud, a través de la Resolución 441 de 2011<sup>16</sup>, reguló la serie de aspectos relacionados con la investigación desde el punto de vista ético, la constitución y funcionamiento de los biobancos, y el consentimiento, entre otros temas.

Se observa un interés especial en los países nórdicos; han generado procesos regulatorios de más de quince años. Por su parte, otros países de la zona europea como Alemania o Suiza se han resistido a una legislación específica<sup>17</sup> pero no ha sido el caso de Bélgica, Francia y Dinamarca<sup>18</sup>.

## 2.2. El entorno constitucional

Si bien es cierto que nuestro ordenamiento constitucional no trata directamente este aspecto<sup>19</sup>, existen una serie de disposiciones que deben ser tenidas en cuenta en cualquier regulación que se adopte como son el respeto a la dignidad humana (art. 1º), el reconocimiento de la diversidad étnica y cultural del Estado (art. 7º), el derecho a la

<sup>13</sup> <https://www.leychile.cl/Navegar?idNorma=253478>

<sup>14</sup> <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2007-12945>

<sup>15</sup> <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2011-18919>

<sup>16</sup> <http://conselho.saude.gov.br/resolucoes/2011/reso441.pdf>

<sup>17</sup> Vladislava Talanova et Dominique, *La réglementation des biobanques et des banques de données de santé en Europe : Étude de droit comparé, Rapport à l'intention de l'Office fédéral de la santé publique (OFSP)*, Sprumont Institut de droit de la santé, Université de Neuchâtel, 14 juin 2018, pág. 21.

<sup>18</sup> *Ibid.*, págs. 23 a 25.

<sup>19</sup> Dentro del debate de la adopción de la Constitución de 1991, una de las propuestas constitucionales hacía énfasis en la "prohibición de manipulación genética y la experimentación biológica que ponga en peligro la vida, la integridad física y la dignidad de las persona a partir de su concepción". Cfr. Néstor Iván Osuna Patiño, "Panorama sobre la Legislación del genoma humano en Colombia", en *Panorama Sobre la Legislación en Materia de Genoma Humano en América Latina y El Caribe*, compiladores Alya Saada y Diego Valadés, pág. 232, en [www.bibliojuridica.org/libros/5/2265/10.pdf](http://www.bibliojuridica.org/libros/5/2265/10.pdf).

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)

Wit



La salud  
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 6 de 29

intimidad y al dato (art. 15), el libre desarrollo de la personalidad (art. 16), la prohibición de la esclavitud o de la trata de seres humanos en todas sus formas (art. 17), la primacía de los tratados y convenios ratificado por el Congreso de la República y que reconocen derechos humanos (art. 93).

En lo concerniente a la dignidad, que es un elemento crucial en esta temática, la Corte Constitucional ha precisado:

[...] La dignidad como *valor*, entendido al modo de principio fundante del ordenamiento constitucional. En esta perspectiva, la dignidad es presentada como la base axiológica o de fundamentación de todos los demás derechos. Desde allí, se irradia la protección de la honra, el buen nombre, la integridad personal, el mínimo vital, etc.

La Dignidad como *principio constitucional*, como deber positivo del Estado, como mandato de optimización. En esta dimensión, la Dignidad "se constituye como un mandato constitucional, un deber positivo, o un principio de acción, según el cual todas las autoridades del Estado sin excepción, deben, en la medida de sus posibilidades jurídicas y materiales, realizar todas las conductas relacionadas con sus funciones constitucionales y legales, con el propósito de lograr las condiciones para el desarrollo efectivo de los ámbitos de protección de la dignidad humana identificados por la Sala: autonomía individual, condiciones materiales de existencia, e integridad física y moral"<sup>[37]</sup>. Así, se ha ordenado el trato digno de todo servidor público a las personas; los límites de las autoridades en el ejercicio de la fuerza, especialmente en situaciones de conflicto; los deberes de respeto por la integridad y dignidad de los reclusos y sus visitantes, así como deberes de abstención respecto del cuerpo de otros seres humanos.

La Dignidad como *derecho fundamental autónomo*, que la Corte ha traducido en las protecciones concretas a la igualdad en el trato y el trato digno, a la identidad sexual, a la totalidad de los derechos de los niños por su condición, así como a los casos de derechos de la tercera edad, especialmente la pensión [...]

[...] Como balance de todo lo anterior se tiene que la línea jurisprudencial que reconoce el principio y derecho fundamental de dignidad en relación con el objeto de protección, tiene como contenido esencial, el derecho que se tiene a no ser instrumentalizado ni usado por el Estado, por una Corporación o por cualquier otro sujeto, teniendo como fundamento la consideración de que los seres humanos somos fines en sí mismos y no medios o instrumentos para la realización de los intereses, las conveniencias o los fines de otros [...] <sup>20</sup>.

A la par debe tenerse en cuenta que es un derecho de la persona el lograr los más altos niveles de salud, conforme a la tecnología existente, (art. 49) así como la garantía de la búsqueda del conocimiento (art. 71) y el fomento de la cultura en sus diversas manifestaciones (art. 70) y la libertad de cátedra (art. 69) así como la regulación de la entrada y salida al país de los recursos genéticos y su utilización de acuerdo con el

<sup>20</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-134 de 2017, M.P. Alberto Rojas Ríos.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

lce



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 7 de 29

interés nacional (art. 81). Naturalmente, cualquier regulación que se adopte debe contemplar esta orientación garantista cuyo fin y objetivo último es el ser humano.

La Corte Constitucional en la sentencia C-505 de 2001, hizo una referencia al tema enfatizando en los riegos implícitos de trabajar con la vida en los siguientes términos:

[...] Es sabido, a propósito de las ciencias en general, que la aplicación de los conocimientos científicos (tecnología) afecta directamente la realidad circundante, porque la interpreta y transforma, y que la influencia de los resultados científico-tecnológicos tiene consecuencias en la noción social del entorno. Se sabe que esa influencia, provechosa y útil en los más de los casos, puede devenir en perjudicial para el ser humano.

**Los resultados que arroja la investigación biológica no sólo comparten ese riesgo, común a toda experimentación científica, sino que parecen incrementarlo, por virtud de que el elemento manipulado es, en su caso, la vida.** En efecto, no es difícil arribar a la conclusión de que los resultados de las investigaciones biológicas tienen incidencia directa en el grupo de especímenes orgánicos (dentro de la cual, por supuesto, se incluye al hombre), pues son ellos quienes habrán de resultar afectados por la correcta o incorrecta -muchas veces ignorante o imprecisa-, aplicación de las leyes o hipótesis de la ciencia [...]

[...] Las investigaciones en ingeniería genética, que constituyen, a decir verdad, una de las más impresionantes revoluciones del milenio pasado (después de la revolución industrial y posteriormente, de la informática), han marcado el inicio de una nueva generación de estructuras biológicas y de seres vivos -simples y complejos- que, aunque auguran promisorios avances en el bienestar del hombre del mañana<sup>21</sup>, suponen un riesgo inédito en cuanto a la transmutación de las estructuras vitales -tal como se conocen hoy día- e implican el **replanteamiento de conceptos antropológicos esenciales, la reordenación de los fundamentos operacionales en políticas de salubridad, seguridad y bienestar públicos, así como la valoración contemporánea de inveterados principios éticos** [...]<sup>22</sup>.

<sup>21</sup> "La modificación de microorganismos proporcionándoles características y usos específicos como es el caso de los organismos capaces de concentrar ciertos tipos de minerales de los residuos. Estos microorganismos se pueden utilizar en el tratamiento de aguas o para descomponer derrames de petróleo... La utilización de microorganismos para obtener productos propios de organismos superiores como por ejemplo la insulina, la eritropoyetina, factor de crecimiento epidérmico, los factores VIII y IX de coagulación entre otros...La producción de plantas mejoradas genéticamente, como es el caso de plantas resistentes a insecticidas, virus, condiciones ambientales adversas....Producción de plantas transgénicas...La obtención de animales transgénicos de gran utilidad en la investigación biomédica y la obtención de productos biológicos...La creación de Biochips que, tomando como modelo la secuencia de bases del ADN promete a la informática del futuro mayor capacidad de memoria, versatilidad y menor consumo de energía." Adscrito al estudio hecho por los Profesores de la Unviersidad Nacional de Colombia, doctores Lucía Arteaga de García, Gabriel Ricardo Nemogá Soto y María Teresa Regueros Reza en, "La Revolución Genética y sus implicaciones ético jurídicas" de Rosa Erminia Castro de Arenas. Ediciones Doctrina y Ley Ltda. Santafé de Bogotá. 1999. Capítulo VIII.

<sup>22</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-505 de 2001, M.P. Marco Gerardo Monroy Cabra. Resaltado fuera del texto.



La salud  
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 8 de 29

Adicionalmente, una parte del debate de constitucionalidad quedó en vilo cuando la Corte Constitucional, mediante la sentencia C-775 de 2006 (igualmente en la sentencia C-555 de 2005), se declaró inhibida. A su turno, el Procurador General de la Nación, frente al tipo penal contenido en el artículo 133 y en el proceso de constitucionalidad que dio lugar a la sentencia en cita, señaló:

[...] Para la Procuraduría, la clonación u otros procedimientos de creación de seres humanos idénticos es un hecho que atenta contra la dignidad humana, que es la que confiere al individuo el carácter de único e irrepetible, condición esencial de la persona y que debe prevalecer frente a posiciones extremas individualistas, así como ante la libertad de experimentación científica.

La penalización de la clonación se convierte en una medida preventiva, tendiente a evitar riesgos desconocidos en la especie humana, resultantes de este proceso y a impedir que los seres humanos se conviertan en "objetos" de investigación científica, en donde puedan resultar vulneradas la vida e integridad, puntualizó el jefe del Ministerio Público [...]

[...] Adicionalmente, el Procurador señaló que Colombia tomó como referencia principal para penalizar la clonación, la declaración universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, así como los lineamientos establecidos por la UNESCO al respecto, por lo tanto, no es cierto que la disposición que prohíbe esta práctica esté fundamentada en una concepción religiosa en particular, como lo señaló el demandante.

Finalmente, el Jefe del Ministerio Público se refirió a la disposición que sanciona la clonación como una medida necesaria para garantizar el respeto a la dignidad humana y la protección a la vida de las personas, toda vez que la libertad de investigación científica y el derecho a la reproducción por cualquier medio no pueden justificar la manipulación indiscriminada de los seres humanos [...]

Sin duda que la investigación científica en estas materias tiene diferentes posiciones, y es tarea del derecho generar una dinámica en la que se respeten principios y derechos fundamentales de un Estado como el que nos rige, los cuales podrían verse afectados, para el caso, la dignidad humana, la diversidad étnica y cultural, la igualdad promocional, el reconocimiento de la persona como sujeto de derechos y no como objeto, la intimidad, el libre desarrollo de la personalidad, etc.

Ahora bien, en lo que atañe a la protección del dato genético, debe tenerse presente la sentencia C-951 de 2014, por medio de la cual se revisó la ley estatutaria del derecho de petición (sancionada como la Ley 1755 de 2015) que se refiere a este aspecto en el numeral 8° del artículo 24, en torno a la reserva de los datos genéticos humanos. Al respecto, la Alta Corporación indicó:

[...] La Declaración pone un especial énfasis en la no discriminación y no estigmatización como consecuencia del acceso que se puede tener a la información genética de una persona, comunidad

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)

WZ





Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 9 de 29

o población determinada, imponiendo una obligación de especial atención a estudios científicos que utilicen los datos genéticos como insumo.

En cualquier caso, tanto la Declaración del Genoma como la de Datos Genéticos reconoce como principios rectores para la recolección y utilización de datos genéticos, los de confidencialidad y consentimiento pleno, libre, informado y expreso de la persona interesada, los cuales sólo podrán ser limitados por el legislador, haciendo explícito que en ningún caso la información genética de una persona podrá ser puesta a disposición de terceros.

Si bien las dos Declaraciones Internacionales referenciadas en el análisis de constitucionalidad del numeral 8º, son instrumentos de soft-law y en ese sentido no tienen fuerza vinculante ni hacen parte del bloque de constitucionalidad, si evidencian el consenso de la comunidad internacional frente al tratamiento de los datos genéticos humanos y puede ser utilizado, como lo está haciendo en esta ocasión la Corte Constitucional, como una herramienta hermenéutica para determinar el alcance de los límites al derecho fundamental de petición [...]

[...] En virtud de lo anterior, la Corte encuentra que la reserva contenida en el numeral sometido a estudio resulta proporcional y razonable toda vez que busca proteger los derechos fundamentales de las personas, evitando crear circunstancias bajo las cuales, éstos puedan ser vulnerados como consecuencia de permitir el libre y público acceso a datos tan singulares, personales e íntimos como son los genéticos humanos. Lo anterior sin perjuicio de que estos datos puedan ser utilizados para fines legítimos como la investigación científica, previo consentimiento expreso, informado y libre del titular de dicha información.

Por todo lo anterior, la Corte declarará exequible el numeral 8 del artículo 24 del proyecto de ley estatutaria que regula el derecho fundamental de petición [...]²³.

En esa misma determinación y teniendo en cuenta la naturaleza del dato genético, la Corte Constitucional declaró la exequibilidad condicionada del parágrafo del artículo 24 de dicha norma al considerar que la solicitud respecto de la información de los datos genéticos *"solo podrá ser solicitada por el titular de la información, por sus apoderados o por personas autorizadas con facultad expresa para acceder a esa información"*²⁴.

### **2.3. Antecedentes regulatorios y jurisprudenciales**

En la actualidad no existe normatividad específica para la implementación, operación y seguimiento a un Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en Colombia. Sin embargo, estos Sistemas de Información, por compilar datos de células y muestras biológicas de origen humano, deben acatar la regulación vigente que sobre los componentes anatómicos de origen humano existe dentro del territorio nacional, y que se menciona a continuación:

²³ CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-951 de 2014, M.P. Martha Victoria Sáchica Méndez.

²⁴ *Ibid.*



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 10 de 29

- i. Ley 9 de 1979, "por la cual se dictan Medidas Sanitarias".
- ii. Ley 73 de 1988, "por la cual se adiciona la Ley 09 de 1979 y se dictan otras disposiciones en materia de donación y trasplante de órganos y componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos".
- iii. Ley 919 de 2004, "por medio de la cual se prohíbe la comercialización de componentes anatómicos humanos para trasplante y se tipifica como delito su tráfico".
- iv. 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".
- v. Decreto 2493 de 2004, "por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos".
- vi. Resolución 2640 de 2005, "por medio de la cual se reglamentan los artículos 3º, 4º, 6º parágrafo 2º, 7º numeral 10, 25 y 46 del Decreto 2493 de 2004 y se dictan otras disposiciones".
- vii. Resolución 5108 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".
- viii. Resolución 481 de 2018, "por la cual se modifica el artículo 3 de la Resolución 2640 de 2005, en relación con los requisitos que deben cumplir los bancos de tejidos y de médula ósea y las IPS habilitadas con programas de trasplante".

Para efectos de generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país, incluyendo aquellos donde se realizan procedimientos médicos con células madre, el artículo 2.5.1.3.1.1 del Decreto 780 de 2016, "por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social", estableció el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, SOGCS, donde se encuentra el Sistema Único de Habilitación, que se define como:

[...] el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios [...].

De acuerdo con lo anterior, el SOGCS, habilita servicios y no procedimientos médicos, y para efectos de definir los estándares y criterios para la habilitación de los servicios, el Ministerio expidió la Resolución 3100 de 2019, "por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de servicios de salud y

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)

108



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 11 de 29

de habilitación de los servicios de salud y se adopta el *Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud*". En la citada Resolución se indica en el "Servicio de Hospitalización", con relación al almacenamiento de los precursores hematopoyéticos (que incluyen las células madre provenientes de médula ósea, sangre de cordón umbilical y sangre periférica) lo siguiente:

[...] 40. Cumple con los criterios definidos para el servicio de hospitalización de mediana complejidad y adicionalmente, si ofrece trasplante de células progenitoras hematopoyéticas, cuenta con:

40.1. Certificados de calidad del producto, para bancos de células de cordón umbilical y los registros de donantes no relacionados.

40.2. Certificado emitido por la autoridad competente al banco del cual provienen los progenitores hematopoyéticos tales como células de cordón umbilical o sangre periférica de donante no relacionado o autorización para el ingreso al país, cuando provengan de bancos del exterior.

40.3. Garantía de las condiciones de almacenamiento para las unidades de sangre de cordón umbilical la cuales deben estar a temperatura menor o igual a menos -120 grados centígrados y sangre periférica o médula ósea a menos -84 grados centígrados, en el caso de infusión posterior a 48 horas de recolectado. Si el producto va a ser infundido durante las 48 horas de recolectado, se almacena entre 2 y 8 grados centígrados [...]

Con el propósito de dar claridad a las normas mencionadas este Ministerio y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) expedieron la Circular 50 de 2015, lineamientos para la certificación de servicios de trasplantes de progenitores hematopoyéticos, cuyo numeral 5°, prevé:

[...] 5. Cuando una Institución obtiene precursores hematopoyéticos provenientes de médula ósea y realiza todas las actividades enunciadas en la definición de Banco de Tejidos y de Medula Ósea, incluidas la de preservación y almacenamiento superior a 48 horas, deberán cumplir con las disposiciones contenidas en la Resolución 5108 de 2005 y por lo tanto contar con la certificación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA [...].

Adicionalmente, todo procedimiento médico (incluyendo los realizados con células madre de médula ósea) que se realice en los servicios habilitados deberán contar con la suficiente evidencia científica de seguridad y eficacia. En caso contrario, los procedimientos médicos que no cuenten con la suficiente evidencia científica de seguridad y eficacia, solo podrán realizarse en el país, en el marco de la regulación de investigación en salud, es decir, la Resolución 8430 de 1993, "por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud".

Ahora bien, el trámite para el ingreso de componentes anatómicos de origen humano con fines terapéuticos (incluyendo las células madre de cordón umbilical) se encuentra

**Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.**

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)

WR



La salud  
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 12 de 29

reglamentado a través del artículo 39° del Decreto 2493 de 2004, el cual señala que la autorización será expedida por el INVIMA previo concepto técnico de la Coordinación Nacional de la Red de Donación y Trasplante a cargo del INS.

Vale la pena mencionar que el Consejo de Estado<sup>25</sup> en fallo del 8 de abril de 2010, en cuanto a la pretensión de un actor de declarar la nulidad del artículo 8° y el parágrafo primero del artículo 21 del Decreto 2493 de 2004<sup>26</sup>, donde se establece que las instituciones que se dediquen a las actividades y procedimientos relacionados con componentes anatómicos, incluyendo los bancos de tejidos o de médula ósea deberán ser sin ánimo de lucro, denegó la pretensión porque consideró que la disposición previene que los órganos y tejidos de origen humano sean objetos de comercio. Prevé el citado fallo:

[...] La interdicción legal de reportar algún provecho económico por el suministro de órganos y tejidos de origen humano, siendo en sí misma razonable, encuentra su plena justificación en el hecho en que el cuerpo humano y cada una de sus partes que lo componen, **son bienes no patrimoniales de carácter personalísimo, que por razones de orden moral y cultural no pueden ser objeto de transacciones comerciales**, toda vez que ello reñiría abiertamente con los postulados más elementales de la ética y la dignidad humana [...] [Énfasis fuera del texto].

De lo anterior, se puede deducir que las Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical al provenir del cuerpo, no pueden ser objeto de transacciones comerciales, y en esa línea, los Bancos de Células, ya sean públicos o privados deberán ser establecimientos sin ánimo de lucro.

#### **2.4. Elementos para una regulación**

Dentro del estudio de esta iniciativa cabe indicar ciertos elementos de relevancia estrechamente asociados con la figura que se pretende reglamentar.

El 29 de enero de 2010, el entonces jefe de la Oficina Asesora Jurídica y de Apoyo Legislativo del Ministerio de la Protección Social emitió concepto técnico frente a la consulta interpuesta por la Dirección General de Calidad de Servicios (del cual hacía parte el Grupo de Medicamentos e Insumos precursor de la actual Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud) donde se indica que:

<sup>25</sup> CONSEJO DE ESTADO. Sala de lo Contencioso Administrativo. Sección Primera. Radicación número 11001 0324000 2006 00121 00. C.P. Rafael E. Ostau de Lafont Pianeta.

<sup>26</sup> Decreto 2493 de 2004, por el cual se reglamentan parcialmente las Leyes 9ª de 1979 y 73 de 1988, en relación con los componentes anatómicos.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

*hct*



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 13 de 29

[...] esta Oficina considera que entre las diferentes opciones que cuenta el regulador para determinar el funcionamiento de los bancos de células madre, como punto de partida debe continuarse con la **regulación actual que prohíbe el ánimo de lucro en estas actividades**, en beneficio del interés general incentivando la donación, prohibiendo expresamente la comercialización y sin afectar la posibilidad de participación de las instituciones privadas a través de las entidades sin ánimo de lucro [...]. [Énfasis fuera del texto].

El 30 de noviembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en representación de este Ministerio y dentro del proceso establecido por COLCIENCIAS para la evaluación de programas y proyectos del Sistema General de Regalías, emitió concepto técnico frente al proyecto "Estudios Técnicos para el establecimiento de un registro nacional de donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en Colombia", que incluyó las siguientes recomendaciones:

- a. Si bien el proyecto concibe favorecer el acceso al trasplante alogénico no familiar de células Progenitoras Hematopoyéticas (CPH) a través del planteamiento de un Modelo Administrativo y Financiero para la implementación y operación de un Registro Nacional de Donantes en Colombia, el impacto que pretende generar el proyecto no puede concebirse como una iniciativa exclusivamente de una institución distrital sino que desde el planteamiento de una línea de base sobre las necesidades para el país hasta la construcción e implementación del Registro Nacional de Donantes de Células Precursoras Hematopoyéticas, estas son actividades que deben estar lideradas por una institución del orden nacional.
- b. Se recomienda en el levantamiento de la línea de base de la demanda insatisfecha tener en cuenta datos no solo de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con programas de trasplante, sino otras fuentes de información donde se registren datos de pacientes diagnosticados con enfermedades susceptibles a ser tratados con el trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y que no han podido ser valorados por IPS trasplantadoras.
- c. Se recomienda consultar las políticas para la formulación de Registros ya que deberá permitir su integración al SISPRO.
- d. Si bien el Hemocentro Distrital cuenta con reconocida experiencia en la obtención, procesamiento y distribución de sangre y componentes sanguíneos y en el establecimiento de un Banco Público de Células Madre de Sangre de Cordón Umbilical, no cuenta con experiencia en la formulación y construcción de Registros Nacionales.
- e. Se debe adelantar un análisis más exhaustivo de posibles imprevistos o

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)

WZ



La salud  
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 14 de 29

externalidades en la ejecución del proyecto, ampliando las registradas en la MGA.

- f. La competencia para su planteamiento, dirección y coordinación corresponde a instituciones del orden nacional como este Ministerio o el INS en cumplimiento de los Decretos-ley 4107 de 2011, 4109 de 2011 y 2274 de 2014 sin perjuicio a que se realicen alianzas estratégicas de cooperación técnica con organismos como el Hemocentro Distrital de la Secretaría de Salud de Bogotá. Al tener un alcance de orden nacional, la operación y funcionamiento de un registro debe estar liderada por una institución de orden nacional. Se debe revisar la viabilidad técnica y legal del proyecto, desde el punto de vista de las competencias de entidades del orden territorial, en términos de adelantar y/o ejecutar un proyecto de inversión con un alcance de orden nacional.

El 28 de abril de 2016, la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, por solicitud del Hemocentro de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, realizó una reunión con el objetivo de revisar las observaciones realizadas por este Ministerio al Proyecto "Estudios Técnicos para el establecimiento de un registro nacional de donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en Colombia" y establecer oportunidades de mejora para el fortalecimiento sectorial. De acuerdo con el análisis realizado en la reunión frente a las recomendaciones realizadas al proyecto y aclarando que se trata de un Estudio de Factibilidad, de común acuerdo entre este Ministerio y el Hemocentro de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá se definieron las siguientes oportunidades de mejora a la formulación:

- a. Incluir en el proyecto la construcción de una propuesta con los elementos técnicos para la reglamentación en Colombia de un Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas.
- b. Incluir en el proyecto el levantamiento de la línea de base de la demanda insatisfecha, datos no solo de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud con programas de trasplante, sino de otras fuentes de información donde se registren pacientes diagnosticados con enfermedades susceptibles a ser tratados con el Trasplante de células progenitoras hematopoyéticas y que no han podido ser valorados por IPS trasplantadoras.
- c. Incluir en el proyecto los elementos técnicos para la articulación de un Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas en el Sistema de Información de Donación y Trasplantes, sistema de componentes anatómicos.
- d. Ampliar en el proyecto el análisis de riesgos.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - [www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)

42



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 15 de 29

- e. Ampliar en el proyecto el análisis de la viabilidad legal y adecuarlo teniendo en cuenta lo establecido por la normatividad vigente.

### **2.5. Naturaleza de la norma, comentarios sobre el articulado, eventual propuesta y justificación**

Con base en lo que se viene expresando, y con el ánimo de aportar en el proceso de construcción de la regulación, se realizan observaciones al proyecto de ley con su debida justificación a efectos de que sean considerados por el legislativo.

#### **2.5.1. El carácter de norma estatutaria**

En primer lugar, es relevante entrar a considerar el grado prevalente de la norma, vale decir, su nivel estatutario, tal y como se plantea en la iniciativa<sup>27</sup>. Al respecto, de acuerdo con el artículo 152 de la Constitución Política (adicionado por los Actos Legislativo 02 de 2004 y 02 de 2012<sup>28</sup>), aquellas leyes que tengan que ver con la regulación de los “[...] **derechos y deberes fundamentales de las personas y los procedimientos y recursos necesarios para su protección [...]**” [Énfasis fuera del texto], entre otros eventos, deben tener ese carácter<sup>29</sup>. Esta clase de normas tienen un trámite especial, una mayoría absoluta y una revisión previa de la Corte Constitucional (art. 153 *ibíd.*). Para delimitar su alcance y evitar que toda norma que aluda a un derecho fundamental sea susceptible de ese trámite, la Alta Corporación ha señalado en los casos que ha suscitado duda, lo siguiente:

<sup>27</sup> Cfr., CONGRESO DE LA REPÚBLICA, Gaceta N° 576 de 2018.

<sup>28</sup> Cfr., CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-740 de 2013, M.P. Nilson Pinilla Pinilla.

<sup>29</sup> Se destaca, entre las leyes que se han expedido como estatutarias desde la expedición de la Constitución de 1991, las que continuación se enuncian: **Leyes 130 de 1994**, estatuto de la oposición (literal c), con modificaciones; **133 de 1994**, sobre libertad religiosa (literal a); **134 de 1994**, instituciones y mecanismos de participación (literal d), con modificaciones; **137 de 1994**, estados de excepción (literal e); **270 de 1996**, de administración de justicia (literal b), con modificaciones; **581 de 2000**, participación de la mujer; **741 de 2002**, voto programático; **743 de 2002**, acción comunal; **850 de 2003**, veeduría ciudadanas (literal d), con modificaciones; **892 de 2004**, mecanismos de votación e inscripción; **971 de 2005**, búsqueda urgente; **996 de 2005**, garantías electorales (literal f); **1095 de 2006**, habeas corpus (literal a); **1266 de 2008**, sobre bases de datos en el sistema financiero (literal a); **1475 de 2011**, sobre funcionamiento de partidos políticos (literal c); **1581 de 2012**, protección de datos personales; **1618 de 2013**, personas con discapacidad; **1621 de 2013**, inteligencia y contrainteligencia; **1622 de 2013**, estatuto de ciudadanía juvenil, con modificaciones; **1712 de 2014**, transparencia y acceso a la información, con correcciones; **1745 de 2014**, referendo Acuerdo Final para la terminación del conflicto; **1751 de 2015**, sobre el derecho fundamental a la salud (literal a); **1755 de 2015**, derecho de petición; **1757 de 2015**, promoción y protección del derecho a la participación democrática; **1806 de 2016**, plebiscito paz estable y duradera; **1957 de 2019**, Justicia Especial para la Paz.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 16 de 29

- En lo que tiene que ver con temáticas como la laboral<sup>30</sup>, seguridad social<sup>31</sup> se ha expuesto que no deben ser reguladas por vía estatutaria. No obstante, en el caso de la salud como un derecho fundamental autónomo<sup>32</sup>, se estimó la regulación de su núcleo esencial y los elementos constitutivos del mismo<sup>33</sup>.
- En cuanto a la regulación de profesiones u oficios, también se ha precisado que se deben regular únicamente los elementos estructurales<sup>34</sup>, posición que se ha sostenido en materia de inhabilidades e incompatibilidades en la medida en que a través de esa normatividad no se regula el núcleo esencial del derecho<sup>35</sup>.
- Adicionalmente, se ha enfatizado que no se debe confundir la expresión estatuto frente a estatutaria para el caso del régimen de contratación pública<sup>36</sup>.
- Con el fin de que no se llegue al extremo de que lo estatutario termine en el marasmo de leyes ordinarias, se ha manifestado que aquellos casos en los que se restringen o limitan derechos, como el habeas corpus<sup>37</sup> o el derecho de petición<sup>38</sup> se está en presencia de una norma de carácter estatutario<sup>39</sup>. Sin embargo, se ha exceptuado los tratados internacionales, cuyo trámite es especial<sup>40</sup>.
- Se ha indicado, además, que los casos de leyes estatutarias son taxativos y, por ende, ni el intérprete ni el legislador pueden ampliarlos<sup>41</sup> ni convertir cualquier regulación de derechos fundamentales en materia de ley estatutaria<sup>42</sup>, salvo en materia electoral, en donde a criterio del Alto Tribunal, la regulación estatutaria

<sup>30</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-013 de 1993, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz. En el mismo sentido y frente a la Ley 25 de 1992 sobre divorcio, dicha Corporación se pronunció, *cfr.*, sent. C-566 de 1993, M.P. Vladimiro Naranjo Mesa. Igualmente, y en torno a la regulación del régimen de los servidores públicos fue sostenida la tesis en la sent. C-262 de 1995, M.P. Fabio Morón Díaz.

<sup>31</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-408 de 1994, M.P. Fabio Morón Díaz.

<sup>32</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-313 de 2014, M.P. Gabriel Eduardo Mendoza Martelo.

<sup>33</sup> *Cfr.*, CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-791 de 2011, M.P. Humberto Sierra Porto.

<sup>34</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-226 de 1995, M.P. Alejandro Martínez Caballero.

<sup>35</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-381 de 1995, M.P. Vladimiro Naranjo Mesa. Por similar línea la sent. C-392 de 2000, M.P. Antonio Barrera Carbonell.

<sup>36</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-439 de 2016, M.P. Luis Guillermo Guerrero Pérez.

<sup>37</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-620 de 2001, M.P. Jaime Araújo Rentería.

<sup>38</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-818 de 2011, M.P. Jorge Pretelt Chaljub.

<sup>39</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-374 de 1997, M.P. José Gregorio Hernández Galindo.

<sup>40</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-406 de 1999, M.P. Eduardo Cifuentes Muñoz.

<sup>41</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-498 de 1999, M.P. Hernando Herrera Vergara.

<sup>42</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-434 de 1996, M.P. José Gregorio Hernández Galindo.





Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 17 de 29

debe ser exhaustiva quedando para el legislador ordinario la expedición de normas exclusivamente operativas<sup>43</sup>.

- Es más, respecto de los códigos y frente a derechos fundamentales ha acentuado:

[...] En conclusión, la expedición de códigos, como regla general, hace parte de las competencias del Legislador ordinario establecidas en el artículo 150-2 de la Constitución y por lo tanto ese tipo de normativa no está sujeta a la reserva de ley estatutaria, aun cuando aborda temas que están relacionados con la administración de justicia y los derechos fundamentales. No obstante, en aquellos casos en los que se cumpla con los criterios establecidos por la jurisprudencia y estos cuerpos normativos regulen, por ejemplo, un derecho de forma completa, íntegra y sistemática, ese tipo de estatuto sí se encuentra sujeto al trámite dispuesto en los artículos 152 y 153 de la Carta Política [...]<sup>44</sup>.

En virtud de lo anterior, y para el caso de la norma en cuestión, la pregunta que se debe responder tiene que ver con la forma en que la presente regulación afecta los derechos fundamentales a la vida, dignidad y al libre desarrollo de la personalidad y si esta, de alguna manera, impacta alguno de sus elementos nucleares. Para tal fin, es indispensable profundizar, en las implicaciones del concepto de vida, teniendo en cuenta que existen regulaciones, de nivel ordinario, que desarrollan ciertos aspectos asociados a su identificación y protección como lo son los Códigos Penal y Civil.

Al revisar la norma propuesta bajo estos parámetros, se estima que la regulación, en sí misma, no tendría un carácter estatutario *per se*. Se trata de una regulación de carácter operativo en torno a su organización, la obtención de muestras y flujo de información, el almacenamiento, transporte y tratamiento de la información y de las muestras, la articulación de los biobancos a través de un sistema y sus redes, la inspección y vigilancia, así como las sanciones penales. No obstante, se considera que existen ciertos temas ligados a esta regulación que deberían ser materia de una ley estatutaria pues tienen que ver directamente con derechos fundamentales, a saber:

- El consentimiento informado, estrechamente asociado con el libre desarrollo de la personalidad y la dignidad humana. Este aspecto es de vital importancia pues en el proyecto se observa que existen una serie de deficiencias en torno al tratamiento de esa manifestación, aspecto que preocupa pues se estaría vulnerando la manifestación de la voluntad de la persona o brindándole un alcance que no tiene.

<sup>43</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-448 de 1997, M.P. Alejandro Martínez Caballero.

<sup>44</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-007 de 2017, M.P. Gloria Stella Ortiz Delgado.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 18 de 29

- La intimidad y la protección de esta y el manejo de la información. El tema del dato respecto de las personas ha sido tratado en las Leyes Estatutaria 1266 y 1581, mencionadas, razón de más para insistir en que sea una materia tratada a ese nivel en cuanto la muestra es, además, un dato humano.
- Esta idea se refuerza cuando se tiene en cuenta el artículo 3° de la propuesta, a lo que debe sumarse un elemento sobre el cual enfatiza la declaración del genoma humano en los siguientes términos:

[...] Ninguna investigación relativa al genoma humano ni ninguna de sus aplicaciones, en particular en las esferas de la biología, la genética y la medicina, podrá prevalecer sobre el respeto de los derechos humanos, de las libertades fundamentales y de la dignidad humana de los individuos o, si procede, de grupos de individuos [...] <sup>45</sup>.

Estos aspectos plantean la necesidad de una norma estatutaria que, además, está prevista para situaciones límite asociadas a la vida y permiten sugerir que, previo a la regulación de esta clase de temas, se adopten las medidas concretas y específicas de protección de los derechos fundamentales asociados a esa práctica.

### 2.5.2. Comentarios específicos al articulado

Proyecto de Ley	Texto propuesto	Justificación
<b>TÍTULO I – Capítulo I</b> <b>Disposiciones generales</b>		
<p><b>Artículo 2. Definiciones.</b> Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.</p> <p><b>Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada:</b> 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</p>	<p><b>Artículo 2. Definiciones.</b> Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.</p> <p><b>Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada:</b> trans-ferencia 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 <u>o cuando aplique, de cada uno de sus familiares.</u> En caso de ser</p>	<p>En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.</p>

<sup>45</sup> [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

W



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 19 de 29

Proyecto de Ley	Texto propuesto	Justificación
<p>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><b>Redes de biobancos:</b> 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.</p>	<p>trasladadas por fuera del territorio nacional deberán contar con la autorización del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue.</p> <p><b>Redes de biobancos:</b> conjunto de biobancos <u>que se registran ante el Sistema Nacional de Biobancos para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y que</u> estarán técnicamente coordinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, El Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Instituto Nacional de Salud y vigilados por la Superintendencia de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.</p>	<p>Se recomienda no utilizar el término "redes inter-nacionales" ya que por definición los Biobancos creados bajo el ámbito de esta ley son de alcance nacional. Sin embargo, estos establecimientos pueden contar con acuerdos de cooperación técnica y científica, nacional o internacional.</p>
<p><b>Artículo 3. Principios generales y garantías.</b> La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:</p> <p>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.</p> <p>2. Respeto a la autonomía del</p>	<p><b>Artículo 3. Principios generales y garantías.</b> La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:</p> <p>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.</p> <p>2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información</p>	<p>En concordancia con lo previsto en las Leyes 1751 de 2015 y 1098 de 2006, se considera relevante incluir el principio de interculturalidad y de protección a la cosmovisión y los saberes ancestrales de los <i>grupos étnicos</i>. Lo anterior debido a que, por ejemplo, en algunos pueblos indígenas de acuerdo con su cosmovisión se hace necesario la adaptación del consentimiento informado para la investigación en salud, de una modalidad individual a una colectiva, donde la decisión es tomada por la persona que ejerce la autoridad en la comunidad.</p>

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

102



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 20 de 29

Proyecto de Ley	Texto propuesto	Justificación
<p>individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión del alcance del consentimiento que otorga.</p> <p>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.</p> <p>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.</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, biotecnológicas y epidemiológicas que utilizan muestras biológicas y su información asociada.</p> <p>7. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado procesado, almacenado, gestionado o cedido.</p> <p>8. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos, técnicos y</p>	<p>asociada para investigación biomédica, previa comprensión del alcance del consentimiento que otorga.</p> <p>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.</p> <p>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.</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, biotecnológicas y epidemiológicas que utilizan muestras biológicas y su información asociada.</p> <p>7. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado procesado, almacenado, gestionado o cedido.</p> <p>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.</p> <p>9. Pro homine. En caso de duda se adoptará la interpretación de las normas que sean más favorables a</p>	

11



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 21 de 29

Proyecto de Ley	Texto propuesto	Justificación
<p>administrativos para la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica 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 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 y podrán concederse a los sujetos fuente o donantes beneficios no monetarios por la donación de la muestra y la participación en una investigación.</p>	<p>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 todos sus Derechos Humanos, que son universales, prevalentes e interdependientes.</p> <p><u>11. Respeto por las diferencias culturales del país, a partir del reconocimiento de los saberes, prácticas, costumbres y medios tradicionales de las diferentes comunidades étnicas y según sus propias cosmovisiones y conceptos frente a la investigación en seres humanos.</u></p> <p>12. La donación y utilización de las muestras biológicas será gratuita y sin ánimo de lucro. Solo podrán cobrarse los costos conexos asociados al procesamiento, almacenamiento o transporte y podrán concederse a los sujetos fuente o donantes beneficios no monetarios por la donación de la muestra y la participación en una investigación.</p>	
<p><b>Artículo 4. Ámbito de aplicación.</b> Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:</p> <p>1. Los biobancos públicos o privados, nacionales o los internacionales cuando tengan suscrito un convenio con</p>	<p><b>Artículo 4. Ámbito de aplicación.</b> Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:</p> <p>1. Los biobancos públicos o privados, nacionales o los internacionales cuando tengan suscrito un convenio con biobancos nacionales y utilicen muestras</p>	<p>Se recomienda no utilizar el término "internacional" ya que, por definición, los Biobancos creados bajo el ámbito de este proyecto de norma son de alcance nacional y cualquier intercambio con entidades del exterior debe contar con la autorización del Ministerio de</p>

lut



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 22 de 29

Proyecto de Ley	Texto propuesto	Justificación
<p>biobancos nacionales y utilicen muestras biológicas colombianas, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.</p> <p>2. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas.</p> <p>3. Los proyectos de investigación sean científicos, biomédicos o biotecnológicos y epidemiológicos y que previamente hayan sido aprobados por el Consejo Nacional de Bioética.</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 y epidemiológica.</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, 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.</p>	<p>biológicas colombianas, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.</p> <p>2. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas.</p> <p>3. Los proyectos de investigación sean científicos, biomédicos o biotecnológicos y epidemiológicos y que previamente hayan sido aprobados por el Consejo Nacional de Bioética.</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 y epidemiológica.</p> <p>5. La relación entre los biobancos nacionales, públicos o privados.</p> <p>6. <u>La entrada o salida de muestras biológicas del territorio nacional con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.</u></p> <p>7. 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.</p> <p>8. Los profesionales que sean responsables de los remanentes de</p>	<p>Salud de conformidad con la Resolución 3823 de 1997.</p> <p>Se sugiere incluir en este artículo el procedimiento de autorización de entrada o salida de muestra biológicas del Ministerio de Salud y Protección Social de conformidad con la Resolución 3823 de 1997.</p>

WZ



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 23 de 29

Proyecto de Ley	Texto propuesto	Justificación
<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 o epidemiológica.</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 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>material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica.</p> <p>9. 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.</p> <p>10. 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>11. 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><b>TÍTULO II – Capítulo I</b>  <b>Obtención de las muestras y consentimiento informado</b></p>		



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 24 de 29

Proyecto de Ley	Texto propuesto	Justificación
	<p><u>Artículo XX. Contenido del consentimiento informado para la obtención de muestras biológicas con fines de investigación. Los consentimientos para la donación de muestras biológicas con fines de investigación deben tener, como mínimo, la siguiente información:</u></p> <p><u>1. Finalidad de la donación de muestras biológicas para la cual se consiente.</u></p> <p><u>2. Responsable del proyecto de investigación y del biobanco, cuando aplique.</u></p> <p><u>3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información, indicando las personas que tendrán acceso a la información del sujeto fuente.</u></p> <p><u>4. Advertencia sobre la posibilidad que se obtenga información relativa a la salud del sujeto fuente o de sus familiares derivada del análisis de las muestras biológicas, así como la facultad que tiene de tomar una posición en relación con su comunicación.</u></p> <p><u>En caso de tratarse de un evento de interés en salud pública, el sujeto fuente deberá derivarse ante la respectiva Empresa Promotora de Salud o la entidad que haga sus veces para que se realice el proceso de diagnóstico complementario y tratamiento oportuno y la debida notificación ante el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.</u></p>	<p>Se considera pertinente incluir este artículo, dado que es necesario definir las características específicas en la obtención de muestras biológicas con fines de investigación.</p> <p>Es importante definir la finalidad de la donación.</p> <p>Debe incluirse el responsable del proyecto de investigación y si aplica, también el responsable del biobanco.</p> <p>Con el objeto de garantizar la confidencialidad es importante precisar los responsables.</p> <p>Lo más relevante es precisar que producto del análisis de las muestras se puede obtener información sobre la salud del sujeto fuente o de sus familiares y que el sujeto fuente puede adoptar una posición frente a la divulgación de esta información. En caso de tratarse de un evento de interés en Salud Pública deberá garantizarse la derivación a la Empresa Promotora de Salud para el diagnóstico, tratamiento oportuno y notificación ante el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.</p> <p>Se requiere incluir la posibilidad</p>





Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 25 de 29

Proyecto de Ley	Texto propuesto	Justificación
	<p><u>5. Posibles inconvenientes derivados de la donación y obtención de una muestra biológica incluida la posibilidad de ser contactado nuevamente con el fin de recabar nuevos datos o de obtener otras muestras.</u></p> <p><u>6. Compromiso para la entrega de información al sujeto fuente sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo, en caso de obtenerse información que se considere vital para la salud del sujeto fuente o sus familiares, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al donante.</u></p> <p><u>7. Lugar de realización del análisis y del almacenamiento de las muestras biológicas una vez finalice la investigación; y compromiso de informar al sujeto fuente cualquier cambio en el tratamiento de las muestras biológicas como: disociación, destrucción o uso en otras investigaciones.</u></p> <p><u>8. En caso de requerirse, solicitud al sujeto fuente de anonimización de la muestra biológica; salvo las excepciones establecidas en la normatividad vigente sobre investigación en salud.</u></p> <p><u>9. Derecho de revocación del consentimiento, y sus efectos, incluida la posibilidad de destrucción o anonimización de la muestra biológica, y que tales efectos no se</u></p>	<p>que la información también afecte la salud de los familiares del sujeto fuente. Tal es el evento, cuando se descubre la presencia de genes deletéreos, así como la predisposición y susceptibilidad a enfermedades para las cuales exista tratamiento o curación, cuyo manejo temprano represente un cambio significativo en la calidad de vida de las personas.</p> <p>Se debe informar al sujeto fuente cualquier cambio en el tratamiento de las muestras biológicas como disociación, destrucción o uso en otras investigaciones.</p> <p>La anonimización es un proceso que siempre debe ser informado y autorizado por el sujeto fuente de la muestra biológica. Salvo las excepciones establecidas en la Resolución 8430 de 1993, sobre investigación con riesgo mínimo.</p> <p>Se requiere determinar el derecho que tiene el sujeto fuente de revocar también procesos relacionados con el tratamiento de la muestra: destrucción o anonimización.</p>

MLC



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 26 de 29

Proyecto de Ley	Texto propuesto	Justificación
	<p><u>extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado acabo.</u></p> <p>10. <u>Información de los beneficios esperados con la obtención y uso de la muestra biológica.</u></p> <p>11. <u>Manifestación expresa de gratuidad y que la utilización de la muestra biológica se encuentra desprovista del ánimo de lucro.</u></p> <p>12. <u>Cualquier futuro uso potencial de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.</u></p>	<p>También debe precisarse que si ya se llevaron a cabo investigaciones con la muestra biológica antes de la revocación los datos resultantes serán conser-vados.</p> <p>Es importante que el sujeto fuente conozca los beneficios esperados de la obtención y uso de la muestra, si estos ya se conocen.</p> <p>Es necesario informar al sujeto fuente que la utilización de las muestras biológicas, de origen humano, están desprovistas de comercialización, en cumplimiento de la Ley 919 de 2004.</p> <p>El sujeto fuente debe conocer que los resultados de la investigación pueden ser utilizados con fines de lucro.</p>
<p><b>Capítulo IV</b>  <b>Consideraciones especiales en la obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada con fines de investigación biomédica</b></p>		
<p><b>Artículo 27. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas.</b> 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</p>	<p><b>Artículo 27. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas.</b> 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</p>	<p>Dado que las muestras biológicas fueron obtenidas con fines distintos al de investigación en salud y que se está aplicando el modelo de presunción legal de donación al consultar la existencia de no oposición, se considera conveniente exigir la autorización del comité de ética con el fin de prevenir la presentación de conductas</p>

44



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 27 de 29

Proyecto de Ley	Texto propuesto	Justificación
<p>siempre y cuando no exista oposición en los registros de voluntades anticipadas.</p> <p>Las muestras donadas podrán ser entregadas a los familiares parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del Consejo Nacional de Bioética o por orden judicial, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.</p> <p>Muestras provenientes de necropsias, viscerotomias, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otro 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.</p>	<p>voluntades anticipadas.</p> <p>Las muestras donadas podrán ser entregadas a los familiares parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del Consejo Nacional de Bioética o por orden judicial, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.</p> <p>Muestras provenientes de necropsias, viscerotomias, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otro 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, <u>exista autorización del comité de ética</u> y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, por lo cual se debe consultar su historia clínica <u>y el Registro Nacional de Donantes a cargo del Instituto Nacional de Salud</u>. 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>moralmente no permitidas.</p> <p>La Ley 1805 de 2016, estableció en su artículo 4°, frente a la manifestación de oposición a la presunción legal de donación, que toda persona puede oponerse expresando su voluntad de no ser donante de órganos y tejidos, mediante un documento escrito que deberá autenticarse ante Notario Público y radicarse ante el Instituto Nacional de Salud (INS). También podrá oponerse al momento de la afiliación a la Empresa Promotora de Salud (EPS), la cual estará obligada a informar al Instituto Nacional de Salud (INS).</p> <p>Así mismo, el artículo 16 de la citada Ley 1805 de 2016 indica la obligatoriedad de consultar el Registro Nacional de Donantes previo a cualquier acción para la donación.</p>

A estos comentarios, cabe agregar lo propio frente a lo contemplado en el artículo 38 de la propuesta, que prevé: "[...] el [M]inisterio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de 6 meses a partir de su promulgación". En concreto, es

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

hct



La salud  
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 28 de 29

de resaltar que esta clase de cláusulas han sido catalogadas contrarias a nuestro ordenamiento. En efecto, sobre el límite en el tiempo de dicha potestad, la Corte Constitucional ha enfatizado:

[...] 48.- Respecto del primer tópico, debe la Sala recordar cómo la jurisprudencia constitucional ha insistido en que someter la potestad reglamentaria a una limitación de orden temporal significa desconocer lo establecido en el artículo 189 numeral 11, superior<sup>46</sup>. Según lo previsto en el referido precepto constitucional, la potestad reglamentaria no solo radica en cabeza del Presidente de la República como suprema autoridad administrativa sino que el Presidente conserva dicha potestad durante todo el tiempo de vigencia de la ley con el fin de asegurar su cumplida ejecución. En otras palabras: el legislador no puede someter a ningún plazo el ejercicio de la potestad reglamentaria. Al haber sujetado el artículo 19 el ejercicio de tal potestad a un plazo, incurrió en una práctica que contradice lo dispuesto por el artículo 189 numeral 11 de la Constitución Nacional, motivo por el cual la Sala declarará inexecutable el siguiente aparte del artículo 19 de la Ley 1101 de 2006: *"en un plazo no superior a seis (6) meses contados a partir de su entrada en vigencia"*<sup>47</sup>.

Se reitera, en consecuencia, que, por la naturaleza de la facultad reglamentaria, la misma no es susceptible de esta clase de restricciones y así lo ha reiterado el Máximo Tribunal.

Adicionalmente, en la sentencia C-765 de 2012, se acentuó:

[...] Sin embargo, recordando que el poder reglamentario es una facultad presidencial autónoma, la Corte ha precisado que su ejercicio frente a las leyes cuya aplicación corresponde a la Rama Ejecutiva no depende de una pretendida habilitación legislativa, como también que en ningún caso se extingue esta facultad por el agotamiento del término que hubiere señalado en la ley. Así, la suprema autoridad administrativa tiene entonces competencia para expedir decretos reglamentarios respecto de cualquier ley que deba ser cumplida por sus subalternos, y puede hacerlo sin límite de tiempo, pudiendo incluso modificar, reemplazar o derogar las normas que con anterioridad hubiere dictado<sup>48</sup> [...] <sup>49</sup>.

Con ello debe destacarse, como se ha hecho en varias ocasiones, que por su naturaleza la facultad de reglamentación es abierta y no puede condicionarse en el tiempo y así lo ha reiterado el Máximo Tribunal.

### 3. CONCLUSIONES

<sup>46</sup> Cfr. CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-066 de 1999, MM.PP. Fabio Morón Díaz y Alfredo Beltrán Sierra.

<sup>47</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-1005 de 2008, M.P. Humberto Sierra Porto.

<sup>48</sup> Cfr., sobre este aspecto, entre otras, las sentencias C-805 de 2001 (M. P. Rodrigo Escobar Gil), C-508 de 2002 (M. P. Alfredo Beltrán Sierra) y C-1005 de 2008 (M. P. Humberto Sierra Porto).

<sup>49</sup> CORTE CONSTITUCIONAL, sent. C-765 de 2012, M.P. Nilson Pinilla Pinilla.

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

KTE



La salud  
es de todos

Minsalud



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: 202111401913761

Fecha: 08-12-2021

Página 29 de 29

Por las razones expuestas, por un lado, se tiene que, las recomendaciones internacionales y fallos jurisprudenciales citados, instan a considerar al ser humano y el respeto por su dignidad desde la integralidad, dado que los componentes anatómicos de origen humano, incluidas las muestras biológicas, comparten los mismos principios éticos.

De otra parte, es oportuno manifestar que, en cumplimiento de sus competencias y bajo un enfoque integral, este Ministerio avanza en la construcción de un decreto que brindará el marco regulatorio general para la donación y utilización, con diferentes propósitos, de los componentes anatómicos de origen humano, incluidas las muestras biológicas almacenadas en biobancos públicos y privados con fines de investigación. Sin embargo, una vez realizado los ajustes sugeridos a la propuesta que ahora nos ocupa, se fortalecería y complementaría las disposiciones del decreto en mención, lo cual implica revisar los aspectos de carácter estatutario.

Una versión inicial del proyecto de acto administrativo aludido surtió el proceso de consulta pública entre 19 de enero y el 8 de febrero de 2021, y en la actualidad esta Cartera se encuentra adecuando el documento conforme a los comentarios recibidos de actores que integran el sistema de salud, los sectores académico y Científico, y la Sociedad Civil.

En estos términos, se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa legislativa de la referencia. Frente a su contenido y conveniencia, es relevante tener en cuenta las observaciones que en este pronunciamiento se formulan de cara a su curso en el legislativo.

Atentamente,

FERNANDO RUIZ GÓMEZ  
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:

Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios

Dirección Jurídica

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co

