



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5a. de 1992)
 IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA
 www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XX - N° 200

Bogotá, D. C., lunes, 18 de abril de 2011

EDICIÓN DE 16 PÁGINAS

DIRECTORES:	EMILIO RAMÓN OTERO DAJUD SECRETARIO GENERAL DEL SENADO www.secretariasenado.gov.co	JESÚS ALFONSO RODRÍGUEZ CAMARGO SECRETARIO GENERAL DE LA CÁMARA www.camara.gov.co
-------------	--	---

RAMA LEGISLATIVA DEL PODER PÚBLICO

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

**INFORME DE PONENCIA
 PARA PRIMER DEBATE AL PROYECTO
 DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO**

*mediante la cual se crean los Bancos de ADN
 y se reglamenta el manejo del ADN
 para salvar vidas.*

Bogotá, D. C., marzo 17 de 2011

Doctora

DILIAN FRANCISCA TORO TORRES

Presidenta Comisión Séptima Constitucional
 Permanente

Senado de la República

Bogotá, D. C.

Referencia: Informe de ponencia para primer debate al Proyecto de ley número 53 de 2010 Senado, *mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.*

N° PROYECTO DE LEY	53 DE 2010 SENADO
TÍTULO	"Mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas"
AUTOR	HONORABLE SENADOR, ÁLVARO ASHTON GIRALDO
PONENTE	HONORABLE SENADORA, GILMA JIMÉNEZ GÓMEZ
PONENCIA	POSITIVA CON PLIEGO DE MODIFICACIONES AL ARTICULADO.

Señora Presidenta:

En atención a la designación que me fue encomendada en el trámite del Proyecto de ley número 53 de 2010, *mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas* presento ante la honorable Comisión el texto que contiene el informe para primer debate al proyecto en mención, para efectos del cual me permito hacer las siguientes consideraciones:

I. Origen y trámite

El presente proyecto de ley es de iniciativa parlamentaria, tiene su origen en el Senado de la República como propuesta del honorable Senador, Álvaro Ashton Giraldo, fue publicado en la *Gaceta del Congreso* número 471 de 2010.

II. Objeto de la iniciativa legislativa

Según el artículo 1° del presente proyecto de ley, este *"tiene como finalidad garantizar que todos los ciudadanos tengan derecho al uso de su genoma y de sus células madre, para efectos de lograr su bienestar, en condiciones de igualdad, preservación de su dignidad humana sin ninguna clase de discriminación y sin sobrepasar las decisiones autónomas de cada persona"*.

Así mismo este proyecto de ley en cuestión, pretende establecer un marco regulatorio para el ejercicio del derecho al uso del genoma y de las células madre, así como frente al manejo de bancos de ADN.

III. Marco jurídico del proyecto

El proyecto de ley a que se refiere esta ponencia cumple con lo establecido en el artículo 140 numeral 1 de la Ley 5ª de 1992, ya que se trata de una iniciativa legislativa presentada individualmente por el honorable Senador, Álvaro Ashton Giraldo quien tiene la competencia para tal efecto.

Cumple además con los artículos 154, 157, 158 de la Constitución Política referentes a su origen, formalidades de publicidad y unidad de materia. Así mismo, el artículo 150 de la misma, que manifiesta que dentro de las funciones del Congreso se encuentra la de hacer las leyes.

IV. Antecedente de la iniciativa

Durante la Legislatura 2008-2009 fue radicado por el honorable Senador, Álvaro Ashton Giraldo el Proyecto de ley número 012 de 2008 Senado,

mediante la cual se crean los bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas publicado en la Gaceta del Congreso número 463 de 2008. El proyecto fue radicado en la Cámara alta del Congreso de la República y asignado a la Comisión Séptima del Senado de la República. Se nombraron como ponentes al honorable Senador, Jorge Eliecer Ballesteros y al honorable ex Senador, Rodrigo Lara Restrepo. El día lunes 20 de abril de 2009 se publicó en la *Gaceta del Congreso* número 222 de 2009, el Concepto Jurídico por parte del Ministerio de la Protección Social al Proyecto de ley número 12 de 2008 Senado. Los Senadores Ponentes presentaron ponencia en la cual solicitaban dar para primer debate el día el 1° de junio de 2009 como consta en la *Gaceta del Congreso* número 458 de 2009.

El Proyecto de ley número 12 de 2008 Senado fue archivado en aplicación del artículo 162 de la Constitución Política y del artículo 190 de la Ley 5ª de 1992.

V. Resumen del articulado

El Proyecto de ley número 53 de 2010 Senado, consta de 3 capítulos y 24 artículos. El primer capítulo trata sobre los principios y definiciones y abarca los artículos 1° a 12. El segundo capítulo determina los derechos que tienen los individuos al uso del genoma. Por último el Capítulo III crea el Banco Nacional de Datos Genéticos, determina sus funciones y los exámenes que debe practicar, contempla las obligaciones que tiene el Estado y Sociedad en materia de utilización de células madres y uso de ADN. Este capítulo determina igualmente la fuente de financiación y deroga los artículos 1°, 2°, 10 y 11 de la Ley 721 de 2001.

VI. Contenido del articulado propuesto y consideraciones

1. Acciones emprendidas

Una vez notifica la condición de ponente del presente proyecto de ley, procedí a entrevistarme con el autor de la iniciativa. Una vez analizada la iniciativa se expidieron 3 derechos de petición al Ministerio de la Protección Social, al Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses y al Instituto Nacional de Salud. Por medio de estos oficios se solicitó a cada una de estas entidades concepto sobre este proyecto de ley.

El día 22 de octubre de 2010 se recibió por medio electrónico el concepto por parte del Instituto Nacional de Salud (ver Anexo 1) y el día 8 de noviembre de 2010 se recibió el concepto por parte del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses (ver Anexo 2). A la fecha no se ha recibido concepto por parte del Ministerio de la Protección Social.

2. Resumen consideraciones Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses

2.1 Argumentos a favor

1. Implementar un banco genético con fines exclusivamente identificativos, no terapéuticos, tiene sentido en el combate a la trata de tráfico de neonatos.

2. La Ley 1408 de agosto 20 de 2010 “Por la cual se rinde homenaje a las víctimas del delito de desaparición forzada y se dictan medidas para su localización e identificación” crea el Banco de perfiles genéticos de desaparecidos de Colombia a Cargo del FGN con lo cual esta información es administrada por la FGN.

2.2 Argumentos contra

1. La propuesta legislativa debería delimitarse a aspectos fundamentales que faciliten el estudio y el debate.

2. No es claro si el uso de células madres consignadas en el banco será exclusivo del donante o sus familiares o si se trata de un banco público que puede ser utilizado por todos los ciudadanos.

3. Se podría generar un conflicto de derechos al afirmar que se protegerá la privacidad y la autonomía de la persona sobre sus propias células madres.

4. No se definen aspectos técnicos como la cantidad de alícuotas que se criopreservarían para cada neonato.

5. No se menciona como se garantizará el buen uso de la información genética recaudada.

6. Al año nacen, se harían en el país entre 800.000 y 900.000 muestras, costo promedio de un perfil genético es de 150.000 pesos, el costo estimado sería de 120.000 millones de pesos sólo en consumibles de laboratorio.

3. Concepto Instituto Nacional de Salud

3.1 Argumentos a favor

1. En la actualidad ya existe el procedimiento para la toma de muestra a todo recién nacido para el tamizaje de Hipotiroidismo congénito, por lo tanto no representaría costo adicional en lo que respecta a la muestra.

2. La conveniencia de los Bancos de ADN, es incuestionable porque ya son una realidad en el mundo pero en el caso de Colombia la falta de normatividad al respecto, puede subsanarse con este proyecto de ley.

3. La regulación legislativa de este tema responde a la necesidad indubitable de asegurar y garantizar el efectivo respeto de los derechos fundamentales.

4. Para las EPS, la toma de muestras de sangre del cordón umbilical ya es un procedimiento de rutina en el país.

5. Este proyecto de ley está protegiendo el derecho al buen uso del genoma en dos aspectos especiales, el acceso a la información genética de su propio genoma para ser utilizado en su beneficio, y segundo, el acceso a las células madres en igualdad de condiciones.

6. Es un derecho de las personas lograr los más altos estándares de salud.

7. En Colombia ya existe una oferta amplia de servicios de diagnóstico clínico a partir de muestras de sangre de las personas constituyendo así un Banco de ADN, aunque no haya sido esa la intención.

8. Se ha dado la comercialización y oferta de servicios de colecta, selección y preservación de células madre a partir del cordón umbilical constituyendo así un Banco de ADN.

9. Ya existe el diagnóstico de tamizaje neonatal como programa, aunque en la actualidad sólo se aplica a una enfermedad.

3.2 Argumentos en contra

1. El proyecto no es claro al definir quienes son los responsables de la toma de muestras, análisis y conservación de las mismas.

3.3 Recomendaciones generales

1. La función del INS frente al tema debe darse desde la VIGILANCIA Y CONTROL en el marco del Decreto 3518 de 2006 y específicamente para:

- a) Tamizaje neonatal;
- b) Diagnóstico temprano;
- c) Prevención de discapacidades;
- d) Tratamiento de enfermedades de alto costo;
- e) Uso terapéutico del ADN y de células madres.

2. Se deben implementar el marco normativo y la vigilancia para estas actividades relacionadas con el uso del ADN.

3. La manipulación del cordón umbilical para padres que voluntariamente quieran criopreservar células madres por esta vía, deberán asumir los costos en su totalidad.

3.4 Recomendaciones al articulado por parte del INS

<p>Artículo 4º. <i>Sujetos titulares de derechos.</i> Son las personas, con su genoma y sus células madre.</p>	<p>Teniendo en cuenta que el proyecto busca garantizar que todo los ciudadanos tengan derecho al uso benéfico de su genoma y de sus células madres, la práctica cotidiana de tomar muestras de sangre para diversos fines médicos y la práctica comercial de toma de muestras para seleccionar y preservar células madre, justifican la conveniencia de especificar y enfatizar que las células madre de un individuo así se encuentren aisladas creciendo en un medio de cultivo, representan al individuo en su totalidad.</p>
<p>Artículo 10. <i>Deber de Vigilancia del Estado.</i> Toda persona natural o jurídica que tenga actividades relacionadas con el manejo del genoma humano y de las células madre, en cualquiera de sus etapas, sean estas recolección de muestras, almacenamiento, utilización o disposición del material genético, son sujetos de la vigilancia por parte del Estado.</p> <p>De acuerdo con las normas nacionales e internacionales vigentes que regulan la Vigilancia en Salud Pública en el país, le corresponde al Instituto Nacional de Salud esta actividad, que la reglamentará de acuerdo con las normas existentes sobre la materia, para lo cual dispondrá de los recursos asignados por el Estado para ese fin.</p>	<p>Es necesario mencionar, que en cuanto a la implementación de las buenas prácticas de laboratorio, de manufactura y de cumplimiento de requisitos e habilitación, le corresponderá al Invima y a las Secretarías Departamentales de Salud, velar que se cumplan los requisitos pertinentes.</p> <p>Se propone que el artículo 4º tenga el siguiente texto <u>“Artículo 4º. Deber de vigilancia del Estado. Toda persona natural o jurídica que tenga actividades relacionadas con el tamizaje neonatal, el manejo del genoma humano y de las células madre, al-</u></p>

	<p><u>macenamiento, utilización o disposición del material genético, son sujetos de la vigilancia por parte del Estado, a cargo del Instituto Nacional de Salud, para lo cual podrá establecer los estándares mínimos para aseguramiento de calidad en test y tecnologías, con costo efectividad e impacto en salud pública.</u></p>
<p>Artículo 13. <i>Derecho al uso consciente del genoma.</i> Las personas tienen la libertad de utilizar su propio genoma con fines de lograr su bienestar, para lo cual deben contar con las condiciones que les permitan garantizar su disponibilidad, recibiendo en todos los casos asesoramiento genético.</p>	<p>Este tema deberá reglamentarse que el profesional idóneo para brindar al paciente la información completa y correcta es el médico con formación en postgrado en genética.</p>
<p>Artículo 14. <i>Derecho a la accesibilidad de las células madre y del genoma.</i> Para garantizar el derecho a disponer del material de ADN y de las células madre, a todos los niños al momento de nacer, se les tomará una muestra de sangre de cordón umbilical, de la cual se obtendrá, su genoma y las células madre.</p>	<p>Este artículo falta de una directriz, que indique que en los casos en que los padres voluntariamente decidan almacenar, crio preservar y mantener en disponibilidad el cordón umbilical de su hijo, este proceso debe ser realizado en los bancos de células madre autorizados por el estado a cargo del INS.</p> <p>Así mismo el procedimiento de toma de muestra de sangre del cordón umbilical no debe ser discrecional de los padres. Este debe realizarse como uno de los derechos de los niños sin mediar consentimiento de los padres.</p> <p>Se propone la siguiente redacción: <u>“Artículo 14. Derecho a la accesibilidad de las células madres y del genoma. Todos los niños y niñas al momento de nacer, tienen derecho a disponer del material de ADN y de las células madre, para lo cual se les tomará una muestra de sangre del cordón umbilical, para obtener información de su genoma y células madre. Cuando los padres voluntariamente, firmen consentimiento de almacenar y criopreservar el cordón umbilical, este proceso debe ser realizado en los bancos de células madre autorizados por el Estado, a cargo del Instituto Nacional de Salud, en coherencia con lo establecido en el artículo 4º.</u></p>
<p>Artículo 20. <i>Obligaciones del Estado.</i> El Estado estudiará la posibilidad de apropiar del presupuesto dineros para el cumplimiento propuesto en esta ley respecto de las funciones en los niveles Nacional, Departamental, Distrital y Municipal, para ello dispondrá:</p> <p>1. Propiciar las condiciones necesarias para que se cumpla el objetivo de tomar una muestra ojalá a todo recién nacido, que</p>	<p>Las células madre se pueden requerir en cualquier momento de la vida de una persona y la mejor fuente son su propias células totipotenciales que se obtienen de su médula ósea sin necesidad de almacenarlas desde el nacimiento.</p> <p>Por lo tanto, se necesita propiciar las condiciones para su manejo acorde con la normatividad internacional, tanto en el caso de que las per-</p>

<p>sirva para obtener ADN, células madre y para analizar las enfermedades previstas en el tamizaje neonatal, respetando el derecho a la intimidad.</p> <p>2. Garantizará las condiciones apropiadas para el almacenamiento seguro de las muestras fuente de ADN y células madre, bajo los protocolos previstos en recomendaciones internacionales, respetando los Derechos Humanos en forma integral.</p> <p>3. Promoverá la investigación para fortalecer la importancia de la práctica del tamizaje neonatal, para las patologías cuyo manejo temprano garantice una diferencia significativa en la calidad de vida.</p> <p>4. Podrá garantizar el derecho de los ciudadanos a la privacidad en su información genética, desde el nacimiento.</p> <p>5. Podrá promover la educación de la comunidad en la utilización de la información genética, respetando siempre la privacidad y el derecho a rehusar si no quiere que le sea tomada la muestra cuando se trate de fines de interés nacional, respecto de políticas de salud pública, para evitar propagación de enfermedades.</p>	<p>sonas decidan criopreservar el cordón de su hijo, como en el caso de que sea en la vida adulta cuando se requiera.</p> <p>Se sugiere el siguiente texto: “Artículo 20. Obligaciones del Estado. El Estado estudiará la posibilidad de apropiarse del presupuesto dineros para el cumplimiento propuesto en esta ley respecto de las funciones en los niveles Nacional, Departamental, Distrital y Municipal, para ello dispondrá:</p> <p>1. <u>Propiciar las condiciones necesarias para que se cumpla el objetivo de tomar una muestra a todo recién nacido, que sirva para obtener ADN y para analizar las enfermedades previstas en el tamizaje neonatal, así mismo propiciar las condiciones para que el manejo de las células madre en cualquier etapa de la vida.</u></p>
--	--

4. Consideraciones de la honorable Senadora, Gilma Jiménez

En función de los comentarios recibidos por parte del Instituto Nacional de Salud, por el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses y los estudios sobre el tema adelantados, me permito formular las siguientes recomendaciones al articulado:

- **Artículo 1° y 2°:** Ambos artículos tienen el mismo fin que es describir la problemática que se pretende regular con el presente proyecto de ley, se sugiere tomar el artículo 2°.

- **Artículo 3°:** Este artículo se refiere a definiciones sobre algunos términos que se utilizan en el proyecto de ley, se sugiere suprimir del articulado dichas definiciones debido a que algunas se encuentran mundialmente concertadas y otras porque los términos definidos no se utilizan en el proyecto de ley.

- **Artículo 4°:** No se sugieren modificaciones.

- **Artículos 5°, 6°, 7° y 9°:** Estos artículos contemplan disposiciones que ya se encuentran reglamentadas en constitución Política y otras normas. Por ejemplo, el artículo 5° trata del ámbito de la ley, es decir, que hace referencia a su delimitación. La Constitución Política de Colombia en su artículo 4° inciso 2° especifica que *“Es deber de los nacionales y de los extranjeros en Colombia acatar la Constitución y las leyes”* en consecuencia este artículo ratifica a la Carta Magna. Así mismo el presente artículo pretende que esta norma cobije a los nacionales que se en-

cuentren fuera del país, los cuales por el mismo hecho de encontrarse en territorio extranjero están sujetos a otras leyes y normas. Por tales motivos se sugiere eliminar estos artículos del presente proyecto de ley.

- **Artículo 8°:** No se sugieren modificaciones.

- **Artículo 10:** Se toman las recomendaciones sugeridas por el INS descritas anteriormente.

- **Artículos 11, 12 y 13:** No se sugieren modificaciones.

- **Artículo 14:** Se toman las recomendaciones sugeridas por el INS descritas anteriormente.

- **Artículo 15:** No se sugieren modificaciones.

- **Artículos 16, 17 y 18:** Se determina la creación del Banco Nacional de Datos Genéticos. Se sugiere dejar expreso que su dirección y coordinación quedarán a cargo del Instituto Nacional de Salud quien en la actualidad es la autoridad responsable de vigilancia y diagnóstico de enfermedades y factores de riesgo para la salud pública. Igualmente se le entregan facultades al Ministerio de la Protección Social para que reglamente el BNDG, sus procedimientos, exámenes entre otros, por tal motivo se sugiere eliminar del articulado los artículos 17 y 18 para permitir que el Ministerio reglamente esta materia.

- **Artículo 20:** Se toman las modificaciones sugeridas por el INS.

- **Artículo 22:** Se propone eliminarlo y permitir que el Gobierno cuente con los tiempos suficientes para reglamentar este particular.

- **Artículo 23:** Se propone eliminarlo, en efecto, el artículo 54 de Ley 489 de 1998 permite que el Gobierno haga reestructuraciones de establecimientos públicos.

- **Artículo 24:** Se propone eliminar lo referente a la Ley 721 de 2001, debido a que se dejaría sin piso jurídico el procedimiento para establecer la paternidad de los padres de niños y su financiación.

- **Artículo Nuevo:** Se adiciona un artículo referente a la prueba de Tamizaje Neonatal. En la actualidad el Tamizaje Neonatal está reglamentado por la Resolución 412 de febrero de 2000 del Ministerio de la Protección Social, dicha resolución define la prueba de tamizaje como actividad de obligatorio cumplimiento, independientemente del sexo, raza y estatus socioeconómico, garantizando que todos los niños del país sean beneficiados por la acción preventiva. La población objeto del programa son todos los recién nacidos atendidos en sala de partos, a quienes se les toma una muestra proveniente del cordón umbilical en el momento de su nacimiento. A partir del tamizaje neonatal se pretende identificar y detectar para todos los niños de Colombia, de forma temprana posibles enfermedades y minimizar consecuencias generadas por dichas patologías.

Modificaciones propuestas al articulado:

PROYECTO DE LEY NÚMERO 053 DE 2010	Modificaciones Propuestas
PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO	PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO
<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>	<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>
CAPÍTULO I Principios y definiciones	CAPÍTULO I Disposiciones generales
Artículo 1°. <i>Finalidad.</i> Esta ley tiene como finalidad garantizar que todos los ciudadanos tengan derecho al uso de su genoma y de sus células madre, para efectos de lograr su bienestar, en condiciones de igualdad, preservación de su dignidad humana sin ninguna clase de discriminación y sin sobrepasar las decisiones autónomas de cada persona.	Artículo 1°. <i>Finalidad.</i> Esta ley tiene como finalidad garantizar y a que los ciudadanos tengan derecho al uso de su genoma y de sus células madre, para efectos de lograr su bienestar, en condiciones de igualdad, preservación de su dignidad humana sin ninguna clase de discriminación y sin sobrepasar las decisiones autónomas de cada persona.
Artículo 2°. <i>Objeto.</i> La presente ley tiene por objeto establecer las normas para la utilización, almacenamiento y disposición, del material genético y de las células madre de las personas, en todas las etapas de su ciclo de vida y garantizar que se respeten sus derechos, acorde con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, y la Constitución Política de Colombia.	Artículo 1°. <i>Objeto.</i> La presente ley tiene por objeto establecer las normas para la utilización, almacenamiento y disposición, del material genético y de las células madre de las personas, en todas las etapas de su ciclo de vida y garantizar que se respeten sus derechos, acorde con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, y la Constitución Política de Colombia.
Artículo 3°. <i>Definiciones.</i> Para efectos de esta ley se adoptan las siguientes definiciones: 1. ADN: se refiere al ácido desoxirribonucleico, compuesto químico que contiene las instrucciones genéticas para desarrollar y dirigir las actividades de los organismos vivos y algunos virus, así como para transmitir la herencia genética. Las moléculas de ADN forman una doble hélice de dos cadenas. Cada cadena de ADN es un polímetro de nucleótidos, es decir, un polinucleótido. Cada nucleótido, a su vez está formado por un azúcar (la desoxirribosa), una base nitrogenada (A adenina), (T timina), (C citocina) o (G guanina) y un grupo fosfato. 2. Genoma Humano: El conjunto total del material genético del ser humano, el ADN completo de un organismo se llama Genoma. Casi todas las células del cuerpo cuentan con una copia completa del genoma. 3. Genes: Un gen se refiere a las unidades de ADN que tiene las instrucciones para producir una proteína o juego de proteínas específicas. En los seres humanos, los genes se localizan en los 23 pares de cromosomas empacados en el núcleo de las células.	Artículo 3°. <i>Definiciones.</i> Para efectos de esta ley se adoptan las siguientes definiciones: 1. ADN: se refiere al ácido desoxirribonucleico, compuesto químico que contiene las instrucciones genéticas para desarrollar y dirigir las actividades de los organismos vivos y algunos virus, así como para transmitir la herencia genética. Las moléculas de ADN forman una doble hélice de dos cadenas. Cada cadena de ADN es un polímetro de nucleótidos, es decir, un polinucleótido. Cada nucleótido, a su vez está formado por un azúcar (la desoxirribosa), una base nitrogenada (A adenina), (T timina), (C citocina) o (G guanina) y un grupo fosfato. 2. Genoma Humano: El conjunto total del material genético del ser humano, el ADN completo de un organismo se llama Genoma. Casi todas las células del cuerpo cuentan con una copia completa del genoma. 3. Genes: un gen se refiere a las unidades de ADN que tiene las instrucciones para producir una proteína o juego de proteínas específicas. En los seres humanos, los genes se localizan en los 23 pares de cromosomas empacados en el núcleo de las células.

PROYECTO DE LEY NÚMERO 053 DE 2010	Modificaciones Propuestas
PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO	PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO
<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>	<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>
4. Células troncales (también llamadas células madre, progenitoras o estaminales): estas células tienen el potencial de desarrollarse en varios tipos diferentes de células durante el comienzo de la vida y el crecimiento, son pluripotentes. Además en muchos tejidos sirven como un sistema de reparación interna durante la vida de la persona o el animal. Cuando una célula troncal se divide, puede permanecer como célula, o diferenciarse.	4. Células troncales (también llamadas células madre, progenitoras o estaminales): estas células tienen el potencial de desarrollarse en varios tipos diferentes de células durante el comienzo de la vida y el crecimiento, son pluripotentes. Además en muchos tejidos sirven como un sistema de reparación interna durante la vida de la persona o el animal. Cuando una célula troncal se divide, puede permanecer como célula, o diferenciarse.
5. Las células madre tienen dos características esenciales: son células no especializadas capaces de renovarse así mismas por división celular y, bajo ciertas condiciones fisiológicas o experimentales, pueden convertirse en células específicas de tejidos o de órganos con funciones especiales. Se reconocen células troncales embrionarias.	5. Las células madre tienen dos características esenciales: son células no especializadas capaces de renovarse así mismas por división celular y, bajo ciertas condiciones fisiológicas o experimentales, pueden convertirse en células específicas de tejidos o de órganos con funciones especiales. Se reconocen células troncales embrionarias.
6. Biobanco: También se llama biodepósito. Es un sitio que recolecta, almacena, procesa y distribuye materiales biológicos y los datos asociados con estos materiales. Típicamente los materiales biológicos se refieren a especímenes biológicos humanos, como tejidos de sangre, y los ¿datos¿ son la información clínica perteneciente al donante del biospecimen. Un biobanco también puede tener tejidos de otros animales, cultivos celulares y bacterianos e incluso muestras ambientales.	6. Biobanco: también se llama biodepósito. Es un sitio que recolecta, almacena, procesa y distribuye materiales biológicos y los datos asociados con estos materiales. Típicamente los materiales biológicos se refieren a especímenes biológicos humanos, como tejidos de sangre, y los ¿datos¿ son la información clínica perteneciente al donante del biospecimen. Un biobanco también puede tener tejidos de otros animales, cultivos celulares y bacterianos e incluso muestras ambientales.
7. Prueba genética: El término se aplica para la determinación de algún factor genético en una persona. La prueba genética suele ser un asunto de solicitud individual, por ejemplo por conocimiento de un antecedente familiar o solicitada por un médico.	7. Prueba genética: el término se aplica para la determinación de algún factor genético en una persona. La prueba genética suele ser un asunto de solicitud individual, por ejemplo por conocimiento de un antecedente familiar o solicitada por un médico.
8. Tamizaje prenatal: Busca determinar la prevalencia de genes relacionados con enfermedades y trastornos en población o grupo sintomática. Se han identificado más de 6.000 desórdenes de gene único y hay actualmente disponibles cientos de pruebas genéticas con base en ADN (por ejemplo enfermedad de Alzheimer, fibrosis quística, enfermedad de Huntington, fenilcetonuria, enfermedad de tay-sachis distrofia muscular de Duchenne, cánceres ováricos y de mama heredados).	8. Tamizaje prenatal: busca determinar la prevalencia de genes relacionados con enfermedades y trastornos en población o grupo sintomática. Se han identificado más de 6.000 desórdenes de gene único y hay actualmente disponibles cientos de pruebas genéticas con base en ADN (por ejemplo enfermedad de Alzheimer, fibrosis quística, enfermedad de Huntington, fenilcetonuria, enfermedad de tay-sachis distrofia muscular de Duchenne, cánceres ováricos y de mama heredados).

PROYECTO DE LEY NÚMERO 053 DE 2010	Modificaciones Propuestas
PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO	PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO
<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>	<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>
9. Material genético: Sustancia a partir de la cual se obtienen los genes.	9. Material genético: Sustancia a partir de la cual se obtienen los genes.
10. Células Stem o progenitoras: Células primordiales, totipotentes y pluripotentes, capaces de diferenciarse para cumplir funciones específicas.	10. Células Stem o progenitoras: Células primordiales, totipotentes y pluripotentes, capaces de diferenciarse para cumplir funciones específicas.
11. Vigilancia en Salud Pública. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.	11. Vigilancia en Salud Pública. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.
12. Vigilancia y control sanitario. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de regulación, inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.	12. Vigilancia y control sanitario. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de regulación, inspección, vigilancia y control del cumplimiento de normas y procesos para asegurar una adecuada situación sanitaria y de seguridad de todas las actividades que tienen relación con la salud humana.
Artículo 4°. <i>Sujetos titulares de derechos.</i> Son las personas, con su genoma y sus células madre.	Artículo 2°. <i>Sujetos titulares de derechos.</i> Son las personas, con su genoma y células madre.
Artículo 5°. <i>Ámbito de aplicación.</i> Esta ley se aplica a todas las personas nacionales o extranjeras que se encuentren en el territorio nacional y a los nacionales que se encuentren fuera del país, previa reglamentación del Gobierno Nacional sobre la materia.	Artículo 5°. <i>Ámbito de aplicación.</i> Esta ley se aplica a todas las personas nacionales o extranjeras que se encuentren en el territorio nacional y a los nacionales que se encuentren fuera del país, previa reglamentación del Gobierno Nacional sobre la materia.
Artículo 6°. <i>Naturaleza de las normas contenidas en esta ley, son de carácter público y de cumplimiento preferencial sobre otras disposiciones en relación con el manejo del ADN, el genoma humano y las células madre.</i> Se derogan las disposiciones en relación con el manejo del genoma humano y de las células madre que existen en el país, en los aspectos que sean contrarios a la presente disposición.	Artículo 6°. <i>Naturaleza de las normas contenidas en esta ley, son de carácter público y de cumplimiento preferencial sobre otras disposiciones en relación con el manejo del ADN, el genoma humano y las células madre.</i> Se derogan las disposiciones en relación con el manejo del genoma humano y de las células madre que existen en el país, en los aspectos que sean contrarios a la presente disposición.
Artículo 7°. <i>Reglas de interpretación.</i> Se tendrán en cuenta los Tratados Internacionales Vigentes sobre el genoma humano, las cuales harán parte integral de esta ley y servirán a manera de guía, siguiendo el principio de favorabilidad.	Artículo 7°. <i>Reglas de interpretación.</i> Se tendrán en cuenta los Tratados Internacionales Vigentes sobre el genoma humano, las cuales harán parte integral de esta ley y servirán a manera de guía, siguiendo el principio de favorabilidad.

PROYECTO DE LEY NÚMERO 053 DE 2010	Modificaciones Propuestas
PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO	PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO
<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>	<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>
Artículo 8°. <i>Manejo del ADN, el genoma humano y las células madre.</i> Se entiende por manejo del ADN, el genoma humano y las células madre, al conjunto de acciones involucradas en el almacenamiento, disposición y uso del ADN, del genoma y de las células madre, para la garantía y cumplimiento de los derechos de las personas. Se materializa en el conjunto de procedimientos, y acciones que se ejecuten en los ámbitos Nacional, Departamental, Distrital y Municipal, para la recolección, almacenamiento, disposición y uso del material genético y de las células madre.	Artículo 3°. <i>Manejo del ADN, el genoma humano y las células madre.</i> Se entiende por manejo del ADN, el genoma humano y las células madre, al conjunto de acciones involucradas en el almacenamiento, disposición y uso del ADN, del genoma y de las células madre, para la garantía y cumplimiento de los derechos de las personas. Se materializa en el conjunto de procedimientos, y acciones que se ejecuten en los ámbitos Nacional, Departamental, Distrital y Municipal, para la recolección, almacenamiento, disposición y uso del material genético y de las células madre.
Artículo 9°. <i>Exigibilidad de los derechos.</i> Cualquier persona puede exigir de la autoridad competente el cumplimiento de lo aquí establecido para el manejo del ADN de las personas y de sus células madre.	Artículo 9°. <i>Exigibilidad de los derechos.</i> Cualquier persona puede exigir de la autoridad competente el cumplimiento de lo aquí establecido para el manejo del ADN de las personas y de sus células madre.
Artículo 10. <i>Deber de vigilancia del Estado.</i> Toda persona natural o jurídica que tenga actividades relacionadas con el manejo del genoma humano y de las células madre, en cualquiera de sus etapas, sean estas recolección de muestras, almacenamiento, utilización o disposición del material genético, son sujetos de la vigilancia por parte del Estado.	Artículo 4°. <i>Deber de vigilancia del Estado.</i> Toda persona natural o jurídica que tenga actividades relacionadas con el tamizaje neonatal, el manejo del genoma humano y de las células madre, almacenamiento, utilización o disposición del material genético, son sujetos de la vigilancia por parte del Estado, a cargo de la Superintendencia de Salud, para lo cual podrá establecer los estándares mínimos para aseguramiento de calidad en test y tecnologías, con costo efectividad e impacto en salud pública.
De acuerdo con las normas nacionales e internacionales vigentes que regulan la Vigilancia en Salud Pública en el país, le corresponde al Instituto Nacional de Salud esta actividad, que la reglamentará de acuerdo con las normas existentes sobre la materia, para lo cual dispondrá de los recursos asignados por el Estado para ese fin.	Parágrafo. <i>Ministerio de la Protección Social.</i> deberá establecer en un lapso menor a 3 años deberá dictar estándares mínimos de calidad, normas científico-técnicas y procedimientos técnicos en las actividades relacionadas con el procedimiento de tamizaje neonatal, el manejo del genoma humano, de células madres y de almacenamiento, utilización y disposición del material genético.
Artículo 11. <i>Comité Asesor Intersectorial y consejero en desórdenes hereditarios, manejo del ADN y de las células madre.</i> Créase el Comité asesor y consejero para brindar apoyo y orientación superior al Instituto Nacional de Salud, el cual estará conformado por:	Artículo 5°. <i>Comité Asesor Intersectorial y consejero en desórdenes hereditarios, manejo del ADN y de las células madre.</i> Créase el Comité asesor y consejero para brindar apoyo y orientación superior al Instituto Nacional de Salud, el cual estará conformado por:

PROYECTO DE LEY NÚMERO 053 DE 2010	Modificaciones Propuestas	PROYECTO DE LEY NÚMERO 053 DE 2010	Modificaciones Propuestas
PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO	PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO	PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO	PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO
<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>	<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>	<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>	<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>
1. El Director(a) del Instituto Nacional de Salud, INS, o su delegado, quien lo presidirá.	1. El Director(a) del Instituto Nacional de Salud, INS, o su delegado, quien lo presidirá.	generada por los programas de tamizaje neonatal, bancos de ADN y células madre.	generada por los programas de tamizaje neonatal, bancos de ADN y células madre.
2. El Director(a) del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, o su Delegado, quien llevará la secretaría técnica.	2. El Director(a) del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, o su Delegado, quien llevará la secretaría técnica.	CAPÍTULO II	CAPÍTULO II
3. Un representante del Comité Intergubernamental de Bioética.	3. Un representante del Comité Intergubernamental de Bioética.	Derechos y libertades	Derechos y libertades
4. El Director(a) del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar o su Delegado.	4. El Director(a) del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar o su Delegado.	Artículo 13. <i>Derecho al uso consciente del genoma.</i> Las personas tienen la libertad de utilizar su propio genoma con fines de lograr su bienestar, para lo cual deben contar con las condiciones que les permitan garantizar su disponibilidad, recibiendo en todos los casos asesoramiento genético.	Artículo 7°. <i>Derecho al uso consciente del genoma.</i> Las personas tienen la libertad de utilizar su propio genoma con fines de lograr su bienestar, para lo cual deben contar con las condiciones que les permitan garantizar su disponibilidad, recibiendo en todos los casos asesoramiento genético.
5. Un representante de la Asociación de Perinatología y Neonatología de Colombia.	5. Un representante de la Asociación de Perinatología y Neonatología de Colombia.	Artículo 14. <i>Derecho a la accesibilidad de las células madre y del genoma.</i> Para garantizar el derecho a disponer del material de ADN y de las células madre, a todos los niños al momento de nacer, se les tomará una muestra de sangre del cordón umbilical, del cual se obtendrá, su genoma y las células madre.	Artículo 8°. <i>Derecho a la accesibilidad de las células madres y del genoma.</i> Todos los niños y niñas al momento de nacer, tienen derecho a disponer del material de ADN y de las células madre, para lo cual se les tomará una muestra de sangre del cordón umbilical. <u>Parágrafo. Cuando los padres voluntariamente de un menor, firmen consentimiento de almacenar y crio preservar el cordón umbilical, este proceso debe ser realizado en los bancos de células madre autorizados por el Estado, a cargo del Instituto Nacional de Salud.</u>
6. Un representante de la Asociación de Neurología Pediátrica.	6. Un representante de la Asociación de Neurología Pediátrica.	Artículo 15. Respetando el derecho que tienen las personas a conocer o no, su identidad genética, a conocer la presencia de genes deletéreos y a la protección de la misma bajo el procedimiento de la encriptación bajo condiciones de igualdad y sin ninguna clase de discriminación, bajo los principios contemplados en la Declaración del Genoma Humano y Derechos Humanos: respeto a la seguridad, privacidad, dignidad, consentimiento.	Artículo 9°. Respetando el derecho que tienen las personas a conocer o no, su identidad genética, a conocer la presencia de genes deletéreos y a la protección de la misma bajo el procedimiento de la encriptación bajo condiciones de igualdad y sin ninguna clase de discriminación, bajo los principios contemplados en la Declaración del Genoma Humano y Derechos Humanos: respeto a la seguridad, privacidad, dignidad, consentimiento.
7. Un representante de la Asociación de Genética Médica.	7. Un representante de la Asociación de Genética Médica.		Artículo 10. <i>Decreto al Tamizaje.</i> Todo niño al momento de nacer tiene derecho gratuitamente al examen de tamizaje neonatal en las instituciones prestadoras de salud. Esta prueba deberá realizarse en los quince (15) días siguientes al nacimiento. Parágrafo 1°. El examen de tamizaje neonatal incluirá por lo menos el diagnóstico de las siguientes enfermedades: glucosa-6-fosfato, hemoglobinopatías, hipotiroidismo congénito, fenilceturia, deshidrogenasa, hiperplasia suprarrenal congénita, acidemia glutárica
8. Un representante de los bancos de ADN y bancos de células madre.	8. Un representante de los bancos de ADN y bancos de células madre.		
Parágrafo. Este Comité Nacional Intersectorial, dictará su propio reglamento interno.	Parágrafo. Este Comité Nacional Intersectorial, dictará su propio reglamento interno.		
Artículo 12. <i>Funciones del Comité Nacional Intersectorial para el manejo del ADN y de las células madre.</i> El comité tendrá las siguientes funciones:	Artículo 6°. <i>Funciones del Comité Nacional Intersectorial para el manejo del ADN y de las células madre.</i> El comité tendrá las siguientes funciones:		
1. Asesorar y apoyar permanentemente al Instituto Nacional de Salud en la definición de lineamientos para los bancos de células madre y de ADN.	1. Asesorar y apoyar permanentemente al Instituto Nacional de Salud en la definición de lineamientos para los bancos de células madre y de ADN.		
2. Recomendar la reglamentación y normas técnicas relacionadas con los procesos inherentes a la recolección, almacenamiento, disposición y uso del genoma y de las células madre, incluyendo el manejo de la información genética de las personas.	2. Recomendar la reglamentación y normas técnicas relacionadas con los procesos inherentes a la recolección, almacenamiento, disposición y uso del genoma y de las células madre, incluyendo el manejo de la información genética de las personas.		
3. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al uso del genoma para fines de diagnóstico de enfermedades hereditarias.	3. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al uso del genoma para fines de diagnóstico de enfermedades hereditarias.		
4. Recomendar las actividades de tamizaje neonatal, de enfermedades hereditarias, por medio del análisis directo del genoma humano y del análisis de la sangre, para específicamente prevenir la discapacidad en niños y niñas.	4. Recomendar las actividades de tamizaje neonatal, de enfermedades hereditarias, por medio del análisis directo del genoma humano y del análisis de la sangre, para específicamente prevenir la discapacidad en niños y niñas.		
5. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al uso de células madre.	5. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al uso de células madre.		
6. Orientar la toma de decisiones con base en la información	6. Orientar la toma de decisiones con base en la información		

PROYECTO DE LEY NÚMERO 053 DE 2010	Modificaciones Propuestas	PROYECTO DE LEY NÚMERO 053 DE 2010	Modificaciones Propuestas
PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO	PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO	PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO	PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO
<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>	<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>	<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>	<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>
	tipo I, galactosemia, acidemia metilmalónica y acidemia propiónica. Paragrafo 3°. El Ministerio de la Protección Social podrá ampliar el tipo de enfermedades a detectar a través del examen de tamizaje neonatal.	a someterse a los exámenes y análisis necesarios constituirá indicio contrario a la posición sustentada por el renuente; f) El BNDG también evacuará los requerimientos que formulen los jueces de las diferentes jurisdicciones; g) Todo familiar consanguíneo de niños desaparecidos o supuestamente nacidos en cautiverio, tendrá derecho a solicitar y obtener los servicios del Banco Nacional de Datos Genéticos. La acreditación de identidad de las personas que se sometan a las pruebas biológicas conforme con las prescripciones de la presente ley, consistirá en la documentación personal y, además, en la toma de impresiones digitales y de fotografías, las que serán agregadas al respectivo archivo del BNDG.	a someterse a los exámenes y análisis necesarios constituirá indicio contrario a la posición sustentada por el renuente; f) El BNDG también evacuará los requerimientos que formulen los jueces de las diferentes jurisdicciones; g) Todo familiar consanguíneo de niños desaparecidos o supuestamente nacidos en cautiverio, tendrá derecho a solicitar y obtener los servicios del Banco Nacional de Datos Genéticos. La acreditación de identidad de las personas que se sometan a las pruebas biológicas conforme con las prescripciones de la presente ley, consistirá en la documentación personal y, además, en la toma de impresiones digitales y de fotografías, las que serán agregadas al respectivo archivo del BNDG; h) El BNDG Centralizar los estudios y análisis de los menores localizados o que se localicen en el futuro, a fin de determinar su filiación, y los que deban practicarse a sus presuntos familiares; i) Conservará una muestra de la sangre extraída a cada familiar de niños desaparecidos o presuntamente nacidos en cautiverio, con el fin de permitir la realización de los estudios adicionales que fueren necesarios. Paragrafo. El Ministerio de la Protección Social reglamentará la materia.
CAPÍTULO III	CAPÍTULO III Banco Nacional de Datos Genéticos		
Artículo 16. Créase el Banco Nacional de Datos Genéticos (BNDG) a fin de obtener y almacenar genética que facilite la determinación y esclarecimiento de conflictos relativos entre otros a la filiación.	Artículo 11. <u>Banco Nacional de Datos Genéticos</u> . Créase con cargo al Estado y bajo la dirección y coordinación del Instituto Nacional de Salud, el Banco Nacional de Datos Genéticos (BNDG), a fin de obtener y almacenar genética que facilite la determinación y esclarecimiento de conflictos relativos entre otros a la filiación.	El BNDG centralizará los estudios y análisis de los menores localizados o que se localicen en el futuro, a fin de determinar su filiación, y los que deban practicarse a sus presuntos familiares. Asimismo conservará una muestra de la sangre extraída a cada familiar de niños desaparecidos o presuntamente nacidos en cautiverio, con el fin de permitir la realización de los estudios adicionales que fueren necesarios.	h) El BNDG Centralizar los estudios y análisis de los menores localizados o que se localicen en el futuro, a fin de determinar su filiación, y los que deban practicarse a sus presuntos familiares; i) Conservará una muestra de la sangre extraída a cada familiar de niños desaparecidos o presuntamente nacidos en cautiverio, con el fin de permitir la realización de los estudios adicionales que fueren necesarios.
1. Serán funciones del Banco Nacional de Datos Genéticos: a) Organizar, poner en funcionamiento y custodiar un archivo de datos genéticos, con el fin establecido en la presente ley; b) Producir informes y dictámenes técnicos y realizar pericias genéticas a requerimiento de cualquier jurisdicción competente del país, solicitud que se realizará con el lleno de los requisitos como la inviolabilidad de la privacidad, dejando constancia del motivo por el cual se solicita la prueba y a solicitud de la parte, contando siempre con la asesoría de un funcionario del Comité Nacional Intersectorial para el manejo del ADN; c) Realizar y promover estudios e investigaciones relativas a dar pleno uso al objeto de la presente ley; d) Los familiares de niños desaparecidos o presuntamente nacidos en cautiverio que residan en el exterior y deseen registrar sus datos en el BNDG, podrán recurrir para la práctica de los estudios pertinentes a las instituciones que se determinen para ese efecto; e) Cuando sea necesario determinar en un proceso de filiación de una persona y la pretensión apareciese verosímil o razonable, se practicará el examen genético que será valorado por el juez teniendo en cuenta las experiencias y enseñanzas científicas en la materia, la negativa	1. Serán funciones del Banco Nacional de Datos Genéticos: a) Organizar, poner en funcionamiento y custodiar un archivo de datos genéticos, con el fin establecido en la presente ley; b) Producir informes y dictámenes técnicos y realizar pericias genéticas a requerimiento de cualquier jurisdicción competente del país, solicitud que se realizará con el lleno de los requisitos como la inviolabilidad de la privacidad, dejando constancia del motivo por el cual se solicita la prueba y a solicitud de la parte, contando siempre con la asesoría de un funcionario del Comité Nacional Intersectorial para el manejo del ADN; c) Realizar y promover estudios e investigaciones relativas a dar pleno uso al objeto de la presente ley; d) Los familiares de niños desaparecidos o presuntamente nacidos en cautiverio que residan en el exterior y deseen registrar sus datos en el BNDG, podrán recurrir para la práctica de los estudios pertinentes a las instituciones que se determinen para ese efecto; e) Cuando sea necesario determinar en un proceso de filiación de una persona y la pretensión apareciese verosímil o razonable, se practicará el examen genético que será valorado por el juez teniendo en cuenta las experiencias y enseñanzas científicas en la materia, la negativa	Artículo 17. Sin perjuicio de otros estudios que el BNDG pueda disponer, cuando sea requerida su intervención para conservar datos genéticos o determinar o esclarecer una filiación, se practicarán los siguientes: 1. Investigación del grupo sanguíneo. 2. Investigación de proteínas plasmáticas. 3. Investigación de isoenzimas eritrocitarias. 4. Investigación del sistema histocompatibilidad (HLA-A, B, C Y DR).	Artículo 17. Sin perjuicio de otros estudios que el BNDG pueda disponer, cuando sea requerida su intervención para conservar datos genéticos o determinar o esclarecer una filiación, se practicarán los siguientes: 1. Investigación del grupo sanguíneo. 2. Investigación de proteínas plasmáticas. 3. Investigación de isoenzimas eritrocitarias. 4. Investigación del sistema histocompatibilidad (HLA-A, B, C Y DR).
		Artículo 18. Los datos registrados hasta la fecha en los diferentes Bancos autorizados, en la Universidad Nacional a petición del Instituto de Medicina Legal, integrarán el BNDG.	Artículo 18. Los datos registrados hasta la fecha en los diferentes Bancos autorizados, en la Universidad Nacional a petición del Instituto de Medicina Legal, integrarán el BNDG.

PROYECTO DE LEY NÚMERO 053 DE 2010	Modificaciones Propuestas	PROYECTO DE LEY NÚMERO 053 DE 2010	Modificaciones Propuestas
PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO	PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO	PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO	PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO
<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>	<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>	<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>	<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>
a) Los registros y asientos del BNDG se conservarán de modo inviolable y en tales condiciones harán plena fe de sus constancias;	a) Los registros y asientos del BNDG se conservarán de modo inviolable y en tales condiciones harán plena fe de sus constancias;	5. Realizar las pruebas de tamizaje neonatal, análisis de ADN e identificación humana, de acuerdo con estándares internacionales de calidad.	5. Realizar las pruebas de tamizaje neonatal, análisis de ADN e identificación humana, de acuerdo con estándares internacionales de calidad.
b) Toda alteración en los registros o informes se sancionarán con las penas previstas para el delito de falsificación de instrumentos públicos y hará responsable al autor y a quien los refrende o autorice.	b) Toda alteración en los registros o informes se sancionarán con las penas previstas para el delito de falsificación de instrumentos públicos y hará responsable al autor y a quien los refrende o autorice.	Artículo 20. <i>Obligaciones del Estado.</i> El Estado estudiará la posibilidad de apropiar del presupuesto, dineros para el cumplimiento propuesto en esta ley respecto de las funciones en los niveles Nacional, Departamental, Distrital y Municipal, para ello dispondrá:	Artículo 12. <i>Obligaciones del Estado.</i> Son obligaciones del Estado:
Artículo 19. <i>Obligaciones de la sociedad.</i> Es obligación de la sociedad civil y todas sus formas de organización, colaborar en forma activa asesorando sobre el tema, respecto a los derechos, ventajas y desventajas, participar en el desarrollo de las acciones que posibiliten y faciliten el cumplimiento de las normas previstas. Para ello deberán:	Artículo 19. <i>Obligaciones de la sociedad.</i> Es obligación de la sociedad civil y todas sus formas de organización, colaborar en forma activa asesorando sobre el tema, respecto a los derechos, ventajas y desventajas, participar en el desarrollo de las acciones que posibiliten y faciliten el cumplimiento de las normas previstas. Para ello deberán:	1. De condiciones necesarias para que se cumpla el objetivo de tomar una muestra ojalá a todo recién nacido, que sirva para obtener ADN, células madre y para analizar las enfermedades previstas en el tamizaje neonatal, respetando el derecho a la intimidad.	1. Propiciar las condiciones necesarias para que se cumpla el objetivo de tomar una muestra a todo recién nacido, que sirva para obtener ADN y para analizar las enfermedades previstas en el tamizaje neonatal, así mismo propiciar las condiciones para el manejo de las células madre en cualquier etapa de la vida.
1. Promover la utilización adecuada del ADN de las personas, y de sus células madre, con un adecuado asesoramiento acorde con las normas internacionales y el desarrollo tecnológico sobre el genoma humano.	1. Promover la utilización adecuada del ADN de las personas, y de sus células madre, con un adecuado asesoramiento acorde con las normas internacionales y el desarrollo tecnológico sobre el genoma humano.	2. Garantizará las condiciones apropiadas para el almacenamiento seguro de las muestras fuente de ADN y células madre, bajo los protocolos previstos en recomendaciones internacionales, respetando los derechos humanos en forma integral.	2. Garantizar las condiciones apropiadas para el almacenamiento seguro de las muestras fuente de ADN y células madre, bajo los protocolos previstos en recomendaciones internacionales, respetando los derechos humanos en forma integral.
2. Colaborar en la implementación de los avances tecnológicos en materia de manejo del ADN, con el fin de garantizar que se haga un uso efectivo de las muestras biológicas, un almacenamiento apropiado, con la garantía del respeto a la seguridad, la reserva y confidencialidad de los datos, los tipos de cadena de custodia, los mecanismos y circunstancias de la posibilidad de revertir la encriptación de la información.	2. Colaborar en la implementación de los avances tecnológicos en materia de manejo del ADN, con el fin de garantizar que se haga un uso efectivo de las muestras biológicas, un almacenamiento apropiado, con la garantía del respeto a la seguridad, la reserva y confidencialidad de los datos, los tipos de cadena de custodia, los mecanismos y circunstancias de la posibilidad de revertir la encriptación de la información.	3. Promoverá la investigación para fortalecer la importancia de la práctica del tamizaje neonatal, para las patologías cuyo manejo temprano garantice una diferencia significativa en la calidad de vida.	3. Promover la investigación para fortalecer la importancia de la práctica del tamizaje neonatal, para las patologías cuyo manejo temprano garantice una diferencia significativa en la calidad de vida.
3. Participar en la Vigilancia Activa y Pasiva de los laboratorios que hacen uso del ADN, sea para identificación, análisis, diagnóstico, tratamiento o cualquiera otro uso.	3. Participar en la Vigilancia Activa y Pasiva de los laboratorios que hacen uso del ADN, sea para identificación, análisis, diagnóstico, tratamiento o cualquiera otro uso.	4. Podrá garantizar el derecho de los ciudadanos a la privacidad en su información genética, desde el nacimiento.	4. Garantizar el derecho de los ciudadanos a la privacidad en su información genética, desde el nacimiento.
4. Promover la calidad y el mejoramiento continuo en las pruebas de tamizaje, almacenamiento y manejo del ADN, almacenamiento y manejo de células madre, para lo cual deberán participar en los programas de evaluación del desempeño organizados por el Instituto Nacional de Salud en lo pertinente al tema de genoma humano, tamizaje neonatal y banco de células madre.	4. Promover la calidad y el mejoramiento continuo en las pruebas de tamizaje, almacenamiento y manejo del ADN, almacenamiento y manejo de células madre, para lo cual deberán participar en los programas de evaluación del desempeño organizados por el Instituto Nacional de Salud en lo pertinente al tema de genoma humano, tamizaje neonatal y banco de células madre.	5. Podrá promover la educación de la comunidad en la utilización de la información genética, respetando siempre la privacidad y el derecho a rehusar si no quiere que le sea tomada la muestra cuando se trate de fines de interés nacional, respecto de políticas de salud pública, para evitar propagación de enfermedades.	5. Podrá promover la educación de la comunidad en la utilización de la información genética, respetando siempre la privacidad y el derecho a rehusar si no quiere que le sea tomada la muestra cuando se trate de fines de interés nacional, respecto de políticas de salud pública, para evitar propagación de enfermedades.
		Artículo 21. <i>Obligaciones especiales del Sistema de Seguridad Social en Salud:</i>	Artículo 13. <i>Obligaciones especiales del Sistema de Seguridad Social en Salud:</i>
		1. Garantizar la creación del Comité Asesor y Consejero en desórdenes hereditarios, manejo del ADN y de las células madre para colaborar de manera intersectorial en la regulación y vigilancia del manejo del ADN y de las células madre en el territorio nacional, en los tres	1. Garantizar la creación del Comité Asesor y Consejero en desórdenes hereditarios, manejo del ADN y de las células madre para colaborar de manera intersectorial en la regulación y vigilancia del manejo del ADN y de las células madre en el territorio nacional, en los tres

PROYECTO DE LEY NÚMERO 053 DE 2010	Modificaciones Propuestas
PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO	PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO
<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>	<i>mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.</i>
aspectos fundamentales, que son: la identificación, el tamizaje neonatal y el uso terapéutico y diagnóstico.	aspectos fundamentales, que son: la identificación, el tamizaje neonatal y el uso terapéutico y diagnóstico.
2. Desarrollar el programa de tamizaje neonatal en el territorio nacional.	2. Desarrollar y financiar el programa de tamizaje neonatal en el territorio nacional.
3. Desarrollar el programa para el manejo de células madre en Colombia.	3. Desarrollar el programa para el manejo de células madre en Colombia.
4. Desarrollar el programa de manejo de ADN, almacenamiento, utilización y disposición del ADN.	4. Desarrollar el programa de manejo de ADN, almacenamiento, utilización y disposición del ADN.
5. Colaborar con otros sectores para el establecimiento, mantenimiento y administración de las bases de datos del genoma humano de los ciudadanos colombianos.	5. Colaborar con otros sectores para el establecimiento, mantenimiento y administración de las bases de datos del genoma humano de los ciudadanos colombianos.
Artículo 22. El Gobierno Nacional, reglamentará las obligaciones especiales del Sistema Judicial y de otros sectores competentes en un plazo de 60 días a partir de la sanción de la presente ley.	Artículo 22. El Gobierno Nacional, reglamentará las obligaciones especiales del Sistema Judicial y de otros sectores competentes en un plazo de 60 días a partir de la sanción de la presente ley.
Artículo 23. <i>Presupuesto y financiación.</i> El Gobierno Nacional, el Congreso de la República, el Ministerio de la Protección Social y el Ministerio del Interior y de Justicia, podrán disponer de la asignación, reorganización y redistribución de los recursos presupuestales, financieros, físicos y humanos para el cumplimiento de la presente ley, bajo la coordinación del Instituto Nacional de Salud; el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses e Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, de acuerdo a las competencias de cada institución.	Artículo 15. <i>Presupuesto y financiación.</i> El Gobierno Nacional, el Congreso de la República, el Ministerio de la Protección Social y el Ministerio del Interior y de Justicia, podrán disponer de la asignación, reorganización y redistribución de los recursos presupuestales, financieros, físicos y humanos para el cumplimiento de la presente ley, bajo la coordinación del Instituto Nacional de Salud; el Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses e Instituto Colombiano de Bienestar Familiar, de acuerdo a las competencias de cada institución.
Artículo 24. <i>Derogatoria.</i> La presente ley deroga los artículos 1º, 2º, 10 y 11 de la Ley 721 de 2001.	Artículo 14. <i>Vigencia.</i> La presente ley deroga los artículos 1º, 2º, 10 y 11 de la Ley 721 de 2001. La presente Ley rige a partir de su promulgación.

VII. Proposición

Solicito a la Comisión Séptima del Senado de la República se dé primer debate al Proyecto de ley número 53 de 2010 Senado, *mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas* con el texto propuesto a continuación.

Gilma Jiménez Gómez.,
Senadora de los niños.

TEXTO PROPUESTO AL PROYECTO DE LEY NÚMERO 53 DE 2010 SENADO

mediante la cual se crean los Bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas con el texto propuesto a continuación.

El Congreso de Colombia

DECRETA:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1º. *Objeto.* La presente ley tiene por objeto establecer las normas para la utilización, almacenamiento y disposición, del material genético y de las células madre de las personas, en todas las etapas de su ciclo de vida y garantizar que se respeten sus derechos, acorde con la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, y la Constitución Política de Colombia.

Artículo 2º. *Sujetos titulares de derechos.* Son las personas, con su genoma y células madre.

Artículo 3º. *Manejo del ADN, el genoma humano y las células madre.* Se entiende por manejo del ADN, el genoma humano y las células madre, al conjunto de acciones involucradas en el almacenamiento, disposición y uso del ADN, del genoma y de las células madre, para la garantía y cumplimiento de los derechos de las personas. Se materializa en el conjunto de procedimientos, y acciones que se ejecuten en los ámbitos Nacional, Departamental, Distrital y Municipal, para la recolección, almacenamiento, disposición y uso del material genético y de las células madre.

Artículo 4º. *Deber de vigilancia del Estado.* Toda persona natural o jurídica que tenga actividades relacionadas con el tamizaje neonatal, el manejo del genoma humano y de las células madre, almacenamiento, utilización o disposición del material genético, son sujetos de la vigilancia por parte del Estado, a cargo de la Superintendencia de Salud, para lo cual podrá establecer los estándares mínimos para aseguramiento de calidad en test y tecnologías, con costo efectividad e impacto en salud pública.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social deberá establecer en un lapso menor a 3 años estándares mínimos de calidad, normas científico-técnicas y procedimientos técnicos en las actividades relacionadas con el procedimiento de tamizaje neonatal, el manejo del genoma humano, de células madres y de almacenamiento, utilización y disposición del material genético.

Artículo 5º. *Comité Asesor Intersectorial y Consejero en Desórdenes Hereditarios, manejo del ADN y de las Células Madre.* Créase el Comité Asesor Intersectorial y Consejero en Desórdenes Hereditarios, manejo del ADN y de las Células Madre para brindar apoyo y orientación superior al Instituto Nacional de Salud, el cual estará conformado por:

1. El Director(a) del Instituto Nacional de Salud, INS, o su delegado, quien lo presidirá.

2. El Director(a) del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, o su Delegado, quien llevará la Secretaría Técnica.

3. Un representante del Comité Intergubernamental de Bioética.

4. El Director(a) del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar o su Delegado.

5. Un representante de la Asociación de Perinatología y Neonatología de Colombia.

6. Un representante de la Asociación de Neurología Pediátrica.

7. Un representante de la Asociación de Genética Médica.

8. Un representante de los bancos de ADN y bancos de células madre.

Parágrafo. Este Comité Nacional Intersectorial dictará su propio reglamento interno.

Artículo 6°. *Funciones del Comité Asesor Intersectorial y Consejero en Desórdenes Hereditarios, manejo del ADN y de las Células Madre.* El Comité Asesor Intersectorial y Consejero en Desórdenes Hereditarios, manejo del ADN y de las Células Madre tendrá las siguientes funciones:

1. Asesorar y apoyar permanentemente al Instituto Nacional de Salud en la definición de lineamientos para los bancos de células madre y de ADN.

2. Recomendar la reglamentación y normas técnicas relacionadas con los procesos inherentes a la recolección, almacenamiento, disposición y uso del genoma y de las células madre, incluyendo el manejo de la información genética de las personas.

3. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al uso del genoma para fines de diagnóstico de enfermedades hereditarias.

4. Recomendar las actividades de tamizaje neonatal, de enfermedades hereditarias, por medio del análisis directo del genoma humano y del análisis de la sangre, para específicamente prevenir la discapacidad en niños y niñas.

5. Estudiar y aprobar los proyectos relativos al uso de células madre.

6. Orientar la toma de decisiones con base en la información generada por los programas de tamizaje neonatal, bancos de ADN y células madre.

CAPÍTULO II

Derechos y libertades

Artículo 7°. *Derecho al uso consciente del genoma.* Las personas tienen la libertad de utilizar su propio genoma con fines de lograr su bienestar, para lo cual deben contar con las condiciones que les permitan garantizar su disponibilidad, recibiendo en todos los casos asesoramiento genético.

Artículo 8°. *Derecho a la accesibilidad de las células madres y del genoma.* Todos los niños y niñas al momento de nacer, tienen derecho a disponer del material de ADN y de las células madre, para lo cual se les tomará una muestra de sangre del cordón umbilical.

Parágrafo. Cuando los padres voluntariamente de un menor, firmen consentimiento de almacenar y criopreservar el cordón umbilical, este proceso debe ser realizado en los bancos de células madre autorizados por el Estado, a cargo del Instituto Nacional de Salud.

Artículo 9°. Respetando el derecho que tienen las personas a conocer o no, su identidad genética, a conocer la presencia de genes deletéreos y a la protección de la misma bajo el procedimiento de la encriptación bajo condiciones de igualdad y sin ninguna clase de discriminación, bajo los principios contemplados en la Declaración del Genoma Humano y Derechos Humanos: respeto a la seguridad, privacidad, dignidad y consentimiento.

Artículo 10. *Decreto al Tamizaje.* Todo niño al momento de nacer tiene derecho gratuitamente al examen de tamizaje neonatal en las instituciones prestadoras de salud. Esta prueba deberá realizarse en los quince (15) días siguientes al nacimiento.

Parágrafo 1°. El examen de tamizaje neonatal incluirá por lo menos el diagnóstico de las siguientes enfermedades: glucosa-6-fosfato, hemoglobinopatías, hipotiroidismo congénito, fenilcetonuria, deshidrogenasa, hiperplasia suprarrenal congénita, acidemia glutárica tipo I, galactosemia, acidemia metilmalónica y acidemia propiónica.

Parágrafo 2°. El Ministerio de la Protección Social podrá ampliar el tipo de enfermedades a detectar a través del examen de tamizaje neonatal.

CAPÍTULO III

Banco Nacional de Datos Genéticos

Artículo 11. *Banco Nacional de Datos Genéticos.* Créase con cargo al Estado y bajo la dirección y coordinación del Instituto Nacional de Salud, el Banco Nacional de Datos Genéticos (BNDG). Serán funciones del Banco Nacional de Datos Genéticos:

a) Organizar, poner en funcionamiento y custodiar un archivo de datos genéticos, con el fin establecido en la presente ley;

b) Producir informes y dictámenes técnicos y realizar pericias genéticas a requerimiento de cualquier jurisdicción competente del país, solicitud que se realizará con el lleno de los requisitos como la inviolabilidad de la privacidad, dejando constancia del motivo por el cual se solicita la prueba y a solicitud de la parte, contando siempre con la asesoría de un funcionario del Comité Nacional Intersectorial para el manejo del ADN;

c) Realizar y promover estudios e investigaciones relativas a dar pleno uso al objeto de la presente ley;

d) Los familiares de niños desaparecidos o presuntamente nacidos en cautiverio que residan en el exterior y deseen registrar sus datos en el BNDG, podrán recurrir para la práctica de los estudios pertinentes a las instituciones que se determinen para ese efecto;

e) Cuando sea necesario determinar en un proceso de filiación de una persona y la pretensión apareciese verosímil o razonable, se practicará el examen genético que será valorado por el juez teniendo en cuenta las experiencias y enseñanzas científicas en la materia, la negativa a someterse a los exámenes y análisis necesarios constituirá indicio contrario a la posición sustentada por el reuente;

f) El BNDG también evacuará los requerimientos que formulen los jueces de las diferentes jurisdicciones;

g) Todo familiar consanguíneo de niños desaparecidos o nacidos en secuestro, tendrá derecho a solicitar y obtener los servicios del Banco Nacional de Datos Genéticos. La acreditación de identidad de las personas que se sometan a las pruebas biológicas conforme con las prescripciones de la presente ley, consistirá en la documentación personal y, además, en la toma de impresiones digitales y de fotografías, las que serán agregadas al respectivo archivo del BNDG;

h) Centralizar los estudios y análisis de los menores localizados o que se localicen en el futuro, a fin de determinar su filiación, y los que deban practicarse a sus presuntos familiares;

i) Conservará una muestra de la sangre extraída a cada familiar de niños desaparecidos o nacidos en secuestro, con el fin de permitir la realización de los estudios adicionales que fueren necesarios.

Paragrafo. El Ministerio de la Protección Social reglamentará la materia.

Artículo 12. *Obligaciones del Estado.* Son obligaciones del Estado:

1. Propiciar las condiciones necesarias para que se cumpla el objetivo de tomar una muestra a todo recién nacido, que sirva para obtener ADN y para analizar las enfermedades previstas en el tamizaje neonatal, así mismo propiciar las condiciones para el manejo de las células madre en cualquier etapa de la vida.

2. Garantizar las condiciones apropiadas para el almacenamiento seguro de las muestras fuente de ADN y células madre, bajo los protocolos previstos en recomendaciones internacionales, respetando los derechos humanos en forma integral.

3. Promover la investigación para fortalecer la importancia de la práctica del tamizaje neonatal,

para las patologías cuyo manejo temprano garantice una diferencia significativa en la calidad de vida.

4. Garantizar el derecho de los ciudadanos a la privacidad en su información genética, desde el nacimiento.

5. Podrá promover la educación de la comunidad en la utilización de la información genética, respetando siempre la privacidad y el derecho a rehusar si no quiere que le sea tomada la muestra cuando se trate de fines de interés nacional, respecto de políticas de salud pública, para evitar propagación de enfermedades.

Artículo 13. *Obligaciones especiales del Sistema de Seguridad Social en Salud.* Son Obligaciones especiales del Sistema de Seguridad Social en Salud.

1. Garantizar la creación del Comité Asesor y Consejero en desórdenes hereditarios, manejo del ADN y de las células madre para colaborar de manera intersectorial en la regulación y vigilancia del manejo del ADN y de las células madre en el territorio nacional, en los tres aspectos fundamentales, que son: la identificación, el tamizaje neonatal y el uso terapéutico y diagnóstico.

2. Desarrollar y financiar el programa de tamizaje neonatal en el territorio nacional.

3. Desarrollar el programa para el manejo de células madre en Colombia.

4. Desarrollar el programa de manejo de ADN, almacenamiento, utilización y disposición del ADN.

5. Colaborar con otros sectores para el establecimiento, mantenimiento y administración de las bases de datos del genoma humano de los ciudadanos colombianos.

Artículo 14. *Vigencia.* La presente Ley rige a partir de su promulgación.-

Gilma Jiménez Gómez,

Senadora de la República.

COMISIÓN SÉPTIMA
CONSTITUCIONAL PERMANENTE
DEL HONORABLE SENADO
DE LA REPÚBLICA

Bogotá, D. C., a los quince (15) días del mes de abril año dos mil once (2011)

En la presente fecha se autoriza la publicación en la *Gaceta del Congreso* de la República, el informe de ponencia para primer debate y texto propuesto para primer debate, en cincuenta y ocho (58) folios, al Proyecto de ley número 53 de 2010 Senado, *mediante la cual se crean los bancos de ADN y se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas.* Autoría del proyecto de ley del honorable Senador *Alvaro Ashton Giraldo.*

El Secretario,

Jesús María España Vergara.



3°.- Impacto científico

La biodiversidad es una de las riquezas de Colombia, la cual es válida en todas las especies y en la multiplicidad étnica. Esto ha sido motivo de múltiples proyectos de investigación, que no siempre le han servido a los individuos para su beneficio directo en salud. Con la creación del BNDG y con la regulación de los Bancos de ADN, se facilitará el proceso de investigación con el Genoma de los Colombianos, respetando sus derechos inalienables promovidos en la Constitución.

4°.- Impacto Fiscal

A pesar de no contar con todos los elementos macroeconómicos ni con la capacidad técnica para hacer un análisis de impacto fiscal, es necesario dar algunos elementos concretos para no sobredimensionar los costos ligados a la implementación:

- El BNDG es parte de la función del INML y CF, que de hecho ya existe como concepto de trabajo. La identificación de personas y el establecimiento de los perfiles genéticos es hoy parte de la rutina, pero la construcción del Banco de información genética beneficiará en forma transversal a todo el estado.
- El INS cuenta con una infraestructura para la Vigilancia, que es parte de su misión. También tiene dentro de sus funciones la verificación de la calidad en los diagnósticos de laboratorio y en el manejo de muestras de origen humano, y ha sido la entidad que sirve como centro de referencia en problemas complejos que afectan la salud colectiva.
- Para las EPS, la toma de muestras de sangre de cordón umbilical ya es un procedimiento de rutina en el país. Habría que modificar el tipo de soporte y la cantidad.
- La manipulación del cordón umbilical para padres que voluntariamente quieren criar preservar células madre por esta vía, deberán asumir los costos en su totalidad, porque lo que el P de Ley pide es que el estado garantice que el manejo se haga en forma adecuada, para lo cual habrá de hacerse la normatividad regulatoria, por las entidades en su competencia, sean INVIMA, ICONTEC, ONAC, INS, y el Ministerio de la Protección Social.

Conclusión general:

En conclusión, el tema que hoy nos reúne, es un tema de Salud Pública, cuya fijación de política necesariamente obliga a que los entes rectores actúen en pro de las mismas, y específicamente como lo cita el DNR, "Otros ámbitos de gran importancia para el desarrollo de las acciones de salud pública, tienen que ver con el seguimiento, evaluación y análisis de la situación de salud (vigilancia epidemiológica)" y no solamente en este aspecto, sino que está también la vigilancia de eventos en salud pública, de investigación en salud, y el control de calidad para los laboratorios.

Este proyecto de ley podría contribuir a garantizar la equidad en el acceso a los beneficios del uso adecuado del ADN, que facilitará el cumplimiento de principios éticos y alive un terreno de posibilidades en medicina preventiva y en el uso forense de la información genética.

Subsana el vacío normativo que hay al respecto, porque de hecho en el país actualmente se practica el almacenamiento de muestras con el ADN de las personas, también se comercializa con exámenes que no están bajo la supervisión y control para garantizar su calidad y existen empresas que manejan el concepto de crio preservación de células madre y uso terapéutico de las mismas, que establecen sus propias reglas para que el usuario las cumpla.

En virtud de lo anterior, es importante que esta iniciativa legislativa sea discutida ampliamente por la sociedad en general, involucrando a todos los actores, dada la complejidad, importancia y trascendencia del tema.

Condial saludo

JUAN GONZALO LÓPEZ CASAS

Proyectó Parte Técnica: Antonio José Bermúdez Fernández, Coordinador Grupo de Genética INS.
Proyectó Parte Jurídica: Ángela Liliana Albarracín Oj Gamán Ponce Bravo.
Revisó: Maritza Rengifo

ANEXO 2
Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses

Logo of Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses

Of. No. SSF-501-2010
Boqotá, D.C. 2010.11.04

2010-11-08 11:11
Número de Radicación: 22644

Recibe: FHEV SAL AMANCA
Asesor: CI IMI NAL, Med. Legal HS Gilma

Docente: GILMA JIMENEZ GOMEZ
Senadora de la República de Colombia
Carrera 7 N° 8-68
Boqotá D.C.

ASUNTO: CONCEPTO PROYECTO DE LEY NÚMERO 157 DE 2010 MEDIANTE LA CUAL SE REGULAMEN TA EL MANEJO DEL ADN PARA SALVAR VIDAS

Reagradada Senadora Gilma

De acuerdo con la solicitud contenida en el oficio mencionado en el asunto, a través del cual requiere se emita opinión sobre la conveniencia del trámite del Proyecto de Ley 053 de 2010 "Mediante la cual se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas", proyecto que contempla la creación del Banco Nacional de Datos Genéticos, el cual estará a cargo del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, de manera atenta le informo:

Generalidades del proyecto

El proyecto tiene como finalidad garantizar el derecho del ciudadano al uso de su genoma y sus células madre para su bienestar, determinando como objeto del mismo, el establecer la normatividad para el uso, almacenamiento y disposición del material genético y de células madre. Por otra parte, define que los sujetos titulares de derecho serán las personas, su genoma y sus células madre, lo cual aplicará a todos los nacionales o extranjeros que se encuentren en el territorio nacional, estableciendo que las normas contenidas en el texto de la Ley serán de carácter público y de cumplimiento preferencial sobre otras disposiciones legales relacionadas con el manejo del material genético de las personas.

Se fundamenta en el hecho que las personas pueden ejercer su derecho a utilizar convenientemente su genoma para lograr su bienestar, siendo el estado quien garantice su disponibilidad. Resalta el derecho a disponer del ADN y de las células madre que tiene todo individuo y establece que se tome una muestra de sangre de cordón umbilical a todo recién nacido en Colombia, para de ella obtener tanto células madre como su ADN.

Logo of Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES
Subdirección de Servicios Forenses
Genética, Ciencia, Competencia y Humanidad

Continuación Oficio N° SSF-501-2010. Pág. 2

Aclara que debe respetarse el derecho a la privacidad, seguridad, dignidad y consentimiento en relación con el uso de la información obtenida del material biológico recaudado.

Crea el Banco Nacional de Datos Genéticos a cargo del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses con la función de "obtener y analizar" información genética para que sea utilizada con fines judiciales.

Establece que las solicitudes para realizar pruebas periciales con la información genética archivada, podrá hacerlas cualquier jurisdicción competente, con la asesoría de un Comité Asesor Interseccional y Consejo de Desórdenes Hereditarios, manejo del ADN y células madre, o de la Comisión de Acreditación y Vigilancia de los laboratorios que practican pruebas de paternidad en Colombia.

Adicionalmente, dirige la aplicación del BNDG a la investigación de niños desaparecidos o sustraídos nacidos en cualquier momento, indicando que el Banco debe conservar muestras de los familiares de estos que soliciten los servicios de identificación.

Por otra parte, señala cuáles deben ser los estudios, que sobre las muestras sanguíneas deben hacerse y define cuáles deben ser los bancos autorizados para integrar el BNDG. Afirma que se penalizarán las alteraciones de los registros e informes que genere el Banco.

Finalmente establece las obligaciones de la Sociedad, el Estado y el Sistema de Seguridad Social para garantizar el cumplimiento de la Ley y Especifica que la financiación de la Ley se generará con la asignación o la redistribución de los presupuestos de las instituciones involucradas.

Analisis

El uso de bancos de células madre con fines terapéuticos parece ser una alternativa prometedora en la medicina moderna, más aún cuando se ha demostrado sus beneficios, por ejemplo en el tratamiento de neoplasias hematológicas. Sin embargo, otras aplicaciones son solo experimentales y deben acumularse muchas más experiencias antes de aceptar su utilidad en otros campos de la medicina. Aun así consideramos que existen razones médicas que justifican esta práctica, aunque no conocemos ninguna experiencia similar en el sentido de coleccionar masivamente células madre a toda la población de recién nacidos en un país.

Por lo tanto, teniendo en cuenta la magnitud de la propuesta legislativa deberían delimitarse aspectos fundamentales que faciliten el estudio y el debate, ya que por ejemplo no es claro si el uso de las células madre consignadas en el banco, será exclusivo del donante o sus familiares o si se trata de un banco público que puede ser utilizado para todos los ciudadanos que eventualmente necesiten las células troncales. Lo anterior podría generar un conflicto de derechos al afirmar que se protegerá la privacidad y la autonomía de la persona sobre sus propias células y al tiempo, generar un banco nacional que podría ser de utilidad a muchos pacientes, obteniendo la posibilidad de usar células de un donante para beneficio de terceros. No se definen aspectos técnicos como la cantidad de células que se criopreservarán de cada neonato.

Quizás el aspecto que más requiere argumentación es que un banco de muestras con fines terapéuticos, se use al mismo tiempo para obtener información genética personal que pueda ser utilizada como prueba en un proceso judicial. Al respecto, no conocemos ningún precedente en el mundo.

No se menciona como se garantizará el buen uso de la información genética recaudada. No es claro si se permitirá el análisis de información del ADN codificante, es decir aquel que se expresa en el individuo, a partir del cual pueden conocerse rasgos normales o patológicos que evidentemente hacen parte de la intimidad genética de las personas y hacen el riesgo evidente de convertirse en objeto deseado para los sistemas privados de seguridad social que buscan detectar patologías genéticas para establecerlas como pre-existencia en un paciente con el fin de evitar su cubrimiento en un plan de salud. En Colombia, particularmente, dada la actual estructura del sistema nacional de salud, estos riesgos serían muy cerca de convertirse en realidades.

No están propuestos ni mucho menos definidos los mecanismos que se usarían para tutelar la confidencialidad de los datos genéticos. No es claro si la información genética se trataría a nivel de un bien común o una propiedad personal. Qué sería el propietario de la información: El estado? El recién nacido? Sus padres? La sociedad?

Es posible que la propuesta se refiera al uso de información no codificante, es decir aquella parte del genoma que solo informa acerca de la identidad de la persona, más no de sus rasgos físicos, mentales, normales o patológicos. Esta ha sido una condición acordada internacionalmente en los archivos de datos genéticos de interés en la investigación criminal para preservar la intimidad genética durante el proceso judicial y evitar la fuga de información personal hacia sectores con intereses económicos como el servicio de la salud actual en Colombia.

Lo anterior preocupa más aún, cuando se menciona en el texto, que tal información será utilizada para cualquier tipo de investigación y solicitada por cualquier autoridad. No es difícil imaginarse los excesos que pueden presentarse con tantos interventores y sobre una base tan limitada de aplicaciones judiciales.

Por otra parte, llama la atención que el proyecto define, en un nivel bastante específico, los estudios que deberán realizarse como mínimos, en el análisis genético de las muestras de este recién nacido, para eventuales investigaciones judiciales. Al respecto, se mencionan cuatro tipos de investigaciones: Grupos sanguíneos, Proteínas plasmáticas, Isoenzimas electrolíticas y HLA A, B, C y DR. Debe tenerse en cuenta que dichos marcadores corresponden al grupo de sistemas genéticos usados en la antigüedad para la investigación de la filiación antes de que apareciera la prueba de ADN, y que desaparecieron de los laboratorios forenses hace cerca de 10 años unos y más de 15 años otros. Actualmente no se utiliza ninguno de estos marcadores, porque un solo locus de ADN de los que de rutina se analizan en pruebas de paternidad, reemplaza con creces a todos los anteriormente mencionados. De hecho una propuesta en tal sentido deberá realizarse con al menos la guerra más actual de marcadores de ADN de que disponen los laboratorios en el mundo. Serían:

La motivación de implementar un banco masivo de datos genéticos provenientes de recién nacidos, con fines exclusivamente identificativos, no terapéuticos, tiene sentido en el contexto de la trata o tráfico de neonatos que afecta a todas las naciones, pero de forma especial a países de tercer mundo o a comunidades con legislaciones permisivas o sueltas al respecto. Es este un problema real y sentido en Colombia que ameritaría un esfuerzo transnacional con el fin de controlar el tráfico ilegal de menores nacionales a diferentes países donde son comercializados. Una propuesta en tal sentido se debate actualmente en España. No entendemos si es este el grupo poblacional que pretende protegerse cuando se menciona que esta información genética puede utilizarse en la investigación de "niños desaparecidos o nacidos en cualquier momento", y que los familiares de estos tendrán derecho a buscar sus desaparecidos allí, para lo cual se podrán incluir sus perfiles genéticos en la base de datos y realizar los cruces respectivos de información.

Al respecto, el proyecto no tiene en cuenta los actuales desarrollos que en materia de bancos de datos genéticos (con aplicación forense ya existen en el país. En ese sentido, el INML/CF es actualmente el administrador del sistema CODIS, una base de datos que es alimentada a partir de los análisis que sobre casos forenses realiza laboratorio de genética forense de tres instituciones: INML/CF, CTI de la FGN y la DJIN de la Policía Nacional. Se cuenta actualmente con cerca de 5000 registros en la base, incluidos en 4 diferentes rubros que son personas involucradas en hechos criminales, elementos de prueba relacionados de escenas de crimen, familiares de desaparecidos, cadáveres de individuos no identificados.

Recientemente se expidió la Ley 1405 de Agosto 20 de 2010 "Por la cual se rinde homenaje a las víctimas del delito de desaparición forzada y se dictan medidas para su localización e identificación" en la cual se crea el Banco de perfiles genéticos de desaparecidos en

Logo of Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICINA LEGAL Y CIENCIAS FORENSES
Subdirección de Servicios Forenses
Genética, Ciencia, Competencia y Humanidad

Of. No. SSF-501-2010
Boqotá, D.C. 2010.11.04

2010-11-08 11:11
Número de Radicación: 22644

Recibe: FHEV SAL AMANCA
Asesor: CI IMI NAL, Med. Legal HS Gilma

Docente: GILMA JIMENEZ GOMEZ
Senadora de la República de Colombia
Carrera 7 N° 8-68
Boqotá D.C.

ASUNTO: CONCEPTO PROYECTO DE LEY NÚMERO 157 DE 2010 MEDIANTE LA CUAL SE REGULAMEN TA EL MANEJO DEL ADN PARA SALVAR VIDAS

Reagradada Senadora Gilma

De acuerdo con la solicitud contenida en el oficio mencionado en el asunto, a través del cual requiere se emita opinión sobre la conveniencia del trámite del Proyecto de Ley 053 de 2010 "Mediante la cual se reglamenta el manejo del ADN para salvar vidas", proyecto que contempla la creación del Banco Nacional de Datos Genéticos, el cual estará a cargo del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses, de manera atenta le informo:

Generalidades del proyecto

El proyecto tiene como finalidad garantizar el derecho del ciudadano al uso de su genoma y sus células madre para su bienestar, determinando como objeto del mismo, el establecer la normatividad para el uso, almacenamiento y disposición del material genético y de células madre. Por otra parte, define que los sujetos titulares de derecho serán las personas, su genoma y sus células madre, lo cual aplicará a todos los nacionales o extranjeros que se encuentren en el territorio nacional, estableciendo que las normas contenidas en el texto de la Ley serán de carácter público y de cumplimiento preferencial sobre otras disposiciones legales relacionadas con el manejo del material genético de las personas.

Se fundamenta en el hecho que las personas pueden ejercer su derecho a utilizar convenientemente su genoma para lograr su bienestar, siendo el estado quien garantice su disponibilidad. Resalta el derecho a disponer del ADN y de las células madre que tiene todo individuo y establece que se tome una muestra de sangre de cordón umbilical a todo recién nacido en Colombia, para de ella obtener tanto células madre como su ADN.

