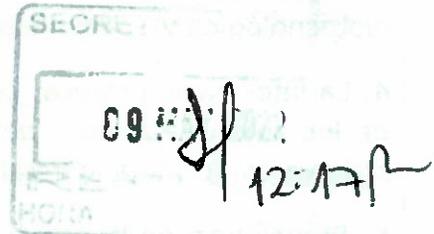
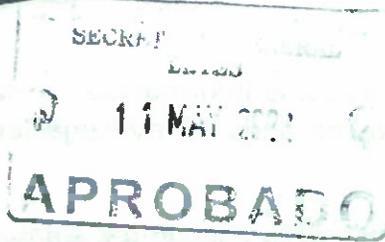


ART 3

Seal

Bogotá, D. C., 9 de mayo de 2022



Doctora
Jennifer Kristin Arias Falla
Presidenta Cámara de Representantes
Ciudad

Asunto: **Proposición de modificación**

Respetada Señora presidenta,

Con fundamento en lo contemplado en la ley 5ta de 1992 y normas concordantes, se presenta proposición ante la Plenaria de la Cámara de Representantes, de modificación al artículo 3° del Proyecto de Ley N° 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 cual quedará de la siguiente forma:

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.

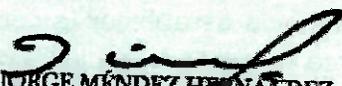
11. La donación y utilización de las muestras biológicas será gratuita y sin ánimo de lucro. Solo podrán cobrarse los costos conexos asociados al procesamiento, almacenamiento o transporte y podrán concederse a los sujetos fuente o donantes beneficios no monetarios por la donación de la muestra y la participación en una investigación.

12. 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.

13. Solidaridad y cooperación internacional, respetando, materializando y promoviendo acuerdos, convenios y políticas internacionales relacionado con investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.

Adiciónese las expresiones en negrilla y subrayadas.

Atentamente,



JORGE MÉNDEZ HERNÁNDEZ

Representante a la Cámara, Archipiélago de San Andrés,
Providencia y Santa Catalina
Partido Cambio Radical.

Motivación

Actualmente la cooperación internacional es una obligación de los Estados con los demás Estados y los ciudadanos, basado en la defensa de los derechos humanos y la dignidad humana.

Así, en el Informe sobre la investigación realizado por la Universidad Externado de Colombia en el marco del proyecto Latinbanks se realizó una encuesta a participantes que manejan bancos de datos genéticos, en la cual se preguntó acerca de la circulación de muestras, en esta los encuestados respondieron *"que ceden muestras a otros investigadores (dos fuera del país), todas dentro de convenios de investigación conjunta con instituciones educativas y empresas, especialmente del sector farmacéutico."*

Por tanto, es de gran importancia establecer la cooperación internacional como un principio dentro del marco regulatorio de los biobancos.

Igualmente, este principio tendría relación con el artículo 4 numeral primero y once en materia de ámbito de aplicación de la ley.

ART 5

Acual

Bogotá, D. C., 9 de mayo de 2022

SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN
11 MAY 2022
APROBADO

SECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN
09 MAY 2022
12:17 PM

Doctora
Jennifer Kristin Arias Falla
Presidenta Cámara de Representantes
Ciudad

Asunto: **Proposición de modificación**

Respetada Señora presidenta,

Con fundamento en lo contemplado en la ley 5ta de 1992 y normas concordantes, se presenta proposición ante la Plenaria de la Cámara de Representantes, de modificación al artículo 5° del Proyecto de Ley N° 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 cual quedará de la siguiente forma:

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 **el propósito de su contribución, los objetivos de la investigación,** 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.

Adiciónese las expresiones en negrilla y subrayadas.

Atentamente,



JORGE MÉNDEZ HERNÁNDEZ

Representante a la Cámara, Archipiélago de San Andrés,
Providencia y Santa Catalina
Partido Cambio Radical.

Motivación

De acuerdo con artículo científico "Percepción de diversos sectores sociales de Colombia sobre los biobancos con fines de investigación" publicado en la revista del Instituto Nacional de Salud, uno de los puntos más álgidos en materia de biobancos es el consentimiento informado, al respecto explican que el problema se ha centrado si el consentimiento debe ser general o amplio. En este sentido, para la protección de los derechos de los donantes se considera la pertinencia de un consentimiento amplio, es decir, más detallado; por tanto, se propone adicionar la expresión "el propósito de su contribución, los objetivos de la investigación".



Real
ART 7
NEYLA RUIZ
Representante a la cámara por Boyacá

PROPOSICIÓN

PROYECTO DE LEY 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 EPIDEMIOLOGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

Modifíquese el artículo 7 del proyecto de ley, el cual quedará así:

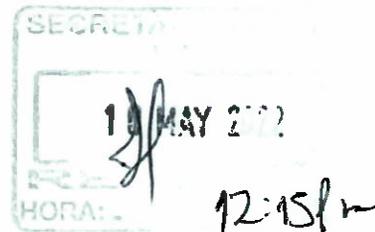
Artículo 7. Requisitos para la constitución de los biobancos. Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos en el Ministerio de Salud y Protección Social, el cual definirá el procedimiento para la constitución de los biobancos en el territorio nacional, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética.

(...)

Parágrafo 2. Todos los biobancos deberán cumplir con el Manual de Buenas Prácticas que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social, así como lo relacionado en materia de confidencialidad y reserva de la información 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.

De los Honorables Representantes


NEYLA RUIZ CORREA
Representante a la Cámara
Departamento de Boyacá



ACQUIRIR LA DEMOCRACIA

Carrera 7 No. 8 - 68, oficina Sótano Norte BBVA
Tel: 432 510 0 ext. 3 4 2 7 - 3 4 2 7
www.camararep.gov.co

PROPOSICIÓN

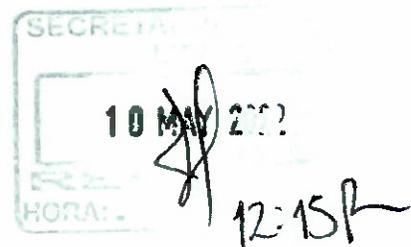
PROYECTO DE LEY 319 DE 2021 CÁMARA "POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOTECNOLÓGICA Y EPIDEMIOLÓGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

Modifíquese el artículo 8 del proyecto de ley, el cual quedará así:

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, definirán 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 incorporando temas de confidencialidad y reserva de la información que para estos casos ese requiere.

De los Honorables Representantes


NEYLA RUIZ CORREA
Representante a la Cámara
Departamento de Boyacá



ACUÉVME LA DEMOCRACIA



Ruiz A2+ 10
NEYLA RUIZ
Representante a la cámara por Boyacá

11 MAY 2022
APROBADA PROPOSICIÓN

PROYECTO DE LEY 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”.

Modifíquese el artículo 10 del proyecto de ley, el cual quedará así:

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.

(...)

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 que prime el interés general 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.

De los Honorables Representantes

NEYLA RUIZ CORREA
Representante a la Cámara
Departamento de Boyacá

SECRETARÍA
10 MAY 2022
HORA: 12:15h



11 MAY 2021
APROBADO

PROPOSICIÓN

Aval ART 11
NEYLA RUIZ
Representante a la cámara por Boyacá

PROYECTO DE LEY 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 EPIDEMIOLOGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

Adiciónese un párrafo al artículo 11 del proyecto de ley, el cual quedará así:

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.

(...)

Paragrafo 3: La información asociada para ser cedida a terceros nacionales o internacionales, deberá contar con la aprobación por parte del comité del Consejo Nacional de Bioética, INVIMA y el Instituto Nacional de Salud-INS para que este pueda ser utilizado con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica; el cual, debe contar con autorización expresa por parte del donante para el uso de dicha muestra.

De los Honorables Representantes

NEYLA RUIZ CORREA
Representante a la Cámara
Departamento de Boyacá

*AVALES
POR LA BOYACIA*

SECRETARÍA
10 MAY 2021
HORA: 12:15 P.M.

ACÚPLAME LA DEMOCRACIA

Handwritten text, possibly a signature or initials, located in the lower-left quadrant of the page.



ART 13
Neyla Ruiz
Representante a la cámara por Boyacá

PROPOSICIÓN

PROYECTO DE LEY 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".

Modifíquese el artículo 13 del proyecto de ley, el cual quedará así:

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 ~~e 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.

De los Honorables Representantes


NEYLA RUIZ CORREA
Representante a la Cámara
Departamento de Boyacá





Art 13
NEYLA RUIZ
Representante a la cámara por Boyacá

PROPOSICIÓN

PROYECTO DE LEY 319 DEL 2021 "POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOTECNOLÓGICA Y EPIDEMIOLOGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

Adiciónese un párrafo al artículo 13 del proyecto de ley, el cual quedará así:

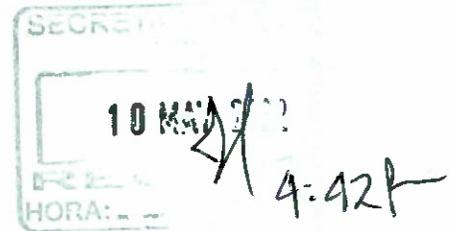
Artículo 13. Gratuidad de la muestra y la información asociada. La cesión de la muestra implica la renuncia, por parte del sujeto fuente, a cualquier retribución y/o compensación de naturaleza económica generados por la muestra donada sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada.

(...)

Parágrafo: El sujeto fuente que producto de su muestra aporte significativamente en los resultados de la investigación científica, y genere avances y desarrollos en temas relacionados con la salud; será objeto de beneficios en relación a la prestación, prevención y atención en salud. El Ministerio de Salud y Protección social determinará estas garantías en los siguientes seis meses a la expedición de la presente ley.

De los Honorables Representantes


NEYLA RUIZ CORREA
Representante a la Cámara
Departamento de Boyacá



ACQUIRIR LA DEMOCRACIA

Carrera 7 No. 8 - 68, oficina Sótano Norte BBVA

Tel: 432 510 0 ext. 3 4 2 7 - 3 4 2 7

www.camararep.gov.co

Art 15

Acod

11 MAY 2022

Bogotá, D. C., 9 de mayo de 2022

APROBADO

SECRETARÍA GENERAL
C9 MAY 2022
12:17

Doctora
Jennifer Kristin Arias Falla
Presidenta Cámara de Representantes
Ciudad

Asunto: **Proposición de modificación**

Respetada Señora presidenta,

Con fundamento en lo contemplado en la ley 5ta de 1992 y normas concordantes, se presenta proposición ante la Plenaria de la Cámara de Representantes, de modificación al artículo 15° del Proyecto de Ley N° 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 cual quedará de la siguiente forma:

Artículo 15. 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:

1. Finalidad de la donación de muestras biológicas para la cual se consiente.
2. Responsable del proyecto de investigación y del biobanco, cuando aplique.
3. **Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida.** 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.
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. 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.
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.

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.

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.

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.

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 extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

10. Información de los beneficios esperados con la obtención y uso de la muestra biológica.

11. Manifestación expresa de gratuidad y que la utilización de la muestra biológica se encuentra desprovista del ánimo de lucro.

12. Cualquier futuro uso potencial de los resultados de la investigación, incluyendo los comerciales.

Adiciónese las expresiones en negrilla y subrayadas.

Atentamente,



JORGE MÉNDEZ HERNÁNDEZ

Representante a la Cámara, Archipiélago de San Andrés,
Providencia y Santa Catalina
Partido Cambio Radical.



Actual ART 22
NEYLA RUIZ
Representante a la cámara por Boyacá

PROPOSICIÓN

PROYECTO DE LEY 319 DEL 2021 "POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOTECNOLÓGICA Y EPIDEMIOLOGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

Adiciónese un párrafo al artículo 22 del proyecto de ley, el cual quedará así:

Artículo 22. 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 podrán ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.

(...)

Parágrafo Nuevo: El Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Bioética establecerán directrices a fin de garantizar la conservación de colecciones de muestras humanas e información asociada existentes en las facultades de ciencias de la Salud. Dichas muestras serán excepcionales y deberá contar con la autorización del Consejo Nacional de Bioética.

De los Honorables Representantes


NEYLA RUIZ CORREA
Representante a la Cámara
Departamento de Boyacá

*APROBADO
Rep. LA BOYACIA*

SECRETARÍA
10 MAY 2021
HORA: 4:42

PROPOSICIÓN

W. J. Wood
1870



ART 30

NEYLA RUIZ
Representante a la cámara por Boyacá

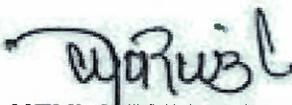
PROYECTO DE LEY 319 DEL 2021 "POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOTECNOLÓGICA Y EPIDEMIOLOGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

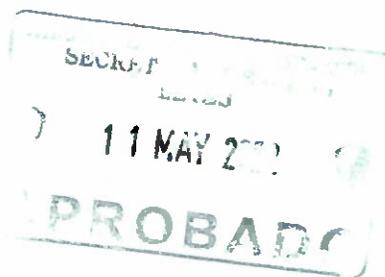
Modifíquese el artículo 30 del proyecto de ley, el cual quedará así:

Artículo 30. 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 y Un delegado de las Facultades de Ciencias de la Salud o Medicina 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

De los Honorables Representantes


NEYLA RUIZ CORREA
Representante a la Cámara
Departamento de Boyacá



ACQUIRIR LA DEMOCRACIA

Carrera 7 No. 8 – 68, oficina Sótano Norte BBVA

Tel: 432 510 0 ext. 3 4 2 7 - 3 4 2 7

www.camararep.gov.co

PROPOSICIÓN

PROYECTO DE LEY 319 DEL 2021 "POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOTECNOLÓGICA Y EPIDEMIOLOGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

Adiciónese un párrafo al artículo 34 del proyecto de ley, el cual quedará así:

Artículo 33. 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.

(...)

Parágrafo Nuevo: El Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Bioética establecerán las calidades para ejercer los cargos de director legal y de director técnico o científico de los biobancos previstos en la presente ley.

De los Honorables Representantes


NEYLA RUIZ CORREA
Representante a la Cámara
Departamento de Boyacá

SECRETARIA
11 MAY 2021
PROBADO

SECRETARIA
10 MAY 2021
HORA: 3:51 PM

ART 36

Al cal

11 MAY 2022

Bogotá, D. C., 9 de mayo de 2022

APROBADO

SECRETARIA
09 MAY 2022
12:17h

Doctora
Jennifer Kristin Arias Falla
Presidenta Cámara de Representantes
Ciudad

Asunto: **Proposición de modificación**

Respetada Señora presidenta,

Con fundamento en lo contemplado en la ley 5ta de 1992 y normas concordantes, se presenta proposición ante la Plenaria de la Cámara de Representantes, de modificación al artículo 36° del Proyecto de Ley N° 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 cual quedará de la siguiente forma:

Artículo 36. 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, **lo cual se comunicará al sujeto fuente o donante.**

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.

Adiciónese las expresiones en negrilla y subrayadas.

Atentamente,

Jorge Méndez Hernández
JORGE MÉNDEZ HERNÁNDEZ

Representante a la Cámara, Archipiélago de San Andrés,
Providencia y Santa Catalina
Partido Cambio Radical.

Motivación

El cierre definitivo de un biobanco es una situación excepcional, por tanto, para la protección de los derechos del donante es necesario que el destino de su muestra sea comunicado, es decir, si estas serán trasladadas a otro banco o si serán destruidas, a fin que el mismo se mantenga informado o decida solicitar la destrucción de estas.

Motivación

Se propone adicionar la expresión en negrilla y subrayada a fin que, dentro del consentimiento informado, el donante no tenga solo el compromiso por parte de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información, sino que también se exponga cual será el mecanismo o mecanismos para garantizar esta confidencialidad y así dar más confianza al donante.

PROPOSICIÓN

PROYECTO DE LEY 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 EPIDEMIOLOGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

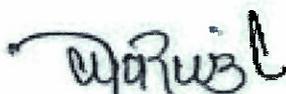
Modifíquese el artículo 36 del proyecto de ley, el cual quedará así:

Artículo 36. Sanciones a los biobancos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA impondrá como sanciones: **Amonestaciones, Multas Pecuniarias**, el **cierres temporales** o **definitivos** de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley.

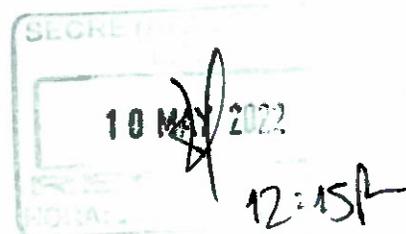
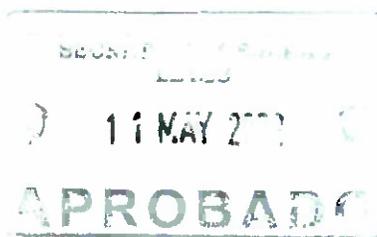
En caso de decretarse el cierre definitivo del biobanco se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas y su información asociada que podrá consistir en destrucción o la incorporación de las muestras a otro biobanco nacional.

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.

De los Honorables Representantes



NEYLA RUIZ CORREA
Representante a la Cámara
Departamento de Boyacá



PROPOSICIÓN

PROYECTO DE LEY 319 DEL 2021 "POR MEDIO DE LA CUAL SE CREA EL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA BIOTECNOLÓGICA Y EPIDEMIOLOGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

Modifíquese el artículo 37 del proyecto de ley, el cual quedará así:

Artículo 37. 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.

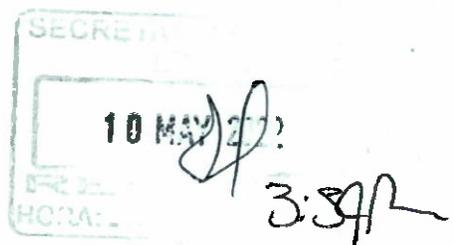
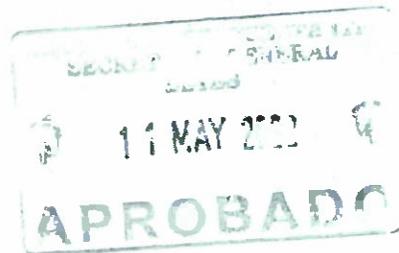
(..)

Quando la conducta cause deformidad al feto o busque modificar el genoma humano antes de nacimiento, la pena se aumentará de una tercera parte a la mitad y multa de mil (1.000) a tres mil (3.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

De los Honorables Representantes

Neyla Ruiz

NEYLA RUIZ CORREA
Representante a la Cámara
Departamento de Boyacá



1887

1887

...

...

...

...

...

...

...

PROPOSICIÓN

PROYECTO DE LEY 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 EPIDEMIOLOGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

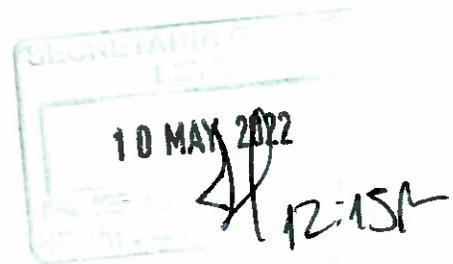
Adiciónese un artículo nuevo al proyecto de ley, el cual quedará así:

Artículo Nuevo: El Gobierno Nacional por intermedio de Ministerio de Interior y la Dirección de Derechos de Autor, reglamentará las cesiones de muestras biológicas a biobancos públicos o privados extranjeros, determinando que en caso de ser utilizadas para el desarrollo o tratamiento de enfermedades de salud pública, catastróficas o catalogadas como pandémicas, no aplicará los derechos de propiedad industrial o comercial.

De los Honorables Representantes

ey Ruiz

NEYLA RUIZ CORREA
Representante a la Cámara
Departamento de Boyacá



ADQUIERE LA DEMOCRACIA

"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 EPIDEMIOLOGICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".

Adiciónese un párrafo al artículo 11 del proyecto de ley, el cual quedará así:

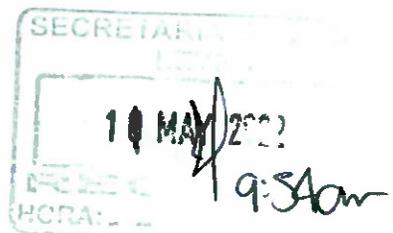
Artículo 11. Consentimiento informado, de acuerdo al tipo de obtención de muestras e información asociada con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica. Los consentimientos están directamente relacionados con las facultades que esta ley otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos.

()

Parágrafo 3: La información asociada para ser cedida a terceros nacionales o internacionales, contará con la aprobación del comité del Consejo Nacional de Bioética, INVIMA y el Instituto Nacional de Salud-INS para que pueda ser utilizado con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica, dicha información asociada debe ser debidamente autorizada por el donante de la muestra.

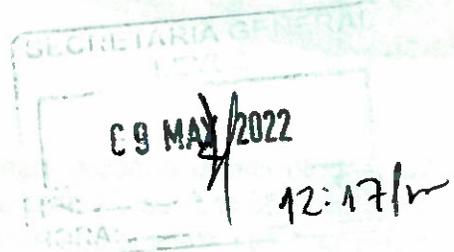
De los Honorables Representantes a la Cámara:

HUGUES MANUEL LACOUTURE DANIES
Representante a la Cámara
Departamento de La Guajira



ART 14
Bogotá, D. C., 9 de mayo de 2022

Doctora
Jennifer Kristin Arias Falla
Presidenta Cámara de Representantes
Ciudad



Asunto: **Proposición de modificación**

Respetada Señora presidenta,

Con fundamento en lo contemplado en la ley 5ta de 1992 y normas concordantes, se presenta proposición ante la Plenaria de la Cámara de Representantes, de modificación al artículo 14º del Proyecto de Ley N° 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 cual quedará de la siguiente forma:

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.

El sujeto fuente o donante o su familia podrán solicitar y hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles, no se encuentren anonimadas y se justifique por razones de salud.

Adiciónese las expresiones en negrilla y subrayadas.

Atentamente,

JORGE MÉNDEZ HERNÁNDEZ

Representante a la Cámara, Archipiélago de San Andrés,
Providencia y Santa Catalina
Partido Cambio Radical.

Motivación

De acuerdo con el principio quinto del proyecto de ley de la referencia, esto es, "5. *Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.*", es necesario que siempre prime la salud individual sobre el interés general, en este caso, la del sujeto fuente quien necesite utilizar la muestra por razones de salud.

PROPOSICIÓN

“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”.

Adiciónese un párrafo al artículo 22 del proyecto de ley, el cual quedará así:

Artículo 22. 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.

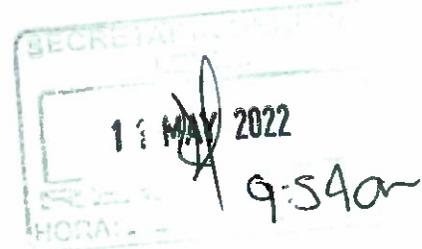
(...)

Parágrafo Nuevo: El Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Bioética establecerán lineamientos con el propósito de garantizar la conservación de colecciones de muestras e información asociada existentes en las facultades de ciencias de la Salud. Dichas muestras serán excepcionales y no deberán cumplir con el requisito establecido en el artículo 23 de la presente ley.

De los Honorables Representantes a la Cámara:



HUGUES MANUEL LACOUTURE DANIES
Representante a la Cámara
Departamento de La Guajira



1950

1950

1950

1950

PROPOSICIÓN

PROYECTO DE LEY 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”.

Adiciónese un párrafo al artículo 22 del proyecto de ley, el cual quedará así:

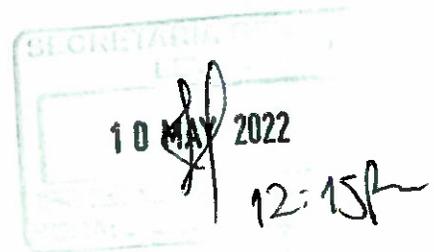
Artículo 22. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco. Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas e información asociada, por fuera del ámbito organizativo de un biobanco, previa autorización del Consejo Nacional 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.

(...)

Parágrafo Nuevo: El Ministerio de Salud y Protección Social y el Consejo Nacional de Bioética establecerán directrices a fin de garantizar la conservación de colecciones de muestras humanas e información asociada existentes en las facultades de ciencias de la Salud. Dichas muestras serán excepcionales y no deberán cumplir con el requisito de línea o proyecto de investigación concreto del artículo 23 de la presente ley.

De los Honorables Representantes


NEYLA RUIZ CORREA
Representante a la Cámara
Departamento de Boyacá



ACUÉVVE LA DEMOCRACIA

