

Bogotá, D.C., __ de abril de 2026

Doctor
JAIME LUIS LACOUTURE PEÑALOZA
Secretario General
Honorable Cámara de Representantes
Ciudad.

REF.:	RADICACIÓN
-------	-------------------

En ejercicio del derecho consagrado en el artículo 154 de la Constitución Política de Colombia y en cumplimiento de lo dispuesto en los artículos 139 y 140 de la Ley 5ª de 1992, me permito presentar a consideración de la Honorable Cámara de Representantes, el siguiente Proyecto de Ley:

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PRINCIPIOS Y GARANTÍAS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS GENÉTICOS Y GENÓMICOS ATINENTES A LA SALUD EN LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS Y PREDICTIVAS EN COLOMBIA, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”.

El presente proyecto de ley, a manera de antecedentes, es el resultado de las investigaciones realizadas en el ámbito de la Bioética, la Biopolítica y el Biojurídica en el Doctorado en Bioética de la Universidad Militar Nueva Granada, bajo la dirección de la Doctora Amparo de Jesús Zárate Cuello, PhD., actualmente Coordinadora del Doctorado en Bioética de la UMNG, con la orientación internacional en Bioética y Bioderecho del Doctor Vicente Bellver Capella, PhD., y propuesta de nuevo conocimiento bioético para el fortalecimiento del Ordenamiento Jurídico Colombiano en la temática, donde se articulan las ciencias de la vida con las humanidades y, desde la reflexión del Bioderecho, se busca su incorporación en la normatividad colombiana como función que le corresponde al Congreso de Colombia.

En ese sentido, se solicita respetuosamente a la Secretaría General dar el trámite correspondiente a la presente iniciativa, ordenar su publicación y proceder a su reparto a la Comisión Constitucional Permanente que resulte competente, conforme a la materia objeto del proyecto, para surtir los debates en los términos establecidos por la ley. Adjunto a la presente se radican los documentos exigidos, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 145 de la Ley 5ª de 1992.

De la Honorable Congressista,



HR. YENICA SUGÉIN ACOSTA INFANTE
Representante a la Cámara
Departamento del Amazonas

PROYECTO DE LEY No. ____ DE 2026

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PRINCIPIOS Y GARANTÍAS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS GENÉTICOS Y GENÓMICOS ATINENTES A LA SALUD EN LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS Y PREDICTIVAS EN COLOMBIA, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

1. Origen académico y antecedentes de la iniciativa

El presente proyecto de ley, a manera de antecedentes, es el resultado de las investigaciones realizadas en el ámbito de la Bioética, la Biopolítica y el Biojurídica en el Doctorado en Bioética de la Universidad Militar Nueva Granada, bajo la dirección de la Doctora Amparo de Jesús Zárate Cuello, PhD., actualmente Coordinadora del Doctorado en Bioética de la UMNG, con la orientación internacional en Bioética y Bioderecho del Doctor Vicente Bellver Capella, PhD., y propuesta de nuevo conocimiento bioético para el fortalecimiento del Ordenamiento Jurídico Colombiano en la temática, donde se articulan las ciencias de la vida con las humanidades y, desde la reflexión del Bioderecho, se busca su incorporación en la normatividad colombiana como función que le corresponde al Congreso de Colombia.

Esta iniciativa también hace parte de la propuesta académica-legislativa presentada por la médica genetista doctoranda Orietta Ivonne Beltrán Casas en su tesis doctoral titulada:

“Perspectiva bioética y del bioderecho frente a las biopolíticas públicas en torno a la privacidad y confidencialidad de los datos genéticos y genómicos atinentes a la salud en Colombia” (Beltrán Casas, en desarrollo).

Este proyecto de ley constituye una contribución de la academia desde el bioderecho y la bioética a las biopolíticas públicas en el ordenamiento jurídico colombiano, con el fin de posicionar a Colombia como un país vanguardista frente a los impactos de las biociencias y las biotecnologías en la vida y salud de los seres humanos, con relación especial a las pruebas genéticas predictivas (Zárate Cuello & Beltrán Casas, 2020).

2. Panorama mundial sobre protección de datos genéticos

A nivel internacional, la protección de los datos genéticos y genómicos ha sido objeto de creciente atención por parte de organismos multilaterales, tribunales internacionales y la comunidad bioética. La Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos de la UNESCO (2003) establece que los datos genéticos humanos deben ser tratados con especial cuidado por su naturaleza sensible, y prohíbe cualquier forma de discriminación basada en ellos (UNESCO, 2003, arts. 1, 7).

El Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo, 1997) dispone en su artículo 11 la prohibición de discriminación por razones genéticas, y en su artículo 12 garantiza el derecho a la información y el asesoramiento genético previo a cualquier prueba predictiva (Council of Europe, 1997). Posteriormente, el Protocolo Adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a las

pruebas genéticas con fines sanitarios (2008), profundizó en la necesidad de consentimiento informado, confidencialidad y prohibición de divulgación no autorizada (Council of Europe, 2008).

En el ámbito de la ética médica, la Declaración de Reikiavik de la Asociación Médica Mundial (2019) establece que “las pruebas genéticas con fines predictivos deben ir acompañadas de asesoramiento genético voluntario y de calidad” (World Medical Association, 2019, art. 5), y que “los datos genéticos deben ser tratados con el más alto nivel de confidencialidad y seguridad” (World Medical Association, 2019, art. 6).

En el contexto europeo, el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la Unión Europea (2016) clasifica los datos genéticos como una categoría especial de datos personales (artículo 9), cuyo tratamiento está prohibido salvo excepciones estrictas, como el consentimiento explícito o la necesidad para la salud pública (European Parliament and Council of the European Union, 2016). Asimismo, la Recomendación de la OCDE sobre gobernanza de datos de salud (2017) insta a los Estados miembros a establecer marcos de gobernanza que garanticen la privacidad, la seguridad y el uso ético de los datos genéticos en la investigación y la atención sanitaria (OECD, 2017).

Desde la doctrina especializada, autores como Romeo Casabona (2016) han señalado que el derecho a la intimidad genética constituye un derecho fundamental emergente que requiere una protección normativa específica, más allá de la que brindan las leyes generales de protección de datos. Bellver Capella (2012) advierte sobre los riesgos de la eugenesia positiva y la necesidad de establecer límites biojurídicos a la libertad de investigación en genética humana. Por su parte, Zárate Cuello (2021) sostiene que la información genética es “el último bastión de la intimidad personal” y que su divulgación no autorizada puede generar discriminación, estigmatización y afectación de la dignidad humana.

3. Panorama nacional en Colombia

En Colombia, a pesar de los avances en materia de protección de datos personales mediante la Ley 1581 de 2012 y el Decreto 1377 de 2013, no existe una regulación específica e integral para los datos genéticos y genómicos atinentes a la salud. La normativa actual no distingue entre datos personales ordinarios y datos sensibles de naturaleza genética, lo que genera un vacío normativo preocupante (Zárate Cuello & Beltrán Casas, 2020).

La Corte Constitucional de Colombia ha reconocido en múltiples pronunciamientos el carácter sensible de la información genética. En la Sentencia T-627 de 2012, la Corte señaló que los datos genéticos “constituyen el máximo nivel de intimidad de una persona” y que su tratamiento debe estar sujeto a garantías reforzadas. Sin embargo, estas decisiones judiciales no han sido acompañadas de un desarrollo legislativo específico.

Investigaciones recientes han evidenciado que en Colombia se realizan pruebas genéticas diagnósticas y predictivas sin un marco legal claro que regule aspectos como el consentimiento informado, el asesoramiento genético, la confidencialidad de los resultados, el almacenamiento de muestras biológicas y la divulgación a terceros (Beltrán Casas, en desarrollo). Esta situación expone a los ciudadanos a riesgos de discriminación

genética por parte de aseguradoras, empleadores o entidades educativas, así como a vulneraciones de su derecho fundamental a la privacidad (Zárate Cuello, 2021).

La doctoranda Beltrán Casas (en desarrollo) ha documentado que, en la práctica clínica y de investigación en Colombia, los consentimientos informados para pruebas genéticas no siempre incluyen cláusulas claras sobre el manejo de hallazgos incidentales, el derecho a no saber, el uso secundario de los datos y las medidas de seguridad digital implementadas. Este diagnóstico refuerza la urgencia de una ley que armonice las prácticas nacionales con los estándares internacionales.

4. Necesidad de la ley

El avance vertiginoso de la medicina genómica, las pruebas diagnósticas y predictivas, y el ecosistema de datos masivos (big data) exige una regulación específica que garantice la dignidad humana, la autonomía, la privacidad y la no discriminación frente al uso de la información genética. Como lo advierte Beller Capella (2021), el denominado “digitalismo” tiende a reducir la condición humana a datos, generando una “extimidad” (exposición pública de lo íntimo) que amenaza la privacidad genética.

Colombia carece actualmente de una ley integral que armonice estos desarrollos tecnocientíficos con los estándares internacionales de soft law, tratados y convenios sobre derechos humanos y bioética. La presente iniciativa busca llenar este vacío normativo, ofreciendo un marco jurídico claro, protector y actualizado, que sirva de guía tanto para los profesionales de la salud como para los pacientes, los investigadores y las entidades de control.

5. Armonización internacional

Este proyecto se alinea con los siguientes instrumentos y estándares internacionales:

- Declaración Internacional sobre Datos Genéticos Humanos de la UNESCO (2003) (UNESCO, 2003).
- Protocolo adicional al Convenio sobre Derechos Humanos y Biomedicina, relativo a pruebas genéticas con fines sanitarios (2008) (Council of Europe, 2008).
- Convenio del Consejo de Europa sobre Derechos Humanos y Biomedicina (Convenio de Oviedo, 1997) (Council of Europe, 1997).
- Declaración de Reikiavik de la Asociación Médica Mundial (2019) (World Medical Association, 2019).
- Declaración de Taipei de la Asociación Médica Mundial sobre bases de datos de salud y biobancos (2016) (World Medical Association, 2016).
- Reglamento General de Protección de Datos (RGPD) de la Unión Europea (2016) (European Parliament and Council of the European Union, 2016).
- Recomendaciones de la OCDE sobre gobernanza de datos de salud (2017) (OECD, 2017).

- Principios Caldicott (1997) para la protección de información identificable de pacientes (Caldicott Committee, 1997).
- Jurisprudencia del Tribunal Europeo de Derechos Humanos (artículo 8 del Convenio Europeo de Derechos Humanos) (Council of Europe, 1950).

6. Alcance y contenido:

El presente proyecto de ley regula los datos genéticos y genómicos obtenidos en el contexto de pruebas diagnósticas y predictivas en salud, estableciendo principios como autonomía, beneficencia, confidencialidad, consentimiento informado escrito, asesoramiento genético, gestión de hallazgos incidentales, gobernanza de bases de datos, medidas de seguridad digital, prohibición de discriminación, y educación de profesionales, lo que implica la urgencia manifiesta de legislar en este contexto con el fin de armonizar la legislación colombiana con los avances de la medicina genómica y la protección de los derechos humanos. En consecuencia, legislar en Colombia sobre protección de datos genéticos y genómicos no es una opción, sino una necesidad impostergable para garantizar la dignidad humana, prevenir la discriminación genética, fortalecer la confianza en el sistema de salud y posicionar al país a la vanguardia del bioderecho internacional frente a los desafíos éticos y jurídicos de las biotecnologías.

Dejo a consideración del Congreso de Colombia el presente Proyecto de Ley con el propósito que se convierta una vez cumplidos los trámites legislativos en Ley de la República.



HR. YENICA SUGÉIN ACOSTA INFANTE
Representante a la Cámara
Departamento del Amazonas

Reseña Bibliográfica

Bellver Capella, V. (2014). *La condición vulnerable del ser humano: presupuestos para una ética de la fragilidad humana*. En V. Bellver Capella (Coord.), *Bioética y cuidados de enfermería: Vol. 1. Aproximación teórica* (pp. 27-38). Consejo de Enfermería de la Comunidad Valenciana, CECOVA.

Bellver Capella, V. (2020). *Priorizar sin discriminar: la doctrina del Comité de Bioética de España sobre derechos de las personas con discapacidad en un contexto de pandemia*. *Cuadernos de Bioética*, 31(102), 179-199.

Beltrán Casas, O. I. (en desarrollo). *Perspectiva bioética y del bioderecho frente a las biopolíticas públicas en torno a la privacidad y confidencialidad de los datos genéticos y genómicos atinentes a la salud en Colombia* [Tesis doctoral, Doctorado en Bioética]. Universidad Militar Nueva Granada.

Caldicott Committee. (1997). *Report on the review of patient-identifiable information*. Department of Health, United Kingdom.

Chadwick, R., ten Have, H., & Meslin, E. M. (2014). *El genoma humano y los derechos humanos*. (Título original referenciado en *Apuntes de Bioética*).

Council of Europe. (1950). *Convention for the protection of human rights and fundamental freedoms* (artículo 8). *European Court of Human Rights*.

Council of Europe. (1997). *Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine* (Convenio de Oviedo, ETS No. 164).

Council of Europe. (2008). *Additional protocol to the convention on human rights and biomedicine concerning genetic testing for health purposes* (CETS No. 203).

European Parliament and Council of the European Union. (2016). *Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)*. *Official Journal of the European Union*, L 119, 1-88.

Knoppers, B. M. (1994). *Human dignity and genetic heritage*. En *Apuntes de Bioética* (referenciado en Varsi, 2002).

Motta-Murguía, L., & Saruwatari-Zavala, G. (2016). *Mexican regulation of biobanks*. *Journal of Law, Medicine & Ethics*, 44(1), 58-66. <https://doi.org/10.1177/1073110516644199>

OECD. (2017). *OECD recommendation on health data governance*. OECD Publishing. https://www.oecd.org/en/publications/2022/05/health-data-governance-for-the-digital-age_5c42de41.html

Proença Xavier, J., & Morais Figueiredo Cruz, G. (2026). Genetic data and the general regulation for the protection of personal data as a fundamental right. *Revista Ibérica do Direito*, 1(1). <https://doi.org/10.62140/JPXGC1522025>

Romeo Casabona, C. M. (2016). *El derecho y la bioética ante los desafíos de la genética humana. (Referenciado en Apuntes de Bioética).*

UNESCO. (2003). *International declaration on human genetic data.* UNESCO.

UNESCO. (2005). *Universal declaration on bioethics and human rights.* UNESCO.

Varsi Rospigliosi, E. (2002). *Derecho genético: principios generales. (Referenciado en Apuntes de Bioética).*

World Medical Association. (2016). *WMA declaration of Taipei on ethical considerations regarding health databases and biobanks (Adopted by the 67th WMA General Assembly, Taipei, Taiwan, October 2016).* <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-taipei-on-ethical-considerations-regarding-health-databases-and-biobanks/>

World Medical Association. (2019). *WMA declaration of Reykjavik on ethical considerations regarding the use of genetics in health care (Adopted by the 70th WMA General Assembly, Tbilisi, Georgia, October 2019).* <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-reykjavik/>

Zárate Cuello, A. J. (2012). *El bioderecho como instrumento en la determinación de los límites a la libertad de investigación. Especial referencia a la eugenesia positiva en genética humana [Tesis doctoral, Universidad Complutense de Madrid].* Archivo Digital UCM. <https://hdl.handle.net/20.500.14352/38409>

Zárate Cuello, A. J., & Beltrán Casas, O. I. (2020). *Del diagnóstico preimplantatorio al niño medicamento en Colombia: una mirada en torno a la eugenesia positiva. Legislación comparada con el ordenamiento jurídico español.* Editorial Neogranadina. <https://doi.org/10.18359/9789585103122>

Zárate Cuello, A. J. (2021). *Inviabilidad ética y biojurídica de los bebés medicamento. Persona y Bioética*, 25(1), e2517. <https://doi.org/10.5294/pebi.2021.25.1.7>

Zárate Cuello, A.J. (2020-2026). *Seminario Doctoral Doctorado en Bioética UMNG. Núcleo Problémico II: Problemas emergentes de la Bioética: Falencias Normativas en Torno a Datos Genéticos y Genómicos en Colombia.*

PROYECTO DE LEY No. _____ DE 2026

“POR LA CUAL SE ESTABLECEN LOS PRINCIPIOS Y GARANTÍAS PARA LA PROTECCIÓN DE LOS DATOS GENÉTICOS Y GENÓMICOS ATINENTES A LA SALUD EN LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS Y PREDICTIVAS EN COLOMBIA, Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES”

EL CONGRESO DE COLOMBIA DECRETA:

CAPÍTULO I – DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1. Objeto de la Ley. La presente ley tiene por objeto establecer los principios, derechos, garantías y obligaciones para la protección de los datos genéticos y genómicos atinentes a la salud, obtenidos a través de pruebas diagnósticas y predictivas realizadas en el territorio nacional, con el fin de salvaguardar la dignidad humana, la autonomía, la privacidad, la confidencialidad y la no discriminación.

Artículo 2. Ámbito de aplicación de la Ley. Las disposiciones de esta ley se aplican a todas las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, que realicen, procesen, almacenen, transfieran o utilicen datos genéticos o genómicos con fines de salud en Colombia, incluidas las pruebas de venta directa al consumidor.

Artículo 3. Definiciones de la Ley. Para efectos de esta ley, se entiende por:

1. **Datos genéticos:** Información relativa a las características hereditarias de una persona obtenidas mediante análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.
2. **Datos genómicos:** Información derivada del estudio del genoma completo o parcial, incluyendo variantes y expresiones génicas.
3. **Prueba genética diagnóstica:** Aquella realizada para confirmar o descartar una enfermedad en una persona sintomática.
4. **Prueba genética predictiva:** Aquella realizada en personas asintomáticas para evaluar el riesgo de desarrollar una enfermedad genética o multifactorial.

CAPÍTULO II – PRINCIPIOS RECTORES

Artículo 4. Autonomía y beneficencia de la Ley. Toda persona tiene derecho a decidir libremente sobre la realización de pruebas genéticas, previa información clara, completa y comprensible. Los profesionales de la salud actuarán con beneficencia, evitando daños y maximizando beneficios.

Artículo 5. Privacidad y confidencialidad de la Ley. Los datos genéticos y genómicos son inviolables y no podrán ser divulgados sin autorización expresa del titular, salvo las

excepciones previstas en la ley. Se aplicarán los más altos estándares de seguridad digital.

Artículo 6. Fiabilidad, calidad, proporcionalidad y limitaciones. Las pruebas genéticas deberán realizarse con estándares de calidad y fiabilidad científica. Su uso será proporcional a la finalidad sanitaria, sin exceder lo estrictamente necesario.

CAPÍTULO III – CONSENTIMIENTO Y ASESORAMIENTO

Artículo 7. Consentimiento informado escrito. Toda prueba genética diagnóstica o predictiva requerirá consentimiento informado previo, expreso, por escrito y revocable, otorgado voluntariamente. Deberá incluir información sobre alcance, riesgos, beneficios, manejo de datos, y posibilidad de hallazgos incidentales.

Artículo 8. Asesoramiento genético previo y posterior. Se garantizará asesoramiento genético por personal calificado antes y después de la prueba, para asegurar la comprensión de los resultados y sus implicaciones médicas, psicológicas y familiares.

CAPÍTULO IV – HALLAZGOS INCIDENTALES Y DERECHO A NO SABER

Artículo 9. Hallazgos genéticos adicionales (incidentales). Si durante una prueba se obtienen hallazgos incidentales con relevancia clínica, se informará al titular solo si este lo ha autorizado previamente en el consentimiento informado.

Artículo 10. Derecho a no saber. Toda persona tiene derecho a no conocer los resultados de pruebas genéticas predictivas o hallazgos incidentales, sin que ello pueda generar discriminación o presión alguna.

CAPÍTULO V – DIVULGACIÓN A TERCEROS

Artículo 11. Prohibición y excepciones de divulgación a terceros. No se podrán divulgar datos genéticos a empleadores, aseguradoras, instituciones educativas o cualquier tercero sin consentimiento expreso del titular. Excepcionalmente, por orden judicial o para protección de la salud pública, según reglamentación.

CAPÍTULO VI – BASES DE DATOS Y SEGURIDAD DIGITAL

Artículo 12. Bases de datos y medidas de protección. Las bases de datos que contengan información genética y genómica deberán cumplir con estándares internacionales de seguridad digital, cifrado, control de accesos y auditoría permanente.

Artículo 13. Prevención de divulgación inadvertida. Los responsables del tratamiento deberán implementar medidas técnicas y organizativas para evitar filtraciones, accesos no autorizados o divulgaciones accidentales.

CAPÍTULO VII – NO DISCRIMINACIÓN Y ESTIGMATIZACIÓN

Artículo 14. Prohibición de discriminación genética. Ninguna persona podrá ser discriminada por sus datos genéticos o genómicos en el acceso a empleo, servicios de salud, educación, seguros o cualquier otro derecho.

CAPÍTULO VIII – GOBERNANZA Y USO SECUNDARIO

Artículo 15. Transparencia y gobernanza para uso secundario. El uso secundario de datos genéticos (investigación, biobancos, etc.) requerirá nuevo consentimiento informado, salvo anonimización irreversible, y será supervisado por un comité de ética institucional.

CAPÍTULO IX – EDUCACIÓN Y RESPONSABILIDADES

Artículo 16. Educación a profesionales de la salud. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con instituciones educativas, implementará programas permanentes de formación en bioética, genética, protección de datos y asesoramiento genético.

Artículo 17. Pruebas de venta directa al consumidor. Se prohíbe la comercialización de pruebas genéticas de venta directa al consumidor sin el debido asesoramiento genético y consentimiento informado previo, conforme a los estándares del Protocolo adicional de 2008 y la Declaración de Reikiavik (art. 12) y la normatividad vigente.

CAPÍTULO X – VIGILANCIA, CONTROL Y SANCIONES

Artículo 18. Responsabilidades de vigilancia y control. La Superintendencia de Salud y la Superintendencia de Industria y Comercio ejercerán funciones de inspección, vigilancia y control sobre el cumplimiento de esta ley, en el marco de sus competencias.

Artículo 19. Sanciones. El incumplimiento de las disposiciones de esta ley dará lugar a multas, suspensión de actividades, clausura de bases de datos, y demás sanciones previstas en el régimen general de protección de datos personales y en la ley estatutaria en salud vigentes.

CAPÍTULO XI – DISPOSICIONES FINALES

Artículo 20. Reglamentación. El Gobierno nacional, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias), en el marco de sus respectivas competencias, reglamentará la presente ley dentro de los seis meses siguientes a su promulgación.

Artículo 21. Vigencia. La presente ley rige a partir de su publicación en el Diario Oficial y deroga todas las disposiciones que le sean contrarias.



HR. YENICA SUGEIN ACOSTA INFANTE
Representante a la Cámara
Departamento del Amazonas