



GACETA DEL CONGRESO

SENADO Y CÁMARA

(Artículo 36, Ley 5ª de 1992)

IMPRENTA NACIONAL DE COLOMBIA

www.imprenta.gov.co

ISSN 0123 - 9066

AÑO XXIX - Nº 370

Bogotá, D. C., miércoles, 17 de junio de 2020

EDICIÓN DE 12 PÁGINAS

DIRECTORES:

GREGORIO ELJACH PACHECO

SECRETARIO GENERAL DEL SENADO

www.secretariasenado.gov.co

JORGE HUMBERTO MANTILLA SERRANO

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 168 DE 2019 SENADO

por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones.

Bogotá D.C., 15 de junio del 2020

Doctor

JESÚS MARÍA ESPAÑA VERGARA

Secretario Comisión Séptima
Senado de la República

Honorable Senador

FABIAN GERARDO CASTILLO SUAREZ

Presidente Comisión Séptima
Senado de la República
Ciudad

Referencia: Informe de Ponencia para Primer Debate al Proyecto de Ley No.168 de 2019 Senado. “**por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones**”.

Respetado Presidente,

Atendiendo la honrosa designación que se ha hecho y en cumplimiento del mandato constitucional y de lo dispuesto en la ley 5ª de 1992 “por la cual se expide el reglamento del congreso; el Senado y la Cámara de Representantes”, atentamente nos permitimos rendir informe de ponencia para primer debate al **Proyecto de Ley No.168 de 2019 Senado “Por Medio de la cual se regula el funcionamiento de los Biobancos con fines de Investigación Biomédica y se dictan otras disposiciones”**.

Informe de Ponencia para Primer Debate al Proyecto de Ley No.168 de 2019 Senado. “**por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones**”.

1. ORIGEN DEL PROYECTO

Esta iniciativa legislativa fue radicada en la Secretaría de Senado el 2 de septiembre de 2019 por los HH.SS. Germán Varón Cotrino y Fabián Gerardo Castillo Suárez., publicado en la Gaceta del Congreso número 843 de 2019, repartida a la Comisión Séptima de Senado, donde fueron designados como ponentes la HH. SS Aydeé Lizarazo Cubillos y Laura Fortich Sánchez y al S. Fabián Castillo como coordinador ponente el 10 de septiembre del 2019.

Esta es la cuarta ocasión en la cual se radicada la presente iniciativa, las ocasiones anteriores fueron: primera vez fue radicado el 25 de abril de 2017 y archivado por tránsito de legislatura 20 de junio de 2017, la segunda vez se radicó el 08 de agosto de 2017, y en esta ocasión se alcanzó a radicar ponencia para primer debate el 31 de octubre 2017 en la comisión VII, finalmente el proyecto fue archivado por tránsito de legislatura el 21 de junio de 2018; la tercera vez fue radicado el 28 de agosto de 2018 y archivado por tránsito de legislatura el 20 de junio de 2019. Con base en estos antecedentes, el proyecto ha sido enriquecido.

2. OBJETO DEL PROYECTO DE LEY

La presente iniciativa busca regular la constitución y funcionamiento de los Biobancos con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, información clínica y biológica asociada, para lo cual el autor desarrolló el tema a lo largo de 37 artículos, entre los cuales se destaca:

1. Definiciones alrededor de la materia;
2. Principios generales;
3. Constitución, funcionamiento y organización de los Biobancos;
4. Consentimiento informado y obtención de muestras;
5. Sistema Nacional de Biobancos y Redes de Biobancos,
6. Inspección y vigilancia.

Siendo los puntos transversales que rigen la presente iniciativa legislativa.

<p>3. NECESIDAD DEL PROYECTO DE LEY</p> <p>3.1. SEGÚN LA EXPOSICIÓN DE MOTIVOS:</p> <p>Con fundamento en lo publicado en la Gaceta 843 de 2019, los autores resaltan que la investigación es fundamental para el desarrollo científico y económico de un país, para lo que atañe al Proyecto de Ley, hacen referencia a la investigación biomédica con los avances en el secuenciamiento del genoma, nuevos análisis moleculares, bioinformáticos, los estudios traslacionales, que han permitido resolver grandes problemáticas en beneficio de la humanidad.</p> <p>Los autores consideran que en Colombia se requiere del crecimiento y fortalecimiento de este tipo de investigación para solucionar problemas clínicos y biológicos relevantes que impacten positivamente en la salud y el bienestar de los individuos y de la sociedad, así como la generación de nuevo conocimiento para la innovación y el desarrollo en Colombia.</p> <p>Resaltando la necesidad de crear bancos de muestras biológicas con fines de investigación biomédica (biobancos), que permitan acceder de manera eficiente a la comunidad científica, a grandes colecciones de muestras humanas, derivados biológicos (ADN, ADNc, ARN, células, proteínas, entre otros), preservados bajo altos estándares de calidad y con información asociada (datos clínicos, genéticos, moleculares, morfológicos, estructurales, entre otros), esenciales para el desarrollo de las investigaciones de alto nivel, que favorezcan la aplicación de medidas de prevención, el diagnóstico precoz, la identificación de marcadores pronósticos, la creación de nuevas terapias blanco, la caracterización biológica de la población colombiana, entre otros, en pro de los individuos, la sociedad y el país.</p> <p>En la actualidad en Colombia se han creado algunos biobancos, no obstante, la mayoría de los estudios son realizados por pequeños grupos de investigadores que han obtenido muestras biológicas e información clínica para un análisis específico, sin embargo, por las necesidades y desafíos científicos actuales, se requiere de una cooperación nacional que promueva de manera estratégica la creación de los biobancos, sus redes y la organización de la investigación biomédica que emplea muestras biológicas y/o información clínica y biológica asociada.</p> <p>Por el alto impacto ético y jurídico en la sociedad que tiene el uso e investigación con muestras biológicas humanas, derivados e información clínica y biológica asociada, se requiere de la regulación por parte de la ley colombiana que vele por cada uno de los procesos desarrollados por los biobancos y la investigación que emplea muestras biológicas humanas e información, para garantizar el respeto de los derechos y principios de los sujetos fuentes (identidad, dignidad, autonomía sobre la donación, derecho a la no</p>	<p>discriminación por las características biológicas, entre otros), la protección de la información clínica y biológica, así como el buen ejercicio en el desarrollo de estas investigaciones. Sin embargo, en Colombia no existe esta normatividad y hay regulación fragmentada de aspectos relacionados, evidenciando la necesidad de la presente iniciativa legislativa.</p> <p>3.2. CONSIDERACIONES DE LOS PONENTES:</p> <p>Para iniciar el estudio de la presente iniciativa legislativa se considera que es necesario saber qué se entiende por biobanco y cómo éstos aportan a la investigación biomédica, ya que es el objeto del proyecto en mención. El biobanco permite <i>“la recolección y conservación de muestras biológicas con fines investigativos”</i> hay que tener en cuenta que el avance en materia tecnológica ha permitido que la investigación en diversos campos avance y en el sector biomédico no ha sido la excepción, se ha avanzado en la forma de obtención, procesamiento, análisis de muestras biológicas.</p> <p>Los biobancos son <i>“espacios físicos que permite mantener en condiciones ideales una serie de muestras biológicas de manera organizada, con estándares de calidad, apegada a la normatividad ética y legal...cuyo fin es la investigación biomédica tendiente a generar nuevo conocimiento...”</i>; la obtención de resultados producto de las investigaciones permiten la generación de nuevo conocimiento y lograr que con las investigaciones realizadas se puedan ampliar las aplicaciones diagnósticas y terapéuticas.</p> <p>Sin embargo, el concepto de biobanco trasciende debido a que va más allá de la <i>“infraestructura física, de una base de datos que permite conocer en tiempo real y al detalle el estado y condición de cada muestra, además de protocolos y normas claras y perfectamente establecidas para la utilización de las muestras para los proyectos de investigación que las requieran.”</i> razón por la cual se ha avanzado en los métodos de recolección, conservación, almacenamiento de las muestras, las cuales se convierten en el punto de partida del proceso investigativo.</p> <p>El resultante del proceso de la obtención de muestras va a permitir el manejo de datos personales tales como: datos genéticos, información clínica, hábitos personales entre otros que permitirán que la investigación científica pueda determinar correlaciones entre genes, ambiente, enfermedades, por grupos poblaciones con similares características. Lo anterior, respetando los derechos humanos, el respeto por la vida y la dignidad humana.</p> <p>En la actualidad, en Colombia ya hay biobancos constituidos los cuales hacen un aporte grande en materia de investigación, sin embargo, debido al tipo de información que allí se maneja y con el propósito de garantizar que éstos cumplan con su objetivo, se considera que es la oportunidad para ahondar en el tema y legislar en cuanto a la</p>
<p>creación, funcionamiento de los biobancos, obtención de las muestras, protección de los derechos de los sujetos fuente, para garantizar que los biobancos aporten a la investigación biomédica.</p> <p>Se considera que el almacenamiento de muestras que se realiza en las colecciones es útil, sin embargo, el manejo de las muestras, de la información y la utilización de las mismas se ve limitado, el concepto de biobanco es amplio y unificador, debido a que no se tienen colecciones aisladas que suministran información a un pequeño grupo de investigadores sino que el biobanco permite tener un mayor alcance en la investigación biomédica y luego realizar comparaciones de los resultados obtenidos en las investigaciones.</p> <p>Se reconoce que el tema es sensible debido a que los biobancos almacenan información genética de los seres humanos, lo cual hace que sea un tema de especial cuidado, razón por la cual en el desarrollo del proyecto de ley se hace énfasis en el consentimiento informado de tal manera que el donante de la muestra (sujeto fuente) cuente con suficiente ilustración del tratamiento que se le dará a la muestra que ha cedido.</p> <p>3.3. CONSIDERACIONES DE LOS ASISTENTES A LA AUDIENCIA PÚBLICA:</p> <p>Durante el trámite del Proyecto de Ley 114 de 2018 Senado (antecedente del actual PL 168 de 2019) en la Comisión VII del Senado de la República, los Honorables Senadores Gabriel Velasco, Carlos Fernando Motoa y Álvaro Uribe Vélez radicaron proposición para la realización de una Audiencia Pública, la cual se llevó a cabo el día 23 de mayo de 2019, y en donde se emitieron conceptos por parte de las diferentes entidades que hicieron presencia en dicha audiencia.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doctor Aurelio Mejía, (ex) Director de Medicamentos delegado del Ministerio de Salud y de la Protección Social: <ol style="list-style-type: none"> 1. Considera el grado prevalente de la iniciativa, debido a que es necesario avanzar en una regulación dentro del respeto de los Derechos Humanos. 2. Hace énfasis en el consentimiento informado, logrando que la información debe ser adecuada incluyendo los fines de la investigación, derecho de la autonomía, fines y alcances de la donación, ya que es uno de los elementos determinantes de la iniciativa legislativa. 3. Las acciones Biomédicas impulsan la investigación y ayuda a asumir retos. • Doctora Martha Lucía Ospina, Directora Instituto Nacional de Salud. 	<p>Desde el Instituto Nacional de Salud se destaca que este tema es de gran importancia para el país. Los biobancos no son una actividad nueva, ciertamente el INS es pionero en temas de biobancos, recolectando muestras de origen humano, no solo para investigación sino funciones propias de la entidad.</p> <p>Dichas muestras biológicas de origen humano pertenecen al país son parte del Patrimonio. Estas muestras son recolectadas, procesadas, cuentan con una tipificación y el mecanismo de almacenamiento es como el de una biblioteca. Esas muestras tienen la posibilidad de usarse para varias investigaciones, sin embargo, es necesario que esas muestras estén reguladas, deben estar bien constituidos los biobancos para almacenar, registrar, tener el control de activos y el procedimiento para entrada y salida de muestras, bajo unos criterios éticos, y según el alcance determinado.</p> <p>Por otra parte, el Instituto Nacional de salud enuncia los aportes de los biobancos, lo cual consiste en:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Desarrollar investigaciones en espacios vacíos de conocimiento 2. Ahorrar recursos en investigación / potenciar la investigación 3. Evitar la duplicidad de la investigación de la investigación en el país a partir de muestras preservadas en los biobancos inscritos al Registro Único Nacional de investigación. 4. Realizar investigaciones que permitan generar nuevo conocimiento a partir de muestras y sus derivados, correctamente preservados, para desarrollar investigaciones con nuevas tecnologías. 5. Garantizar la soberanía nacional entrada y salida de material biológico de origen humano. <ul style="list-style-type: none"> • Doctora María Margarita Jaramillo, delegada del INVIMA. <ol style="list-style-type: none"> 1. Es muy importante poder regular los biobancos, ya que no existe una regulación. En este momento solo hay una norma, para Tejidos, Embriones, trasplantes con fines terapéuticos. 2. El planteamiento realizado por parte del INVIMA está encaminado a que la regulación de los biobancos no deje de lado las condiciones sanitarias para su funcionamiento. Así mismo, 3. Establecer quién supervisará la labor desempeñada por el comité ético y el comité científico. • Doctor Antonio Huertas Salgado - Banco de tumores, Instituto Nacional de Cancerología.

<p>1. Está actividad requiere ser regulada, para el Instituto Nacional de Cancerología es vital, ya que la misma, ha sido reconocida como un pilar para la investigación Biomédica.</p> <p>2. Se realiza la investigación desde lo operativo, pero no desde lo misional.</p> <p>3. Muchas personas están apoyando estas investigaciones de buena fe, sin embargo, se pide que se regule, con el fin de evitar que se presenten situaciones complejas.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Doctor Orlando Enrique Santamaría Echevarría - Docente investigador del Centro de estudios sobre genética y derecho de la Universidad Externado de Colombia. <ol style="list-style-type: none"> 1. Es importante definir el objeto del Proyecto de Ley, si es la regulación de la investigación biomédica o regulación de biobancos, 2. El consentimiento, asentimiento de niñas, niños, adolescentes y de personas incapaces. Cuando la muestra ha sido anonimizada irreversiblemente. Armonizar definiciones 3. El sujeto que da la muestra no tendrá reconocimiento económico, pero podría obtener otro tipo de beneficio, ejemplo tratamiento, dar claridad en este aspecto • Doctora Diana Rocío Bernal Camargo - Delegada de la Universidad del Rosario. <ol style="list-style-type: none"> 1. La protección de los datos personales ya está reglamentada en las declaraciones de la UNESCO como derecho fundamental en cuanto a la investigación científica 2. Se hace el reconocimiento del softlock que existe en el ámbito internacional con respecto al tema de biobancos. 3. Tener presentes las recomendaciones de la OCDE en materia de biobancos, con respecto a la transparencia en los fondos de financiación de los biobancos, realizando la publicación de los resultados como garantía de los participantes. • Doctora Ana Isabel Gómez Córdoba - Directora del centro de Bioética y Bioderecho de la Universidad del Rosario. <ol style="list-style-type: none"> 1. Es trascendental en el tema de investigación biomédica, es una necesidad de producir conocimiento. 2. Se sugiere no reducir el objeto del Proyecto de Ley solo a investigación biomédica, sino que sea ampliado también a investigación epidemiológica. La gran mayoría de países lo han abordado desde lo biomédico y epidemiológico. Se requiere la modernización del marco regulatorio. 3. La ley de habeas data, está muy relacionada ya que se cuenta con una base que contiene información genética y afines, lo cual hace que se vuelva información sensible. 	<ul style="list-style-type: none"> • Doctora Martha Romero Prieto - Fundación Santafé. <ol style="list-style-type: none"> 1. Está iniciativa busca potenciar la investigación propia del País, en búsqueda de soluciones específicas para la sociedad colombiana y de igual forma será un aporte para el crecimiento económico del país. Se debe respetar al sujeto fuente y se plantearon 3 escenarios biobancos, colección e investigaciones, potenciar la investigación. 2. Se busca crear el Sistema Nacional de Biobancos, una Red de Biobancos que en cooperación ofrezcan soluciones a las necesidades de las poblaciones. 3. Hay que tener presentes las disposiciones del almacenamiento, tratamiento, manejo y cesión de las muestras ya que no todos están en las condiciones para hacer un Biobanco. • Doctor Miguel Uprimny, Líder en Salud Gestarsalud. <ol style="list-style-type: none"> 1. Es un avance y un estímulo para la investigación en salud. 2. Se deben flexibilizar algunos aspectos con respecto a la reglamentación, porque hay aspectos que pueden estar cambiando. El referente es la OCDE, quien indica hacia donde se deben aplicar los esfuerzos. 3. Las muestras son patrimonio del país y son de bien común. 4. Se deben llenar los espacios vacíos en el país, evitar reprocesos y ahorrar recursos en la investigación, esto se logra con un trabajo en equipo con la Red de Biobancos. 5. Hay una gran concentración sobre la mecánica de los biobancos, pero no en el sistema de biobancos, en el cual hay que aplicar: <ul style="list-style-type: none"> • Constitución, funcionamiento y organización de los Biobancos. • Consentimiento informado en todas sus dimensiones. • Muestras; cómo se deben de procesar, manejar, almacenar y el alcance. • Redes de Biobancos • Vigilancia y control • Lo más importante incluirlo en la ley y lo técnico dejarlo para la reglamentación. • El biobanco no es autónomo y debe estar en un gran sistema, se debe saber qué se está investigando, para qué se está investigando, soberanía nacional frente a las muestras. definir lo que debe ir a la ley y qué en la reglamentación. • Doctora Claudia Adriana del Pilar García Fino, Directora de Medicina Legal. <p>Considera que es un proyecto que la sociedad colombiana necesita, sin embargo, es necesario tener presente que ya hay instituciones que tienen colecciones a modo de bancos, hay instituciones que ya cuentan con una serie de información</p>
<p>que se debe tener en cuenta para que pueda hacer parte de un biobanco o quedarse como colección.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fernando Suárez, Director del Instituto de genética humana- Universidad Javeriana. <ol style="list-style-type: none"> 1. Establecer el alcance del sujeto fuente y qué hacer con el derivado. 2. Tener en cuenta la genética y la genómica. 3. Condiciones de colaboración científica si no hay capacidad local 4. Quien es el titular del biobanco <p>Como conclusión de la audiencia pública, se debe resaltar que los asistentes a la misma coincidieron en la necesidad que hay de entrar a regular la constitución y funcionamiento de los biobancos, teniendo en cuenta, que los mismos ya están funcionando y han tenido que recurrir a normas análogas para su operación.</p> <p>Por otra parte, es importante que los esfuerzos que se han realizado en materia de biobancos no se desperdicien y se pueda establecer un periodo de transición para que se pueda armonizar con la presente iniciativa y así minimizar el impacto que esto puede causar.</p> <p>4. MARCO JURÍDICO DEL PROYECTO DE LEY</p> <p>En el ámbito nacional no existe una ley relacionada directamente con la creación y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, tan solo se cuenta con normas relacionadas con la ética médica, el consentimiento de los pacientes para tratamientos médicos e intervenciones quirúrgicas y el consentimiento informado mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, la Bioética para resolver los dilemas que plantea la investigación, el Banco de Perfiles Genéticos de Desaparecidos como una base de datos que contiene los perfiles genéticos de las personas desaparecidas, la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos.</p> <p>La Comisión Intersectorial de Bioética como un órgano consultivo y asesor del Gobierno nacional para el estudio, análisis y formulación de políticas públicas en temas relacionados con la protección del ser humano, los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud, el Manual de Buenas Prácticas Clínicas y el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea, el tratamiento de datos personales efectuado en territorio colombiano, entre otros, que han servido de base para la creación y estructuración de este proyecto de ley.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en materia de ética médica. Esta ley regula el consentimiento de los pacientes, dirigida solo a los tratamientos médicos y quirúrgicos 	<p>que puedan afectarlos física o psíquicamente, para tales efectos deben explicar al paciente o a sus responsables de las consecuencias anticipadamente.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ley 1374 de 2010, por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones. Esta ley crea el Consejo Nacional de Bioética, como organismo asesor y consultivo del Gobierno nacional, quien propende por establecer un diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la Bioética. • Ley 1408 de 2010, por la cual se rinde homenaje a las víctimas del delito de desaparición forzada y se dictan medidas para su localización e identificación. Esta ley crea el Banco de Perfiles Genéticos de Desaparecidos, como una base de datos que contiene los perfiles genéticos obtenidos a partir de las muestras biológicas recuperadas de los restos humanos de las personas desaparecidas y de los familiares cercanos biológicamente a las víctimas, los cuales han sido codificados de tal manera que permiten conservar confidencialidad y fácil trazabilidad. • Ley 1805 de 2016, por medio de la cual se modifican la Ley 73 de 1988 y la Ley 919 de 2004 en materia de donación de componentes anatómicos y se dictan otras disposiciones Esta ley tiene por objeto ampliar la presunción legal de donación de componentes anatómicos para fines de trasplantes u otros usos terapéuticos. • Ley Estatutaria 1581 de 2012, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales. Esta ley tiene por objeto desarrollar el derecho constitucional que tienen todas las personas a conocer, actualizar y rectificar las informaciones que se hayan recogido sobre ellas en bases de datos o archivos. • Decreto número 1101 de 2001, se crea la Comisión Intersectorial de Bioética y se nombran sus miembros. Este decreto crea la Comisión Intersectorial de Bioética (CIB), como órgano consultivo y asesor del Gobierno nacional adscrito al Ministerio de Salud, para el estudio, análisis y formulación de políticas públicas en temas relacionados con la protección del ser humano, frente a la investigación, desarrollo y a la aplicación de los conocimientos científicos y tecnológicos. • Resolución número 008430 de 1993, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Esta resolución contiene disposiciones científicas que tienen por objeto establecer los requisitos para el desarrollo de la actividad investigativa en salud.

• **Resolución número 005108 de 2005**, por la cual se establece el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y se dictan otras disposiciones. Esta resolución tiene por objeto establecer el Manual de Buenas Prácticas para Bancos de Tejidos y de Médula Ósea y dictar disposiciones relacionadas con el trámite de obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas y con las funciones de inspección, vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias.

• **Resolución 002378 de 2008**, por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres Humanos. Esta resolución también trata del consentimiento informado, como un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, después de haber sido informado sobre todos los aspectos relevantes que puedan afectar su decisión. El consentimiento informado se documenta por medio de un formato, que debe ser firmado y fechado por el participante, dos testigos y el médico investigador.

5. IMPACTO FISCAL DEL PROYECTO DE LEY

Para el desarrollo del aspecto del impacto fiscal del Proyecto de Ley en cuestión tenemos como sustento los diferentes pronunciamientos de la Corte Constitucional, entre ellos la **Sentencia C- 911 de 2007** en la cual puntualizó que el impacto fiscal de las normas no puede constituirse en óbice para que las corporaciones públicas ejerzan su función legislativa y normativa:

“En la realidad, aceptar que las condiciones establecidas en el art. 7° de la Ley 819 de 2003 constituyen un requisito de trámite que le incumbe cumplir única y exclusivamente al Congreso reduce desproporcionadamente la capacidad de iniciativa legislativa que reside en el Congreso de la República, con lo cual se vulnera el principio de separación de las Ramas del Poder Público, en la medida en que se lesiona seriamente la autonomía del Legislativo”.

“Precisamente, los obstáculos casi insuperables que se generarían para la actividad legislativa del Congreso de la República conducirían a concederle una forma de poder de veto al Ministro de Hacienda sobre las iniciativas de ley en el Parlamento”

“Es decir, el mencionado artículo debe interpretarse en el sentido de que su fin es obtener que las leyes que se dicten tengan en cuenta las realidades macroeconómicas, pero sin crear barreras insalvables en el ejercicio de la función legislativa ni crear un poder de veto legislativo en cabeza del Ministro de Hacienda” (Negrilla fuera del texto).

6. ESTRUCTURA DEL PROYECTO DE LEY

El proyecto de ley consta de 37 artículos, los cuales se han dividido en 4 títulos para que el proyecto guarde coherencia temática y sea de fácil entendimiento.

7. PLIEGO DE MODIFICACIONES AL PROYECTO DE LEY

Se presentan modificaciones al articulado con fundamento en apreciaciones de los suscritos ponentes; a continuación, se encuentra el cuadro comparativo:

PROYECTO DE LEY No. 168 DE 2019	
TEXTO RADICADO	MODIFICACIONES PRIMER DEBATE
"POR MEDIO DE LA CUAL SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".	"POR MEDIO DE LA CUAL SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS Y COLECCIONES DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".
TÍTULO I	TÍTULO I
CAPÍTULO I	Capítulo I
Disposiciones generales	Disposiciones generales
Artículo 1°. Objeto. Regular la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, información clínica y biológica asociada.	SIN MODIFICACIONES
Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.	SIN MODIFICACIONES
Acuerdo de Transferencia de Material: compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes.	Acuerdo de Transferencia de Material: compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes.
Anonimización: Resultante de un proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente.	SIN MODIFICACIONES
Asentimiento: Proceso por el cual el menor adolescente acepta participar en la donación de una muestra e información asociada, después de haber sido informado y comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal.	SIN MODIFICACIONES
Bases de datos: Conjunto organizado de datos Personales del sujeto fuente, información clínica y biológica asociada que sea objeto de tratamiento de datos.	Bases de datos: Conjunto organizado de datos personales del sujeto fuente, información clínica y biológica <u>del sujeto</u>

	fuelle asociada que sea objeto de tratamiento de datos.	
Biobanco con fines de investigación biomédica: Banco de muestras biológicas seleccionadas, custodiado por una organización pública o privada. En donde se encuentran las muestras que son recolectadas, procesadas, almacenadas, custodiadas, adquiridas o gestionadas, con criterios éticos, para ponerlas, sin ánimo de lucro, al servicio de la sociedad, con el objeto de promover la investigación biomédica.	SIN MODIFICACIONES	
Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada: Transferencia de muestras biológicas humanas y/o información asociada que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica.	SIN MODIFICACIONES	
Consentimiento informado: proceso mediante el cual un individuo o su representante legal, según corresponda de acuerdo con lo estipulado por esta ley, manifiesta voluntariamente y mediante documento escrito su deseo o el de su representado de donar una muestra biológica y/o información asociada con fines de investigación biomédica, después de que se le haya explicado y haya comprendido los objetivos y parámetros que rigen la donación.	SIN MODIFICACIONES	
Colección de muestras: Almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas destinadas a la investigación biomédica.	SIN MODIFICACIONES	
Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco: conjunto ordenado de muestras biológicas humanas con información clínica y biológica asociada, que pueden ser usadas en diferentes estudios de una misma línea de investigación, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.	SIN MODIFICACIONES	
Codificación: proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad del sujeto fuente es sustituido por un código.	SIN MODIFICACIONES	
Datos personales: Cualquier información vinculada o que pueda asociarse a una o varias personas naturales determinadas o determinables.	SIN MODIFICACIONES	
Disociación: proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente. La disociación puede ser reversible o irreversible (anonimización).	SIN MODIFICACIONES	
Estudio clínico: Tipo de estudio de investigación en el que se comprueba si un abordaje médico nuevo funciona bien en las personas. En estos estudios se prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.	SIN MODIFICACIONES	

Información biológica: datos bioquímicos, fenotípicos, genéticos, moleculares, entre otros, que se derivan del estudio de una muestra biológica humana.	SIN MODIFICACIONES
Información clínica: datos de diagnóstico, estadiaje, tratamiento, así como los antecedentes médicos, personales y familiares del sujeto fuente.	SIN MODIFICACIONES
Muestra biológica: cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, secreciones y/o células, entre otros), susceptible de conservación del cual se puede derivar información relacionada.	SIN MODIFICACIONES
Proyectos de investigación concretos: estudios realizados a partir de muestras biológicas y/o información asociada, las cuales solo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.	SIN MODIFICACIONES
Redes de biobancos: Conjunto de biobancos que suscriben un acuerdo para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y de los propósitos de la investigación biomédica.	SIN MODIFICACIONES
Remanente de muestra: material biológico humano excedente de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas.	SIN MODIFICACIONES
Sistema Nacional de Biobancos: Conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social y coordinado por el Instituto Nacional de Salud, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.	SIN MODIFICACIONES
Sujeto Fuente: individuo que autoriza voluntariamente y sin ánimo de lucro la entrega de sus muestras biológicas e información asociada para fines exclusivamente de investigación biomédica y teniendo en cuenta el tipo de consentimiento que autoriza de acuerdo con lo estipulado por esta ley.	SIN MODIFICACIONES
Tratamiento de los datos: Cualquier operación o conjunto de operaciones sobre los datos personales, información clínica y biológica, tales como:	SIN MODIFICACIONES
Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con la información registrada en cada fase de análisis.	SIN MODIFICACIONES
Voluntariedad: Acto mediante el cual un individuo ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.	SIN MODIFICACIONES
Artículo 3°. Principios generales y garantías. La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:	SIN MODIFICACIONES

<p>1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del sujeto fuente por las características biológicas, genéticas o de cualquier índole.</p> <p>2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión de los alcances del consentimiento que otorga.</p> <p>3. Confidencialidad de la información clínica y biológica asociada y su buen uso solo con fines de investigación biomédica.</p> <p>4. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.</p> <p>5. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas que emplean muestras biológicas y su información asociada.</p> <p>6. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado, procesado, almacenado, gestionado o transferido.</p> <p>7. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos y técnicos para investigación biomédica y en concordancia con la Constitución Política de Colombia.</p> <p>Artículo 4°. Ambito de aplicación. Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:</p> <p>1. Los biobancos públicos o privados; nacionales, con fines de investigación biomédica.</p> <p>2. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas.</p> <p>3. Los proyectos de investigación concretos, sean científicos y que previamente hayan sido aprobados por el comité de ética.</p> <p>4. Las instituciones que proveen muestras biológicas humanas y/o información asociada a los biobancos.</p> <p>5. La relación entre los biobancos nacionales e internacionales; públicos o privados.</p> <p>6. Los profesionales que manipulen células, líneas celulares, tejidos, órganos y cualquier material biológico de origen humano, así como la información clínica y biológica asociada a los mismos, con fines académicos o de investigación biomédica.</p> <p>7. Los profesionales que sean responsables de los remanentes de material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica.</p> <p>8. El Sistema Nacional de Biobancos y las Redes.</p> <p>9. La investigación con medicamentos en seres humanos cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica y biológica se incorporen a un biobanco.</p>	<table border="1"> <thead> <tr> <th>CAPITULO II</th> <th>CAPITULO II</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos</td> <td>Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos</td> </tr> <tr> <td>Artículo 5°. Requisitos para la constitución de los biobancos. Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos y contendrá como mínimo la siguiente información:</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>1. Plan estratégico.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>2. Plan de gestión documental.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>3. Plan de gestión de calidad y bioseguridad.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>4. Estructura organizativa.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>5. Conformación del comité de ética y comité científico.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>6. Reglamento interno de funcionamiento.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>7. Sistema de garantías de protección de muestras e información clínica y biológica.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>8. Documento con las características físicas y ubicación del biobanco.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un periodo máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud. Si transcurrido este tiempo no hay pronunciamiento se entenderá que la solicitud ha sido negada.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>En todo caso, el representante legal tendrá derecho a conocer los motivos de la negación y podrá presentar nuevamente la solicitud.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>Artículo 6°. Organización de los biobancos. El biobanco debe contar por lo menos con el siguiente personal: 1) Titular, 2) Director Científico, y 3) Responsable del Tratamiento de Datos.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>1. Titular del biobanco. Es el representante legal, quien debe contar con un título universitario relacionado con la administración en salud y/o investigación científica. Sus funciones son:</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>a) Realizar la solicitud de constitución del biobanco ante el Sistema Nacional de Biobancos.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>b) Velar por la correcta gestión, funcionamiento administrativo, financiero y técnico del biobanco.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>c) Velar por las estrategias de recolección de muestras biológicas para la formación de colecciones, así como la cesión de estas.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>d) Responder legalmente por el porcentaje de cesiones de muestras al exterior.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>e) Elaborar un informe anual de actividades sobre la gestión técnica, administrativa y las auditorías internas del Biobanco, que pondrá a disposición del Sistema Nacional de Biobancos.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>f) Atender las peticiones, quejas y reclamos internos y externos.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> </tbody> </table>	CAPITULO II	CAPITULO II	Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos	Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos	Artículo 5°. Requisitos para la constitución de los biobancos. Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos y contendrá como mínimo la siguiente información:	SIN MODIFICACIONES	1. Plan estratégico.	SIN MODIFICACIONES	2. Plan de gestión documental.	SIN MODIFICACIONES	3. Plan de gestión de calidad y bioseguridad.	SIN MODIFICACIONES	4. Estructura organizativa.	SIN MODIFICACIONES	5. Conformación del comité de ética y comité científico.	SIN MODIFICACIONES	6. Reglamento interno de funcionamiento.	SIN MODIFICACIONES	7. Sistema de garantías de protección de muestras e información clínica y biológica.	SIN MODIFICACIONES	8. Documento con las características físicas y ubicación del biobanco.	SIN MODIFICACIONES	El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un periodo máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud. Si transcurrido este tiempo no hay pronunciamiento se entenderá que la solicitud ha sido negada.	SIN MODIFICACIONES	En todo caso, el representante legal tendrá derecho a conocer los motivos de la negación y podrá presentar nuevamente la solicitud.	SIN MODIFICACIONES	Artículo 6°. Organización de los biobancos. El biobanco debe contar por lo menos con el siguiente personal: 1) Titular, 2) Director Científico, y 3) Responsable del Tratamiento de Datos.	SIN MODIFICACIONES	1. Titular del biobanco. Es el representante legal, quien debe contar con un título universitario relacionado con la administración en salud y/o investigación científica. Sus funciones son:	SIN MODIFICACIONES	a) Realizar la solicitud de constitución del biobanco ante el Sistema Nacional de Biobancos.	SIN MODIFICACIONES	b) Velar por la correcta gestión, funcionamiento administrativo, financiero y técnico del biobanco.	SIN MODIFICACIONES	c) Velar por las estrategias de recolección de muestras biológicas para la formación de colecciones, así como la cesión de estas.	SIN MODIFICACIONES	d) Responder legalmente por el porcentaje de cesiones de muestras al exterior.	SIN MODIFICACIONES	e) Elaborar un informe anual de actividades sobre la gestión técnica, administrativa y las auditorías internas del Biobanco, que pondrá a disposición del Sistema Nacional de Biobancos.	SIN MODIFICACIONES	f) Atender las peticiones, quejas y reclamos internos y externos.	SIN MODIFICACIONES
CAPITULO II	CAPITULO II																																										
Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos	Constitución, funcionamiento y organización de los biobancos																																										
Artículo 5°. Requisitos para la constitución de los biobancos. Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos y contendrá como mínimo la siguiente información:	SIN MODIFICACIONES																																										
1. Plan estratégico.	SIN MODIFICACIONES																																										
2. Plan de gestión documental.	SIN MODIFICACIONES																																										
3. Plan de gestión de calidad y bioseguridad.	SIN MODIFICACIONES																																										
4. Estructura organizativa.	SIN MODIFICACIONES																																										
5. Conformación del comité de ética y comité científico.	SIN MODIFICACIONES																																										
6. Reglamento interno de funcionamiento.	SIN MODIFICACIONES																																										
7. Sistema de garantías de protección de muestras e información clínica y biológica.	SIN MODIFICACIONES																																										
8. Documento con las características físicas y ubicación del biobanco.	SIN MODIFICACIONES																																										
El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un periodo máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud. Si transcurrido este tiempo no hay pronunciamiento se entenderá que la solicitud ha sido negada.	SIN MODIFICACIONES																																										
En todo caso, el representante legal tendrá derecho a conocer los motivos de la negación y podrá presentar nuevamente la solicitud.	SIN MODIFICACIONES																																										
Artículo 6°. Organización de los biobancos. El biobanco debe contar por lo menos con el siguiente personal: 1) Titular, 2) Director Científico, y 3) Responsable del Tratamiento de Datos.	SIN MODIFICACIONES																																										
1. Titular del biobanco. Es el representante legal, quien debe contar con un título universitario relacionado con la administración en salud y/o investigación científica. Sus funciones son:	SIN MODIFICACIONES																																										
a) Realizar la solicitud de constitución del biobanco ante el Sistema Nacional de Biobancos.	SIN MODIFICACIONES																																										
b) Velar por la correcta gestión, funcionamiento administrativo, financiero y técnico del biobanco.	SIN MODIFICACIONES																																										
c) Velar por las estrategias de recolección de muestras biológicas para la formación de colecciones, así como la cesión de estas.	SIN MODIFICACIONES																																										
d) Responder legalmente por el porcentaje de cesiones de muestras al exterior.	SIN MODIFICACIONES																																										
e) Elaborar un informe anual de actividades sobre la gestión técnica, administrativa y las auditorías internas del Biobanco, que pondrá a disposición del Sistema Nacional de Biobancos.	SIN MODIFICACIONES																																										
f) Atender las peticiones, quejas y reclamos internos y externos.	SIN MODIFICACIONES																																										
<p>2. Director científico. Es el responsable científico, quien debe contar con un título universitario relacionado con las ciencias de la salud. Sus funciones son:</p> <p>a) Evaluar Generar estrategias para la obtención y cesión de muestras.</p> <p>b) Autorizar la cesión de muestras conforme con los conceptos emitidos por el comité científico y el comité de ética.</p> <p>c) Elaborar el documento con las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los que se constituye.</p> <p>d) Garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de la recolección, preservación y procesamiento de las muestras biológicas, sus derivados e información clínica y biológica asociada.</p> <p>e) Verificar el adecuado funcionamiento del Biobanco y velar por la realización de auditorías internas.</p> <p>f) Autorizar la incorporación de muestras procedentes de otro biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, un proyecto de investigación concreto o un estudio clínico, previo concepto del comité científico y el comité de ética.</p> <p>3. Responsable del tratamiento de datos. Es el encargado de la base de datos y su tratamiento, quien debe contar con un título universitario y/o técnico relacionado con gestión documental, con conocimientos de biología y formación en gestión de calidad, en áreas relacionadas con sus funciones, las cuales son entre otras: Sus funciones son:</p> <p>a) Garantizar la calidad, exactitud, transparencia, trazabilidad, seguridad y protección de los datos personales, información clínica y biológica individual y de las bases de datos que se constituyan, cuando se realice cualquier operación relacionada con el tratamiento de los datos.</p> <p>b) Garantizar que la información clínica, biológica y bases de datos no sean procesadas y utilizadas para fines diferentes a la investigación biomédica.</p> <p>c) Disponer e implementar las medidas técnicas y administrativas que sean necesarias para garantizar la seguridad de los datos clínicos, biológicos y bases de datos que prevengan su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento.</p> <p>d) Garantizar la reserva de la información, inclusive después de finalizada su relación laboral o contractual con el biobanco.</p> <p>e) Poner en conocimiento del titular del biobanco los riesgos de la seguridad de la información.</p> <p>Artículo 7°. Funcionamiento de los biobancos. El biobanco para su funcionamiento debe tener dos comités, el de ética y el científico.</p>	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>1. Comité de Ética. Está integrado por personas acreditadas en el campo médico, científico, jurídico, epidemiológico y bioético, con una composición equilibrada en estas disciplinas para garantizar un análisis bioético y multidisciplinario. Debe estar constituido por un número impar y debe incorporar al menos un representante de la comunidad. Sus funciones son:</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>a) Proteger los derechos y el bienestar del sujeto fuente.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>b) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras e información asociada como el objetivo de la investigación y la intervención a realizar además de evaluar la previa aprobación del comité de ética que cada investigación requiere.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>c) Realizar el seguimiento ético hasta la finalización de las investigaciones que están empleando las muestras e información asociada.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>d) Asesorar al biobanco, desde el punto de vista ético y jurídico, para garantizar la seguridad y calidad de los procedimientos realizados en el biobanco.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>e) Evaluar las solicitudes de incorporación de muestras obtenidas por fuera del ámbito de un biobanco.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>f) Determinar procedimiento a seguir de las muestras biológicas que han sido recolectadas y no cuentan con consentimiento informado.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>2. Comité científico. Está integrado por un grupo multidisciplinario relacionado con el campo médico y científico. Debe estar constituido por un número impar. Sus funciones son:</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>a) Evaluar científicamente las solicitudes de cesión de muestras e información asociada.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>b) Evaluar la competencia y trayectoria de los investigadores que solicitan las muestras biológicas.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>c) Velar porque la cesión de muestras tenga un interés en la investigación biomédica y justifique su uso científico.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>d) Asesorar al titular y al director científico para velar por la calidad de los procesos ejecutados por el biobanco.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>Las instituciones con comités de ética y científico, previamente constituidos, podrán vincularlos al funcionamiento del biobanco.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>Los miembros de los comités deben ser de público conocimiento y en caso de presentarse algún conflicto de intereses deben manifestar inmediatamente su impedimento.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>El incumplimiento en la constitución y funcionamiento de los comités dará lugar al cierre definitivo del biobanco.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>TITULO II</td> <td>TITULO II</td> </tr> </tbody> </table>	1. Comité de Ética. Está integrado por personas acreditadas en el campo médico, científico, jurídico, epidemiológico y bioético, con una composición equilibrada en estas disciplinas para garantizar un análisis bioético y multidisciplinario. Debe estar constituido por un número impar y debe incorporar al menos un representante de la comunidad. Sus funciones son:	SIN MODIFICACIONES	a) Proteger los derechos y el bienestar del sujeto fuente.	SIN MODIFICACIONES	b) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras e información asociada como el objetivo de la investigación y la intervención a realizar además de evaluar la previa aprobación del comité de ética que cada investigación requiere.	SIN MODIFICACIONES	c) Realizar el seguimiento ético hasta la finalización de las investigaciones que están empleando las muestras e información asociada.	SIN MODIFICACIONES	d) Asesorar al biobanco, desde el punto de vista ético y jurídico, para garantizar la seguridad y calidad de los procedimientos realizados en el biobanco.	SIN MODIFICACIONES	e) Evaluar las solicitudes de incorporación de muestras obtenidas por fuera del ámbito de un biobanco.	SIN MODIFICACIONES	f) Determinar procedimiento a seguir de las muestras biológicas que han sido recolectadas y no cuentan con consentimiento informado.	SIN MODIFICACIONES	2. Comité científico. Está integrado por un grupo multidisciplinario relacionado con el campo médico y científico. Debe estar constituido por un número impar. Sus funciones son:	SIN MODIFICACIONES	a) Evaluar científicamente las solicitudes de cesión de muestras e información asociada.	SIN MODIFICACIONES	b) Evaluar la competencia y trayectoria de los investigadores que solicitan las muestras biológicas.	SIN MODIFICACIONES	c) Velar porque la cesión de muestras tenga un interés en la investigación biomédica y justifique su uso científico.	SIN MODIFICACIONES	d) Asesorar al titular y al director científico para velar por la calidad de los procesos ejecutados por el biobanco.	SIN MODIFICACIONES	Las instituciones con comités de ética y científico, previamente constituidos, podrán vincularlos al funcionamiento del biobanco.	SIN MODIFICACIONES	Los miembros de los comités deben ser de público conocimiento y en caso de presentarse algún conflicto de intereses deben manifestar inmediatamente su impedimento.	SIN MODIFICACIONES	El incumplimiento en la constitución y funcionamiento de los comités dará lugar al cierre definitivo del biobanco.	SIN MODIFICACIONES	TITULO II	TITULO II										
1. Comité de Ética. Está integrado por personas acreditadas en el campo médico, científico, jurídico, epidemiológico y bioético, con una composición equilibrada en estas disciplinas para garantizar un análisis bioético y multidisciplinario. Debe estar constituido por un número impar y debe incorporar al menos un representante de la comunidad. Sus funciones son:	SIN MODIFICACIONES																																										
a) Proteger los derechos y el bienestar del sujeto fuente.	SIN MODIFICACIONES																																										
b) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras e información asociada como el objetivo de la investigación y la intervención a realizar además de evaluar la previa aprobación del comité de ética que cada investigación requiere.	SIN MODIFICACIONES																																										
c) Realizar el seguimiento ético hasta la finalización de las investigaciones que están empleando las muestras e información asociada.	SIN MODIFICACIONES																																										
d) Asesorar al biobanco, desde el punto de vista ético y jurídico, para garantizar la seguridad y calidad de los procedimientos realizados en el biobanco.	SIN MODIFICACIONES																																										
e) Evaluar las solicitudes de incorporación de muestras obtenidas por fuera del ámbito de un biobanco.	SIN MODIFICACIONES																																										
f) Determinar procedimiento a seguir de las muestras biológicas que han sido recolectadas y no cuentan con consentimiento informado.	SIN MODIFICACIONES																																										
2. Comité científico. Está integrado por un grupo multidisciplinario relacionado con el campo médico y científico. Debe estar constituido por un número impar. Sus funciones son:	SIN MODIFICACIONES																																										
a) Evaluar científicamente las solicitudes de cesión de muestras e información asociada.	SIN MODIFICACIONES																																										
b) Evaluar la competencia y trayectoria de los investigadores que solicitan las muestras biológicas.	SIN MODIFICACIONES																																										
c) Velar porque la cesión de muestras tenga un interés en la investigación biomédica y justifique su uso científico.	SIN MODIFICACIONES																																										
d) Asesorar al titular y al director científico para velar por la calidad de los procesos ejecutados por el biobanco.	SIN MODIFICACIONES																																										
Las instituciones con comités de ética y científico, previamente constituidos, podrán vincularlos al funcionamiento del biobanco.	SIN MODIFICACIONES																																										
Los miembros de los comités deben ser de público conocimiento y en caso de presentarse algún conflicto de intereses deben manifestar inmediatamente su impedimento.	SIN MODIFICACIONES																																										
El incumplimiento en la constitución y funcionamiento de los comités dará lugar al cierre definitivo del biobanco.	SIN MODIFICACIONES																																										
TITULO II	TITULO II																																										

CAPÍTULO I		Capítulo I	
Consentimiento informado y obtención de las muestras biológicas e información asociada		Consentimiento informado y obtención de las muestras biológicas e información asociada.	
Artículo 8°. Obtención de muestras. Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser obtenidas y almacenadas en el contexto de un biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o un proyecto de investigación concreto.			SIN MODIFICACIONES
Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas e información asociada proveniente de otras instituciones médicas que cumplan con lo previsto en la presente ley.			SIN MODIFICACIONES
Artículo 9°. Consentimiento informado. Para la obtención de muestras biológicas y/o información clínica asociada debe contarse con un consentimiento informado concedido por el sujeto fuente, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras. El consentimiento del sujeto fuente solo será válido mediante documento escrito y previamente se debe explicar el objetivo y las características del otorgamiento de la muestra.			SIN MODIFICACIONES
Artículo 10. Tipos de consentimiento. Los consentimientos están directamente relacionados con las facultades que esta ley otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concreto.			SIN MODIFICACIONES
1. El consentimiento para un biobanco permite que la muestra y la información asociada puedan ser cedidas a terceros y utilizadas por diferentes investigadores, para estudios con fines de investigación biomédica, lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.			SIN MODIFICACIONES
2. El consentimiento para una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco solo permite que la muestra y la información asociada sean utilizadas por la línea de investigación para la cual fue tomada, sin que puedan ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco, previo consentimiento del sujeto fuente. Pueden ser empleadas en diferentes estudios que estén relacionados con los objetivos de la colección. Todas las colecciones deben estar registradas ante el Sistema Nacional de Biobancos.			SIN MODIFICACIONES
3. El consentimiento para un proyecto de investigación concreto sólo autoriza que la muestra y la información asociada sean destinadas para ese proyecto de investigación específico. Posterior a su uso, si hay remanentes de las muestras, éstas deben ser destruidas de acuerdo a los protocolos establecidos para tal fin. Si se desea destinar a otros proyectos de investigación debe solicitarse al sujeto fuente un nuevo consentimiento, previa autorización de un comité de ética institucional para la ejecución del estudio. Estas			SIN MODIFICACIONES
Artículo 11. Contenido del consentimiento informado. Los consentimientos debe tener como mínimo la siguiente información:			
muestras no pueden ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco previo consentimiento del sujeto fuente.		Artículo 11. Contenido del consentimiento informado. El consentimiento debe tener como mínimo la siguiente información:	
1. Descripción y fines del biobanco, colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto, según corresponda.		1. Descripción y fines del biobanco, colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto, según corresponda.	
2. Responsable del biobanco, la colección por fuera del ámbito de un biobanco o del proyecto de investigación concreto.		2. Responsable del biobanco, la colección por fuera del ámbito de un biobanco o del proyecto de investigación concreto.	
3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información.		3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información.	
4. Posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra.		4. Posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra.	
5. Autorización para nuevo contacto con el sujeto fuente para información adicional relacionado con el proyecto. En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, se debe solicitar nuevo consentimiento.		5. Autorización para nuevo contacto con el sujeto fuente para información adicional relacionado con el proyecto. En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, se debe solicitar nuevo consentimiento.	
6. Compromiso para la entrega de información al sujeto fuente sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo, al obtenerse información que se considere vital para la salud del sujeto fuente, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al sujeto fuente.		6. Compromiso para la entrega de información al sujeto fuente sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo, al obtenerse información que se considere vital para la salud del sujeto fuente, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al sujeto fuente.	
7. Lugar del almacenamiento y realización del análisis de las muestras.		7. Lugar del almacenamiento y realización del análisis de las muestras.	
8. Solicitud de anonimización de la muestra. Antes de la cesión el biobanco no podrá anonimizar las muestras, salvo solicitud expresa del sujeto fuente.		8. Solicitud de anonimización de la muestra. Antes de la cesión el biobanco no podrá anonimizar las muestras, salvo solicitud expresa del sujeto fuente.	
9. Derecho de revocación del consentimiento.		9. Derecho de revocación del consentimiento.	
10. Riesgos asociados al proceso.		10. Riesgos asociados al proceso.	
Parágrafo. Se entregarán documentos originales del consentimiento al sujeto fuente, al biobanco, al responsable de la colección biomédica por fuera del ámbito de biobanco o al responsable del proyecto de investigación concreto y al centro donde fue tomada la muestra, si es una institución diferente a las anteriores.		Parágrafo. Se entregarán documentos originales del consentimiento al sujeto fuente, al biobanco, al responsable de la colección biomédica por fuera del ámbito de biobanco o al responsable del proyecto de investigación concreto y al centro donde fue tomada la muestra, si es una institución diferente a las anteriores.	
Artículo 12. Revocatoria del consentimiento informado. Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente puede revocar el consentimiento en cualquier momento. En el caso del biobanco, aplicará sobre la muestra remanente que no haya sido cedida. Para las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y proyectos de investigación concretos aplicarán sobre muestras que no hayan sido procesadas, lo cual debe ser demostrado ante un comité de ética.			
y sus derivados. Todos los procedimientos deben estar estandarizados y registrados en los manuales de procedimientos.			
El biobanco debe verificar y garantizar que el personal, los equipos, el entorno de trabajo, los procesos, la validación y las instituciones que recolecten muestras para ese biobanco se ajusten a los requisitos de calidad contemplados en las normas nacionales e internacionales.		SIN MODIFICACIONES	
Las muestras biológicas pueden ser transformadas en otros derivados como ADN, ARN, proteínas, metabolitos, entre otros, que permitan generar información biológica adicional, la cual podrá ser utilizada únicamente con fines de investigación biomédica.		SIN MODIFICACIONES	
Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimizadas. La revocatoria no conlleva ningún tipo de perjuicio o sanción para el sujeto fuente.		SIN MODIFICACIONES	
La revocatoria implica las siguientes opciones:			
1. Eliminación de la muestra de acuerdo con los protocolos establecidos para tal fin.		SIN MODIFICACIONES	
2. Supresión de los datos personales del sujeto fuente, si este así lo solicita, la muestra quedará anonimizada.		SIN MODIFICACIONES	
3. Eliminación de la muestra y datos personales.		SIN MODIFICACIONES	
Artículo 13. Gratuidad de la muestra y la información asociada. La cesión de la muestra implica la renuncia, por parte del sujeto fuente, a cualquier retribución y/o compensación de naturaleza económica o de otro tipo generados por la muestra donada sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada.			
Artículo 14. Prioridad de la condición médica del sujeto fuente. Cuando las muestras sean tomadas en el contexto de un procedimiento diagnóstico, terapéutico o con otra finalidad médica, prima este proceso sobre la preservación de muestras con fines de investigación biomédica.		SIN MODIFICACIONES	
Los profesionales responsables del procedimiento diagnóstico o terapéutico son los encargados de la separación de las muestras y podrán dejar una parte para el biobanco, la colección o proyecto de investigación concreto, previo consentimiento del sujeto fuente y cumplimiento de esta ley.		SIN MODIFICACIONES	
CAPÍTULO II		CAPÍTULO II	
Almacenamiento, procesamiento, cesión y transporte de muestras biológicas y tratamiento de la información asociada en los Biobancos.		Almacenamiento, procesamiento, cesión y transporte de muestras biológicas y tratamiento de la información asociada en los Biobancos.	
Artículo 15. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas. El biobanco debe garantizar que las condiciones de almacenamiento y procesamiento se realicen bajo estándares de calidad y seguridad, a fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente la integridad o funcionalidad de las muestras			
Para que el biobanco ceda muestras a un investigador nacional se requiere que la solicitud sea autorizada por el director científico, previo concepto del comité científico y de ética del biobanco. En caso de negarse la cesión, se le debe informar los motivos al investigador, quien podrá realizar nuevamente la solicitud teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el biobanco.		SIN MODIFICACIONES	
Para la cesión, el biobanco y sus comités tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo investigador.		SIN MODIFICACIONES	

<p>El biobanco cederá la cantidad necesaria de muestra a los investigadores para su estudio, en caso de remanentes deben ser destruidos e informar al biobanco. Las muestras no podrán ser utilizadas en otras investigaciones diferentes para las cuales fueron solicitadas.</p> <p>El biobanco cederá inicialmente las muestras disociadas de manera reversible, mientras que los investigadores realizan su verificación, posteriormente se procederá a la anonimización.</p> <p>Los investigadores receptores de las muestras biológicas e información asociada adquieren las mismas obligaciones estipuladas para el biobanco, en cuanto al manejo ético y científico de las muestras y la información asociada.</p> <p>El biobanco y el investigador responsable deben suscribir un acuerdo de transferencia de material que contenga como mínimo los siguientes compromisos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida. 2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras. 3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada. <p>Artículo 18. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales. El biobanco puede ceder muestras y/o su información asociada al exterior, teniendo en cuenta el concepto previo de los comités de ética y científico del biobanco, siempre y cuando se demuestre que las muestras y/o la información a ceder también han sido objeto de investigación en el país y se conserve un porcentaje de muestras equivalentes a las cedidas al exterior. Salvo en situaciones de salud pública donde se demuestre que no existe capacidad científica para su estudio en el país, evento en el cual se requiere autorización expresa del Ministerio de Salud y Protección Social. En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.</p> <p>Artículo 19. Transporte nacional e internacional de muestras y sus derivados. La remisión de muestras en el país solo se puede hacer mediante empresas de transporte debidamente acreditadas, quienes deben cumplir con las normas nacionales e internacionales que garanticen el adecuado transporte y su seguridad biológica.</p> <p>Para el ingreso de muestras biológicas al país se debe cumplir con los mismos parámetros exigidos en esta ley.</p>	<p>Artículo 20. Publicación. Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el Sistema Nacional de Biobancos, quien a su vez la divulgará en su sitio web.</p> <p>CAPÍTULO III Almacenamiento y uso de muestras e información asociada fuera del ámbito de un biobanco</p> <p>Artículo 21. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco. Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas e información asociada, por fuera del ámbito organizativo de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, las cuales deben ser registradas por su responsable ante el Sistema Nacional de Biobancos. Las muestras de estas colecciones únicamente serán utilizadas para los estudios de la línea de investigación y podrían ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.</p> <p>Artículo 22. Proyectos de investigación concretos. La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización de un comité de ética. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.</p> <p>Artículo 23. Responsables legales. El responsable legal por las colecciones bio-médicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de dicho organismo, sin perjuicio de las responsabilidades individuales.</p> <p>Si la colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto se desarrollan en un contexto diferente a estas organizaciones, el investigador principal y el comité de ética serán los responsables ante la ley. En caso de incumplimiento serán objeto de suspensión temporal de la actividad y sanción pecuniaria.</p> <p>CAPÍTULO IV Consideraciones especiales en la obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada con fines de investigación biomédica</p> <p>Capítulo IV Consideraciones especiales en la obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada con fines de investigación biomédica.</p>
<p>Artículo 24. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad, mujeres embarazadas y mujeres lactantes. Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de adolescentes, entendiéndose como tal las personas entre los 12 y menos de 18 años de edad, debe estar acompañado del asentimiento de este. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría de edad sino expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.</p> <p>Para la mujer embarazada y mujer lactante, será ella quien tendrá la capacidad de otorgar el consentimiento de la donación de la muestra y los datos clínicos.</p> <p>Artículo 25. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. Para este grupo de sujetos fuente, su representante legal autorizará el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados.</p> <p>Artículo 26. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de extranjeros. Los sujetos fuente extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación biomédica tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.</p> <p>Artículo 27. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo.</p> <p>Las muestras donadas podrán ser entregadas a los parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del comité de ética o por orden judicial, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.</p> <p>Muestras provenientes de necropsias, viscerotomías, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otros fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres procesos anteriormente mencionados, lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, para lo cual se debe consultar su historia clínica. El biobanco, las colecciones</p>	<p>biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.</p> <p>TÍTULO III DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS CAPÍTULO I Sistema Nacional de Biobancos</p> <p>Artículo 28. Créese el Sistema Nacional de Biobancos el cual pertenece al Sistema General Nacional de Salud y Protección Social creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.</p> <p>Artículo 29. Conformación. El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como Ente Rector, el Instituto Nacional de Salud (INS) como coordinador, y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto. -. Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo quienes se reunirán al menos cada semestre para evaluar el funcionamiento de los biobancos, de lo cual constará en un acta.</p> <p>Artículo 30. Funciones. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá las siguientes funciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Autorizar la creación y funcionamiento de los biobancos, nacionales o internacionales, públicos o privados. 2. Promover la creación y el fortalecimiento de los biobancos. 3. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Biobancos, en los sitios web de cada una de las dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la razón social, número de registro, fecha de autorización, objeto del biobanco, titular del biobanco, director científico, responsable del tratamiento de datos, página web, dirección de funcionamiento, correo electrónico, teléfono, red de biobancos a la que pertenece y tipos de colecciones de muestras. 4. Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco. 5. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco, en los sitios web de cada una de las dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la fecha y número de registro, nombre de la línea de investigación,

<table border="1"> <tr> <td>responsable, sus datos de identificación, objetivos de la colección, tipo y origen de las muestras, e-mail, número de teléfono, dirección completa de donde se preserva la colección y los investigadores de la colección.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>6. velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>CAPÍTULO II</td> <td>CAPÍTULO II</td> </tr> <tr> <td>REDES DE BIOBANCOS</td> <td>REDES DE BIOBANCOS.</td> </tr> <tr> <td>Artículo 31. El Sistema Nacional de Biobancos prestará el apoyo y las herramientas necesarias para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>Para la creación de las redes nacionales, el Sistema Nacional de Biobancos tendrá en cuenta el objetivo y la especialidad de los biobancos para su agrupamiento, con el fin de lograr una acción conjunta y organizada.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>Los biobancos y/o las redes nacionales a su vez podrán asociarse con biobancos y/o redes internacionales con el objeto de fortalecer su cooperación.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>TÍTULO IV</td> <td>TÍTULO IV</td> </tr> <tr> <td>INSPECCIÓN Y VIGILANCIA</td> <td>INSPECCIÓN Y VIGILANCIA</td> </tr> <tr> <td>Artículo 32. Autoridades de control e inspección. La inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica será ejercida por la Superintendencia Nacional de Salud o quien haga sus veces.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>La Superintendencia Nacional de Salud realizará una visita, tres meses posteriores a la creación del biobanco para evaluar el cumplimiento de lo estipulado por esta ley y posteriormente como mínimo una visita anual al Sistema Nacional de Biobancos y a los biobancos para evaluar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y organización exigidos por esta ley. En el evento de ser necesario, a las colecciones por fuera del ámbito del biobanco y a los proyectos de investigación concretos.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>Artículo 33. Sanciones a los biobancos. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> </table>	responsable, sus datos de identificación, objetivos de la colección, tipo y origen de las muestras, e-mail, número de teléfono, dirección completa de donde se preserva la colección y los investigadores de la colección.	SIN MODIFICACIONES	6. velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento.	SIN MODIFICACIONES	CAPÍTULO II	CAPÍTULO II	REDES DE BIOBANCOS	REDES DE BIOBANCOS.	Artículo 31. El Sistema Nacional de Biobancos prestará el apoyo y las herramientas necesarias para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.	SIN MODIFICACIONES	Para la creación de las redes nacionales, el Sistema Nacional de Biobancos tendrá en cuenta el objetivo y la especialidad de los biobancos para su agrupamiento, con el fin de lograr una acción conjunta y organizada.	SIN MODIFICACIONES	Los biobancos y/o las redes nacionales a su vez podrán asociarse con biobancos y/o redes internacionales con el objeto de fortalecer su cooperación.	SIN MODIFICACIONES	TÍTULO IV	TÍTULO IV	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	Artículo 32. Autoridades de control e inspección. La inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica será ejercida por la Superintendencia Nacional de Salud o quien haga sus veces.	SIN MODIFICACIONES	La Superintendencia Nacional de Salud realizará una visita, tres meses posteriores a la creación del biobanco para evaluar el cumplimiento de lo estipulado por esta ley y posteriormente como mínimo una visita anual al Sistema Nacional de Biobancos y a los biobancos para evaluar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y organización exigidos por esta ley. En el evento de ser necesario, a las colecciones por fuera del ámbito del biobanco y a los proyectos de investigación concretos.	SIN MODIFICACIONES	Artículo 33. Sanciones a los biobancos. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley.	SIN MODIFICACIONES	<table border="1"> <tr> <td>En caso de decretarse el cierre definitivo del biobanco se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas y su información asociada que podrá consistir en destrucción o la incorporación de las muestras a otro biobanco nacional.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 23 de esta ley.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>Artículo 34. Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así:</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>Artículo 2°. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos o muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>Artículo 35. Disposiciones transitorias. Las personas jurídicas o naturales que posean muestras con fines de investigación biomédica deberán ajustarse a lo establecido por esta ley, durante los dos (2) años siguientes a su publicación. Para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos para un proyecto de investigación concreto, o un biobanco, o una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, requiriendo nuevo consentimiento de los sujetos fuente.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible, las muestras e información asociada obtenidas antes de la promulgación de esta ley, podrán ser incorporadas a un biobanco nacional o a una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, quien analizará el esfuerzo realizado para buscar el consentimiento y que no conste objeción expresa del sujeto fuente.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>Los biobancos preexistentes deberán cumplir con los requisitos exigidos por esta ley, dentro de los dos (2) años siguientes a su publicación.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>Artículo 36. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de 6 meses a partir de su promulgación.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> <tr> <td>Artículo 37. Vigencia y derogatorias. La presente ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.</td> <td>SIN MODIFICACIONES</td> </tr> </table>	En caso de decretarse el cierre definitivo del biobanco se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas y su información asociada que podrá consistir en destrucción o la incorporación de las muestras a otro biobanco nacional.	SIN MODIFICACIONES	Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 23 de esta ley.	SIN MODIFICACIONES	Artículo 34. Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así:	SIN MODIFICACIONES	Artículo 2°. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos o muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.	SIN MODIFICACIONES	Artículo 35. Disposiciones transitorias. Las personas jurídicas o naturales que posean muestras con fines de investigación biomédica deberán ajustarse a lo establecido por esta ley, durante los dos (2) años siguientes a su publicación. Para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos para un proyecto de investigación concreto, o un biobanco, o una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, requiriendo nuevo consentimiento de los sujetos fuente.	SIN MODIFICACIONES	En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible, las muestras e información asociada obtenidas antes de la promulgación de esta ley, podrán ser incorporadas a un biobanco nacional o a una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, quien analizará el esfuerzo realizado para buscar el consentimiento y que no conste objeción expresa del sujeto fuente.	SIN MODIFICACIONES	Los biobancos preexistentes deberán cumplir con los requisitos exigidos por esta ley, dentro de los dos (2) años siguientes a su publicación.	SIN MODIFICACIONES	Artículo 36. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de 6 meses a partir de su promulgación.	SIN MODIFICACIONES	Artículo 37. Vigencia y derogatorias. La presente ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.	SIN MODIFICACIONES
responsable, sus datos de identificación, objetivos de la colección, tipo y origen de las muestras, e-mail, número de teléfono, dirección completa de donde se preserva la colección y los investigadores de la colección.	SIN MODIFICACIONES																																										
6. velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento.	SIN MODIFICACIONES																																										
CAPÍTULO II	CAPÍTULO II																																										
REDES DE BIOBANCOS	REDES DE BIOBANCOS.																																										
Artículo 31. El Sistema Nacional de Biobancos prestará el apoyo y las herramientas necesarias para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.	SIN MODIFICACIONES																																										
Para la creación de las redes nacionales, el Sistema Nacional de Biobancos tendrá en cuenta el objetivo y la especialidad de los biobancos para su agrupamiento, con el fin de lograr una acción conjunta y organizada.	SIN MODIFICACIONES																																										
Los biobancos y/o las redes nacionales a su vez podrán asociarse con biobancos y/o redes internacionales con el objeto de fortalecer su cooperación.	SIN MODIFICACIONES																																										
TÍTULO IV	TÍTULO IV																																										
INSPECCIÓN Y VIGILANCIA	INSPECCIÓN Y VIGILANCIA																																										
Artículo 32. Autoridades de control e inspección. La inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica será ejercida por la Superintendencia Nacional de Salud o quien haga sus veces.	SIN MODIFICACIONES																																										
La Superintendencia Nacional de Salud realizará una visita, tres meses posteriores a la creación del biobanco para evaluar el cumplimiento de lo estipulado por esta ley y posteriormente como mínimo una visita anual al Sistema Nacional de Biobancos y a los biobancos para evaluar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y organización exigidos por esta ley. En el evento de ser necesario, a las colecciones por fuera del ámbito del biobanco y a los proyectos de investigación concretos.	SIN MODIFICACIONES																																										
Artículo 33. Sanciones a los biobancos. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley.	SIN MODIFICACIONES																																										
En caso de decretarse el cierre definitivo del biobanco se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas y su información asociada que podrá consistir en destrucción o la incorporación de las muestras a otro biobanco nacional.	SIN MODIFICACIONES																																										
Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 23 de esta ley.	SIN MODIFICACIONES																																										
Artículo 34. Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así:	SIN MODIFICACIONES																																										
Artículo 2°. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos o muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.	SIN MODIFICACIONES																																										
Artículo 35. Disposiciones transitorias. Las personas jurídicas o naturales que posean muestras con fines de investigación biomédica deberán ajustarse a lo establecido por esta ley, durante los dos (2) años siguientes a su publicación. Para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos para un proyecto de investigación concreto, o un biobanco, o una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, requiriendo nuevo consentimiento de los sujetos fuente.	SIN MODIFICACIONES																																										
En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible, las muestras e información asociada obtenidas antes de la promulgación de esta ley, podrán ser incorporadas a un biobanco nacional o a una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, quien analizará el esfuerzo realizado para buscar el consentimiento y que no conste objeción expresa del sujeto fuente.	SIN MODIFICACIONES																																										
Los biobancos preexistentes deberán cumplir con los requisitos exigidos por esta ley, dentro de los dos (2) años siguientes a su publicación.	SIN MODIFICACIONES																																										
Artículo 36. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de 6 meses a partir de su promulgación.	SIN MODIFICACIONES																																										
Artículo 37. Vigencia y derogatorias. La presente ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.	SIN MODIFICACIONES																																										
<p style="text-align: center;">8. PROPOSICIÓN</p> <p>En virtud de las consideraciones anteriormente expuestas, solicitamos a la Honorable Comisión Séptima del Senado de la República dar primer debate al Proyecto de Ley No 168 de 2019 Senado "<i>por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos y colecciones de muestras biológicas y se dictan otras disposiciones</i>", con base en el texto propuesto que se adjunta y que forma parte integral del presente informe de ponencia POSITIVO.</p> <p>Cordialmente,</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;">  <p>FABIAN CASTILLO SUAREZ Ponente Coordinador Senador de la República Partido Cambio Radical</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>AYDEÉ LIZARAZO CUBILLOS Ponente Senadora de la República Partido MIRA</p> </div> </div> <div style="margin-top: 20px;">  <p>LAURA ESTHER FORTICH SÁNCHEZ Ponente Senador de la República Partido Político Liberal</p> </div>	<p style="text-align: center;">9. TEXTO PROPUESTO PARA PRIMER DEBATE EN COMISIÓN SÉPTIMA DEL SENADO</p> <p>PROYECTO DE LEY No. 168 DE 2019 "POR MEDIO DE LA CUAL SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS Y COLECCIONES DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES".</p> <p>Artículo 1°. Objeto. Regular la constitución y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, para la obtención, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados, información clínica y biológica asociada.</p> <p>Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.</p> <p>Acuerdo de Transferencia: Compromiso adquirido entre las personas naturales o jurídicas proveedoras y receptoras de muestras biológicas e información asociada, que busca regular el intercambio y garantizar el cumplimiento de los derechos y deberes adquiridos entre las partes.</p> <p>Anonimización: Resultante de un proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del sujeto fuente.</p> <p>Asentimiento: Proceso por el cual el menor adolescente acepta participar en la donación de una muestra e información asociada, después de haber sido informado y comprender los objetivos de la donación. Siempre debe estar acompañado del consentimiento informado otorgado por su representante legal.</p> <p>Bases de datos: Conjunto organizado de datos personales del sujeto fuente, información clínica y biológica del sujeto fuente asociada que sea objeto de tratamiento de datos.</p> <p>Biobancos con fines de investigación biomédica: Banco de muestras biológicas seleccionadas, custodiado por una organización pública o privada. En donde se encuentran las muestras que son recolectadas, procesadas, almacenadas, custodiadas, adquiridas o gestionadas, con criterios éticos, para ponerlas, sin ánimo de lucro, al servicio de la sociedad, con el objeto de promover la investigación biomédica.</p> <p>Cesión de muestras biológicas de origen humano y/o información asociada: Transferencia de muestras biológicas humanas y/o información asociada que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica.</p> <p>Consentimiento informado: Proceso mediante el cual un individuo o su representante legal, según corresponda de acuerdo con lo estipulado por esta ley, manifiesta</p>																																										

<p>voluntariamente y mediante documento escrito su deseo o el de su representado de donar una muestra biológica y/o información asociada con fines de investigación biomédica, después de que se le haya explicado y haya comprendido los objetivos y parámetros que rigen la donación.</p> <p>Colección de muestras: Almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas destinadas a la investigación biomédica.</p> <p>Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco: Conjunto ordenado de muestras biológicas humanas con información clínica y biológica asociada, que pueden ser usadas en diferentes estudios de una misma línea de investigación, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.</p> <p>Codificación: Proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad del sujeto fuente es sustituido por un código.</p> <p>Dato personal: Cualquier información vinculada o que pueda asociarse a una o varias personas naturales determinadas o determinables.</p> <p>Disociación: Proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y o información asociada con la identidad del sujeto fuente. La disociación puede ser reversible o irreversible (anonimización).</p> <p>Estudio clínico: Tipo de estudio de investigación en el que se comprueba si un abordaje médico nuevo funciona bien en las personas. En estos estudios se prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.</p> <p>Información biológica: Datos bioquímicos, fenotípicos, genéticos, moleculares, entre otros, que se derivan del estudio de una muestra biológica humana.</p> <p>Información clínica: Datos de diagnóstico, estadaje, tratamiento, así como los antecedentes médicos, personales y familiares del sujeto fuente.</p> <p>Muestra biológica: Cualquier material biológico de origen humano (órganos, tejidos, secreciones y/o células, entre otros), susceptible de conservación del cual se puede derivar información relacionada.</p> <p>Proyectos de investigación concretos: Estudios realizados a partir de muestras biológicas y/o información asociada, las cuales solo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento del sujeto fuente y autorización del comité de ética.</p>	<p>Redes de biobancos: Conjunto de biobancos que suscriben un acuerdo para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y de los propósitos de la investigación biomédica.</p> <p>Remanente de muestra: Material biológico humano excedente de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas.</p> <p>Sistema Nacional de Biobancos: Conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social y coordinado por el Instituto Nacional de Salud, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.</p> <p>Sujeto fuente: Individuo que autoriza voluntariamente y sin ánimo de lucro la entrega de sus muestras biológicas e información asociada para fines exclusivamente de investigación biomédica y teniendo en cuenta el tipo de consentimiento que autoriza de acuerdo con lo estipulado por esta ley.</p> <p>Tratamiento de los datos: Cualquier operación o conjunto de operaciones sobre los datos personales, información clínica y biológica, tales como recolección, almacenamiento, uso, circulación, transferencia o supresión.</p> <p>Trazabilidad: Capacidad de asociar un material biológico determinado con la información registrada en cada fase de análisis.</p> <p>Voluntariedad: Acto mediante el cual un individuo ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.</p> <p>Artículo 3°. Principios generales y garantías. La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del sujeto fuente por las características biológicas, genéticas o de cualquier índole. 2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión de los alcances del consentimiento que otorga. 3. Confidencialidad de la información clínica y biológica asociada y su buen uso solo con fines de investigación biomédica. 4. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia. 5. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas que emplean muestras biológicas y su información asociada.
<p>6. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado procesado, almacenado, gestionado o transferido.</p> <p>7. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos y técnicos para investigación biomédica y en concordancia con la Constitución Política de Colombia.</p> <p>ARTÍCULO 4. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley se aplicarán a:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Los biobancos públicos o privados; nacionales, con fines de investigación biomédica. 2. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas. 3. Los proyectos de investigación concretos, sean científicos y que previamente hayan sido aprobados por el comité de ética. 4. Las instituciones que proveen o custodien muestras biológicas humanas y/o información asociada a los biobancos. 5. La relación entre los biobancos nacionales; públicos o privados. 6. Los profesionales que manipulen células, líneas celulares, tejidos, órganos y cualquier material biológico de origen humano, así como la información clínica y biológica asociada a los mismos, con fines académicos o de investigación biomédica. 7. Los profesionales que sean responsables de los remanentes de material biológico humano procedentes de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas que posteriormente vayan a ser utilizados en investigación biomédica. 8. El Sistema Nacional de Biobancos y las Redes. 9. La investigación con medicamentos en seres humanos cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica y biológica se incorporen a un biobanco. <p style="text-align: center;">CAPÍTULO II CONSTITUCIÓN, FUNCIONAMIENTO Y ORGANIZACIÓN DE LOS BIOBANCOS.</p> <p>Artículo 5°. Requisitos para la constitución de los biobancos. Las solicitudes para la constitución deben elevarse ante el Sistema Nacional de Biobancos y contendrá como mínimo la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Plan estratégico. 2. Plan de gestión documental. 3. Plan de gestión de calidad y bioseguridad. 4. Estructura organizativa. 5. Conformación del comité de ética y comité científico. 6. Reglamento interno de funcionamiento. 7. Sistema de garantías de protección de muestras e información clínica y biológica. 8. Documento con las características físicas y ubicación del biobanco. 	<p>Parágrafo. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un período máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud. Si transcurrido este tiempo no hay pronunciamiento se entenderá que la solicitud ha sido negada.</p> <p>En todo caso, el representante legal tendrá derecho a conocer los motivos de la negación y podrá presentar nuevamente la solicitud.</p> <p>Artículo 6°. Organización de los biobancos. El biobanco debe contar por lo menos con el siguiente personal: 1) Titular, 2) Director Científico, y 3) Responsable del Tratamiento de Datos.</p> <p>1. Titular del Biobanco. Es el representante legal, quien debe contar con un título universitario relacionado con la administración en salud y/o investigación científica. Sus funciones son:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Realizar la solicitud de constitución del biobanco ante el Sistema Nacional de Biobancos. b) Velar por la correcta gestión, funcionamiento administrativo, financiero y técnico del biobanco. c) Velar por las estrategias de recolección de muestras biológicas para la formación de colecciones, así como la cesión de estas. d) Responder legalmente por el porcentaje de cesiones de muestras al exterior. e) Elaborar un informe anual de actividades sobre la gestión técnica, administrativa y las auditorías internas del biobanco, que pondrá a disposición del Sistema Nacional de Biobancos. f) Atender las peticiones, quejas y reclamos internos y externos. <p>2. Director Científico. Es el responsable científico, quien debe contar con un título universitario que acredite experiencia. Sus funciones son:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) Evaluar estrategias para la obtención y cesión de muestras. b) Autorizar la cesión de muestras conforme con los conceptos emitidos por el comité científico y el comité de ética. c) Elaborar el documento con las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los que se constituye. d) Garantizar la calidad, seguridad y trazabilidad de la recolección, preservación y procesamiento de las muestras biológicas, sus derivados e información clínica y biológica asociada. e) Verificar el adecuado funcionamiento del Biobanco y velar por la realización de auditorías internas. f) Autorizar la incorporación de muestras procedentes de otro biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, un proyecto de investigación concreto o un estudio clínico, previo concepto del comité científico y el comité de ética.

<p>3. Responsable del Tratamiento de Datos. Es el encargado de la base de datos y su tratamiento, quien debe contar con un título universitario y/o técnico relacionado con gestión documental, con conocimientos de biología y formación en gestión de calidad, en áreas relacionadas con sus funciones, las cuales son entre otras: Sus funciones son:</p> <p>a) Garantizar la calidad, exactitud, transparencia, trazabilidad, seguridad y protección de los datos personales, información clínica y biológica individual y de las bases de datos que se constituyan, cuando se realice cualquier operación relacionada con el tratamiento de los datos.</p> <p>b) Garantizar que la información clínica, biológica y bases de datos no sean procesadas y utilizadas para fines diferentes a la investigación biomédica.</p> <p>c) Disponer e implementar las medidas técnicas y administrativas que sean necesarias para garantizar la seguridad de los datos clínicos, biológicos y bases de datos que prevengan su adulteración, pérdida, consulta, uso o acceso no autorizado o fraudulento.</p> <p>d) Garantizar la reserva de la información, inclusive después de finalizada su relación laboral o contractual con el biobanco.</p> <p>e) Poner en conocimiento del titular del biobanco los riesgos de la seguridad de la información.</p> <p>Artículo 7°. Funcionamiento de los biobancos. El biobanco para su funcionamiento debe tener dos comités, el Comité de Ética y Comité Científico.</p> <p>1. Comité de Ética. Está integrado por personas acreditadas en el campo médico, científico, jurídico, epidemiológico y bioético, con una composición equilibrada en estas disciplinas para garantizar un análisis bioético y multidisciplinario. Debe estar constituido por un número impar y debe incorporar al menos un representante de la comunidad. Sus funciones son:</p> <p>a) Proteger los derechos y el bienestar del sujeto fuente.</p> <p>b) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras e información asociada como el objetivo de la investigación y la intervención a realizar además de evaluar la previa aprobación del comité de ética que cada investigación requiere.</p> <p>c) Realizar el seguimiento ético hasta la finalización de las investigaciones que están empleando las muestras e información asociada.</p> <p>d) Asesorar al biobanco, desde el punto de vista ético y jurídico, para garantizar la seguridad y calidad de los procedimientos realizados en el biobanco.</p> <p>e) Evaluar las solicitudes de incorporación de muestras obtenidas por fuera del ámbito de un biobanco.</p> <p>f) Determinar procedimiento a seguir de las muestras biológicas que han sido recolectadas y no cuentan con consentimiento informado.</p> <p>2. Comité Científico. Está integrado por un grupo multidisciplinario relacionado con el campo médico y científico. Debe estar constituido por un número impar. Sus funciones son:</p>	<p>a) Evaluar científicamente las solicitudes de cesión de muestras e información asociada.</p> <p>b) Evaluar la competencia y trayectoria de los investigadores que solicitan las muestras biológicas.</p> <p>c) Velar porque la cesión de muestras tenga un interés en la investigación biomédica y justifique su uso científico.</p> <p>d) Asesorar al titular y al director científico para velar por la calidad de los procesos ejecutados por el biobanco.</p> <p>Las instituciones con comités de ética y científico, previamente constituidos, podrán vincularlos al funcionamiento del biobanco.</p> <p>Los miembros de los comités deben ser de público conocimiento y en caso de presentarse algún conflicto de intereses deben manifestar inmediatamente su impedimento.</p> <p>El incumplimiento en la constitución y funcionamiento de los comités dará lugar al cierre definitivo del biobanco.</p> <p style="text-align: center;">TÍTULO II CAPÍTULO I CONSENTIMIENTO INFORMADO Y OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA.</p> <p>Artículo 8°. Obtención de muestras. Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser obtenidas y almacenadas en el contexto de un biobanco, una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o un proyecto de investigación concreto.</p> <p>Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas e información asociada proveniente de otras instituciones médicas que cumplan con los previsto en la presente ley.</p> <p>Artículo 9°. Consentimiento informado. Para la obtención de muestras biológicas y/o información clínica asociada debe contarse con un consentimiento informado concedido por el sujeto fuente, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras. El consentimiento del sujeto fuente sólo será válido mediante documento escrito y previamente se debe explicar el objetivo y las características del otorgamiento de la muestra.</p> <p>Artículo 10. Tipos de consentimiento. Los consentimientos están directamente relacionados con las facultades que esta ley otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concreto.</p>
<p>1. El consentimiento para un biobanco permite que la muestra y la información asociada puedan ser cedidas a terceros y utilizadas por diferentes investigadores, para estudios con fines de investigación biomédica, lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.</p> <p>2. El consentimiento para una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco solo permite que la muestra y la información asociada sean utilizadas por la línea de investigación para la cual fue tomada, sin que puedan ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco, previo consentimiento del sujeto fuente. Pueden ser empleadas en diferentes estudios que estén relacionados con los objetivos de la colección. Todas las colecciones deben estar registradas ante el Sistema Nacional de Biobancos.</p> <p>El consentimiento para un proyecto de investigación concreto solo autoriza que la muestra y la información asociada sean destinadas para ese proyecto de investigación específico. Posterior a su uso, si hay remanentes de las muestras, estas deben ser destruidas de acuerdo con los protocolos establecidos para tal fin. Si se desea destinar a otros proyectos de investigación debe solicitarse al sujeto fuente un nuevo consentimiento, previa autorización de un comité de ética institucional para la ejecución del estudio. Estas muestras no pueden ser cedidas a terceros, salvo la incorporación a un biobanco previo consentimiento del sujeto fuente.</p> <p>Artículo 11. Contenido del consentimiento informadoEl consentimiento debe tener como mínimo la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Descripción y fines del biobanco, colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto, según corresponda. 2. Responsable del biobanco, la colección por fuera del ámbito de un biobanco o del proyecto de investigación concreto. 3. Compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información. 4. Posibles inconvenientes vinculados con la obtención de la muestra. 5. Autorización para nuevo contacto con el sujeto fuente para información adicional relacionado con el proyecto. En caso de ser necesaria alguna muestra adicional, se debe solicitar nuevo consentimiento. 6. Compromiso para la entrega de información al sujeto fuente sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo, al obtenerse información que se considere vital para la salud del sujeto fuente, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al sujeto fuente. 7. Lugar del almacenamiento y realización del análisis de las muestras. 8. Solicitud de anonimización de la muestra. Antes de la cesión el biobanco no podrá anonimizar las muestras, salvo solicitud expresa del sujeto fuente. 	<p>9. Derecho de revocación del consentimiento.</p> <p>10. Riesgos asociados al proceso.</p> <p>Parágrafo. Se entregarán documentos originales del consentimiento al sujeto fuente, al responsable de la colección biomédica por fuera del ámbito de biobanco o al responsable del proyecto de investigación concreto y al centro donde fue tomada la muestra, si es una institución diferente a las anteriores.</p> <p>Artículo 12. Revocatoria del consentimiento informado. Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente puede revocar el consentimiento en cualquier momento. En el caso del biobanco, aplicará sobre la muestra remanente que no haya sido cedida. Para las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y proyectos de investigación concretos aplicarán sobre muestras que no hayan sido procesadas, lo cual debe ser demostrado ante un comité de ética.</p> <p>Estos efectos no se extenderán a los resultados de las investigaciones ya desarrolladas, ni a las muestras anonimizadas. La revocatoria no conlleva a ningún tipo de perjuicio o sanción para el sujeto fuente.</p> <p>La revocatoria implica las siguientes opciones:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Eliminación de la muestra de acuerdo con los protocolos establecidos para tal fin. 2. Supresión de los datos personales del sujeto fuente, si este así lo solicita, la muestra quedará anonimizada. 3. Eliminación de la muestra y datos personales. <p>Artículo 13. Gratuidad de la muestra y la información asociada. La cesión de la muestra implica la renuncia, por parte del sujeto fuente, a cualquier retribución y/o compensación de naturaleza económica o de otro tipo generados por la muestra donada sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas e información asociada.</p> <p>Artículo 14. Prioridad de la condición médica del sujeto fuente. Cuando las muestras sean tomadas en el contexto de un procedimiento diagnóstico, terapéutico o con otra finalidad médica, prima este proceso sobre la preservación de muestras con fines de investigación biomédica.</p> <p>Los profesionales responsables del procedimiento diagnóstico o terapéutico son los encargados de la separación de las muestras y podrán dejar una parte para el biobanco, la colección o proyecto de investigación concreto, previo consentimiento del sujeto fuente y cumplimiento de esta ley.</p>

<p style="text-align: center;">CAPÍTULO II</p> <p style="text-align: center;">ALMACENAMIENTO, PROCESAMIENTO, CESIÓN Y TRANSPORTE DE MUESTRAS BIOLÓGICAS Y TRATAMIENTO DE LA INFORMACIÓN ASOCIADA EN LOS BIOBANCOS</p> <p>Artículo 15. Almacenamiento y procesamiento de muestras biológicas. El biobanco debe garantizar que las condiciones de almacenamiento y procesamiento se realicen bajo estándares de calidad y seguridad, a fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente la integridad o funcionalidad de las muestras y sus derivados. Todos los procedimientos deben estar estandarizados y registrados en los manuales de procedimientos.</p> <p>El biobanco debe verificar y garantizar que el personal, los equipos, el entorno de trabajo, los procesos, la validación y las instituciones que recolecten muestras para ese biobanco se ajusten a los requisitos de calidad contemplados en las normas nacionales e internacionales.</p> <p>Las muestras biológicas pueden ser transformadas en otros derivados como ADN, ARN, proteínas, metabolitos, entre otros, que permitan generar información biológica adicional, la cual podrá ser utilizada únicamente con fines de investigación biomédica.</p> <p>Artículo 16. Tratamiento de la información clínica y biológica. Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la información personal, los datos de carácter sensible, clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros de acuerdo con la Ley de Hábeas Data.</p> <p>El biobanco debe garantizar la confidencialidad y trazabilidad de la información y evitar adiciones, supresiones, modificaciones o uso indebido de esta información, la cual será utilizada exclusivamente con fines de investigación biomédica, so pena de la responsabilidad penal.</p> <p>El biobanco debe proteger la calidad de la información que se genera y archiva, además de solventar las discrepancias de los datos, en caso de existir. Cuando se requiera información adicional, el responsable del tratamiento de los datos coordinará la búsqueda de esa información, conforme al consentimiento informado.</p> <p>Los investigadores que accedan a esta información biológica, incluida datos del genoma quedarán sujetos al deber del secreto profesional y su accionar se rige por las normas nacionales e internacionales que velan por el respeto de la dignidad, integridad y libertad del sujeto fuente.</p> <p>Artículo 17. Cesión y destino final de muestras biológicas. La cesión de las muestras es una actividad sin ánimo de lucro, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de preservación y procesamiento de las muestras.</p>	<p>Para que el biobanco ceda muestras a un investigador nacional se requiere que la solicitud sea autorizada por el director científico, previo concepto del comité científico y de ética del biobanco. En caso de negarse la cesión, se le debe informar los motivos al investigador, quien podrá realizar nuevamente la solicitud teniendo en cuenta las observaciones realizadas por el biobanco.</p> <p>Para la cesión, el biobanco y sus comités tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo investigador.</p> <p>El biobanco cederá la cantidad necesaria de muestra a los investigadores para su estudio, en caso de remanentes deben ser destruidos e informar al biobanco. Las muestras no podrán ser utilizadas en otras investigaciones diferentes para las cuales fueron solicitadas.</p> <p>El biobanco cederá inicialmente las muestras disociadas de manera reversible, mientras que los investigadores realizan su verificación, posteriormente se procederá a la anonimización.</p> <p>Los investigadores receptores de las muestras biológicas e información asociada adquieren las mismas obligaciones estipuladas para el biobanco, en cuanto al manejo ético y científico de las muestras y la información asociada.</p> <p>El biobanco y el investigador responsable deben suscribir un acuerdo de transferencia de material que contenga como mínimo los siguientes compromisos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La entrega de un informe de la investigación realizada, la cual debe ser enviada en un término máximo de dos (2) años contados a partir de la cesión de las muestras. Caso en el cual el biobanco debe mantener la confidencialidad de la información recibida. 2. La entrega de las publicaciones, documentos y eventos de difusión que se deriven de la investigación, si los hubo, donde debe ser citado el biobanco como la fuente de las muestras. 3. Los derechos de propiedad intelectual, industrial y económica que se puedan derivar de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras e información asociada. <p>Artículo 18. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales. El biobanco puede ceder muestras y/o su información asociada al exterior, teniendo en cuenta el concepto previo de los comités de ética y científico del biobanco, siempre y cuando se demuestre que las muestras y/o la información a ceder también han sido objeto de investigación en el país y se conserve un porcentaje de muestras equivalentes a las cedidas al exterior. Salvo en situaciones de salud pública donde se demuestre que no existe capacidad científica para su estudio en el país, evento en el cual se requiere autorización expresa del Ministerio de Salud y</p>
<p>Protección Social. En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.</p> <p>Artículo 19. Transporte nacional e internacional de muestras y sus derivados. La remisión de muestras en el país solo se puede hacer mediante empresas de transporte debidamente acreditadas, quienes deben cumplir con las normas nacionales e internacionales que garanticen el adecuado transporte y su seguridad biológica.</p> <p>Para el ingreso de muestras biológicas al país se debe cumplir con los mismos parámetros exigidos en esta ley.</p> <p>Artículo 20. Publicación. Los biobancos tienen la obligación de hacer pública la información de las muestras biológicas que posean y deben registrarlas ante el Sistema Nacional de Biobancos, quien a su vez la divulgará en su sitio web.</p> <p style="text-align: center;">CAPÍTULO III</p> <p style="text-align: center;">ALMACENAMIENTO Y USO DE MUESTRAS E INFORMACIÓN ASOCIADA FUERA DEL ÁMBITO DE UN BIOBANCO</p> <p>Artículo 21. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco. Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas e información asociada, por fuera del ámbito organizativo de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, las cuales deben ser registradas por su responsable ante el Sistema Nacional de Biobancos. Las muestras de estas colecciones únicamente serán utilizadas para los estudios de la línea de investigación y podrán ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.</p> <p>Artículo 22. Proyectos de investigación concretos. La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización de un comité de ética. Estas muestras e información asociada deben ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, además pueden ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.</p> <p>Artículo 23. Responsables legales. El responsable legal por las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concretos desarrollados en instituciones de salud, académicas o de investigación será el director de dicho organismo, sin perjuicio de las responsabilidades individuales. Si la colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto se desarrollan en un contexto diferente a estas organizaciones, el investigador principal y el comité de ética serán los responsables ante la ley. En caso de incumplimiento serán objeto de suspensión temporal de la actividad y sanción pecuniaria.</p>	<p style="text-align: center;">CAPÍTULO IV</p> <p style="text-align: center;">CONSIDERACIONES ESPECIALES EN LA OBTENCIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LAS MUESTRAS BIOLÓGICAS E INFORMACIÓN ASOCIADA CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA</p> <p>Artículo 24. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad, mujeres embarazadas y mujeres lactantes. Para los menores de edad, su representante legal tendrá la facultad de autorizar el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados. En caso de adolescentes, entendiéndose como tal las personas entre los 12 y menos de 18 años de edad, debe estar acompañado del asentimiento de este. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del adolescente. Una vez alcance la mayoría de edad sino expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.</p> <p>Para la mujer embarazada y mujer lactante, será ella quien tendrá la capacidad de otorgar el consentimiento de la donación de la muestra y los datos clínicos.</p> <p>Artículo 25. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. Para este grupo de sujetos fuente, su representante legal autorizará el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados.</p> <p>Artículo 26. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de extranjeros. Los sujetos fuente extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación biomédica tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.</p> <p>Artículo 27. Obtención y utilización de muestras biológicas e información asociada de personas fallecidas. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o el proyecto de investigación concreto pueden emplear las muestras donadas para fines de investigación, aún después del fallecimiento del individuo.</p> <p>Las muestras donadas podrán ser entregadas a los parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del comité de ética o por orden judicial, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.</p> <p>Muestras provenientes de necropsias, viscerotomías, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otro fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres procesos anteriormente mencionados, lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, para lo cual se debe consultar su historia clínica. El</p>

biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.

**TÍTULO III
DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS
CAPÍTULO I**

SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS

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

Artículo 29. Conformación. El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como Ente Rector, el Instituto Nacional de Salud (INS) como coordinador, y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto. -. Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo quienes se reunirán al menos cada semestre para evaluar el funcionamiento de los biobancos, de lo cual constará en un acta.

Artículo 30. Funciones. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá las siguientes funciones:

1. Autorizar la creación y funcionamiento de los biobancos, nacionales o internacionales, públicos o privados.
2. Promover la creación y el fortalecimiento de los biobancos.
3. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Biobancos, en los sitios web de cada una de las dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la razón social, número de registro, fecha de autorización, objeto del biobanco, titular del biobanco, director científico, responsable del tratamiento de datos, página web, dirección de funcionamiento, correo electrónico, teléfono, red de biobancos a la que pertenece y tipos de colecciones de muestras.
4. Registrar las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco.
5. Crear, divulgar y mantener actualizado anualmente el Registro Único Nacional de Colecciones Biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco, en los sitios web de cada una de las dos entidades que conforman el Sistema Nacional de Biobancos. La información registrada debe contener como mínimo la fecha y número de registro, nombre de la línea de investigación, responsable, sus datos de identificación, objetivos de la colección, tipo y origen de las muestras, e-mail, número de teléfono, dirección completa de donde se preservaba la colección y los investigadores de la colección.

6. Velar por la organización de los biobancos en redes y proporcionar el soporte que sea necesario para su funcionamiento.

**CAPÍTULO II
REDES DE BIOBANCOS**

Artículo 31. El Sistema Nacional de Biobancos prestará el apoyo y las herramientas necesarias para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.

Para la creación de las redes nacionales, el Sistema Nacional de Biobancos tendrá en cuenta el objetivo y la especialidad de los biobancos para su agrupamiento, con el fin de lograr una acción conjunta y organizada.

Los biobancos y/o las redes nacionales a su vez podrán asociarse con biobancos y/o redes internacionales con el objeto de fortalecer su cooperación.

**TÍTULO IV
INSPECCIÓN Y VIGILANCIA**

Artículo 32. Autoridades de control e inspección. La inspección, vigilancia y control del Sistema Nacional de Biobancos, redes de biobancos, biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos con fines de investigación biomédica será ejercida por la Superintendencia Nacional de Salud o quien haga sus veces.

La Superintendencia Nacional de Salud realizará una visita, tres meses posteriores a la creación del biobanco para evaluar el cumplimiento de lo estipulado por esta ley y posteriormente como mínimo una visita anual al Sistema Nacional de Biobancos y a los biobancos para evaluar el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento y organización exigidos por esta ley. En el evento de ser necesario, a las colecciones por fuera del ámbito del biobanco y a los proyectos de investigación concretos.

Artículo 33. Sanciones a los biobancos. La Superintendencia Nacional de Salud impondrá como sanción el cierre temporal o definitivo de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley.

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

Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 23 de esta ley.

Artículo 34. Modifíquese el artículo 2° de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así:

Artículo 2°. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos o muestras biológicas humanas e información asociada, incurrirá en pena de tres (3) a seis (6) años de prisión.

Artículo 35. Disposiciones transitorias. Las personas jurídicas o naturales que posean muestras con fines de investigación biomédica deberán ajustarse a lo establecido por esta ley, durante los dos (2) años siguientes a su publicación. Para lo cual deberán cumplir con los requisitos establecidos para un proyecto de investigación concreto, o un biobanco, o una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, requiriendo nuevo consentimiento de los sujetos fuente.

En casos excepcionales y para investigaciones de interés general, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible, las muestras e información asociada obtenidas antes de la promulgación de esta ley, podrán ser incorporadas a un biobanco nacional o a una colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco, previa autorización de un comité de ética, quien analizará el esfuerzo realizado para buscar el consentimiento y que no conste objeción expresa del sujeto fuente.

Los biobancos preexistentes deberán cumplir con los requisitos exigidos por esta ley, dentro de los dos (2) años siguientes a su publicación.

Artículo 36. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de 6 meses a partir de su promulgación.

Artículo 37. Vigencia y derogatorias. La presente ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.

Cordialmente,


FABIAN CASTILLO SUAREZ.

Ponente Coordinador
Senador de la República
Partido Cambio Radical


LAURA ESTHER FORTICH SÁNCHEZ

Ponente
Senadora de la República
Partido Liberal


AYDEÉ LIZARAZO CUBILLOS

Ponente
Senadora de la República
Partido MIRA

CONTENIDO

Gaceta número 370 - Miércoles, 17 de junio de 2020

SENADO DE LA REPÚBLICA

PONENCIAS

Págs.

Informe de ponencia para primer debate, pliego de modificaciones y texto propuesto al Proyecto de ley número 168 de 2019 Senado, por medio de la cual se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y se dictan otras disposiciones 1