



PROYECTO DE LEY No. ____ DE 2017

“POR MEDIO DE LA CUAL SE REGULA EL FUNCIONAMIENTO DE LOS BIOBANCOS CON FINES DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SE DICTAN OTRAS DISPOSICIONES.”

EL CONGRESO DE COLOMBIA

DECRETA

TÍTULO I

Capítulo I

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.

Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la presente ley se tendrán en cuenta las siguientes definiciones.

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: proceso por el cual deja de ser posible establecer el nexo entre la muestra y/o información asociada con la identidad del donante. Es por tanto un proceso de disociación irreversible.

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.

Bases de datos: conjunto organizado de datos personales del donante, información clínica y biológica asociada que sea objeto de tratamiento de datos

AQUÍ VIVE LA DEMOCRACIA

Biobanco con fines de investigación biomédica: organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee grandes colecciones de muestras biológicas humanas con información asociada (datos personales, información clínica y biológica), bajo parámetros estandarizados y de calidad, cuya finalidad es la investigación de la salud humana.

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, previo consentimiento del donante.

Consentimiento informado: proceso mediante el cual un individuo manifiesta voluntariamente y mediante documento escrito su deseo de donar una muestra biológica y/o información asociada con fines de investigación biomédica, después que se le haya explicado y esté comprendido los objetivos y parámetros que rigen la donación.

Colección de muestras: Almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas destinadas a la investigación biomédica.

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 donante y autorización del comité de ética.

Codificación: proceso por el cual el vínculo que existe entre la muestra biológica y/o información asociada y la identidad del donante es sustituido por un código

Datos personales: información demográfica, hábitos y estilo de vida del donante.

Disociación: proceso por el cual se elimina el vínculo que existe entre la muestra y o información asociada con la identidad del donante. La disociación puede ser reversible o irreversible (anonimización).

Donante: 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 a lo estipulado por esta Ley.

Estudio clínico: cualquier investigación que se realice en seres humanos con intención de descubrir, verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación para comprobar su seguridad y/o eficacia.

Información biológica: datos bioquímicos, fenotípicos, genéticos, moleculares, entre otros, que se derivan del estudio de una muestra biológica humana.

Información clínica: datos de diagnóstico, estadiaje, tratamiento, así como los antecedentes médicos, personales y familiares del donante.

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 biológica.

Proyectos de investigación concretos: estudios realizados a partir de muestras biológicas y/o información asociada, las cuales sólo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento del donante y autorización del comité de ética.

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.

Remanente de muestra: material biológico humano excedente de intervenciones terapéuticas y/o diagnósticas.

Sistema Nacional de Biobancos: estructura del sistema nacional de salud y protección social, constituido por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.

Tratamiento de los datos: cualquier operación sobre los datos personales, información clínica y biológica, tales como recolección, almacenamiento, uso, circulación, transferencia o supresión.

Trazabilidad: capacidad de asociar un material biológico determinado con la información registrada en cada fase de análisis.

Viscerotomía: recolección de órganos y/o muestras de cualquiera de los componentes anatómicos contenidos en las cavidades del cuerpo humano, para fines clínicos, de investigación o docencia.

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:

1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del donante 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 sólo 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.

Artículo 4. Ámbito de aplicación. Las disposiciones de esta ley serán de aplicación a:

1. Los biobancos públicos o privados; nacionales o internacionales, 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.
4. Las instituciones que proveen muestras biológicas humanas y/o información asociada a los biobancos.
5. La relación entre los biobancos nacionales e internacionales; 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 con fines académicos y 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.

Capítulo II

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:

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.

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.

En todo caso, el representante legal tendrá derecho a conocer los motivos de la negación y podrá presentar nuevamente la solicitud.

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.

1. Titular del biobanco. Es el representante legal, quien debe contar con un título universitario relacionado con la administración en salud. Sus funciones son:

- a) Realizar la solicitud de constitución del biobanco ante el Sistema Nacional de Biobancos.
- b) Velar por la correcta gestión, funcionamiento administrativo y económico del biobanco.
- c) Velar por las estrategias de recolección de muestras biológicas para la formación de colecciones así como la cesión de las mismas.

- 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.

2. Director científico. Es el responsable científico, quien debe contar con un título universitario relacionado con las ciencias de la salud. Sus funciones son:

- a) Generar 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) Realizar auditorías internas.
- f) Autorizar la incorporación de muestras procedentes de otro biobanco, una colección biomédica por fuera el ámbito de un biobanco, un proyecto de investigación concreto o un estudio clínico, previo concepto del comité científico y el comité de ética.

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. Sus funciones son:

- 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.
- b) Garantizar que la información clínica, biológica y bases de datos no sean procesadas y utilizadas para fines diferentes a la investigación biomédica.
- 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.
- d) Garantizar la reserva de la información, inclusive después de finalizada su relación laboral o contractual con el biobanco.

- e) Poner en conocimiento del titular del biobanco los riesgos de la seguridad de la información.

Artículo 7. Funcionamiento de los biobancos. El biobanco para su funcionamiento debe tener dos comités, el de ética y el científico.

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 de mínimo cinco (5) miembros y debe incorporar al menos un representante de la comunidad. Sus funciones son:
 - a) Proteger los derechos y el bienestar del donante.
 - b) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras e información asociada.
 - c) Realizar el seguimiento ético hasta la finalización de las investigaciones que están empleando las muestras e información asociada.
 - 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.
 - e) Evaluar las solicitudes de incorporación de muestras obtenidas por fuera del ámbito de un biobanco.
2. **Comité científico.** Está integrado por un grupo multidisciplinario relacionado con el campo médico y científico. Debe estar constituido por un número impar de mínimo cinco (5) miembros. Sus funciones son:
 - a) Evaluar científicamente las solicitudes de cesión de muestras e información asociada.
 - b) Evaluar la competencia y trayectoria de los investigadores que solicitan las muestras biológicas.
 - c) Velar porque la cesión de muestras tenga un interés en la investigación biomédica y justifique su uso científico.
 - d) Asesorar al titular y al director científico para velar por la calidad de los procesos ejecutados por el biobanco.

Las instituciones con comités de ética y científico, previamente constituidos, podrán vincularlos al funcionamiento del biobanco.

Los miembros de los comités deben ser de público conocimiento, no **pueden** tener participación directa o indirecta en ningún biobanco o en la colección por fuera del

ámbito de un biobanco o en el proyecto de investigación concreto solicitantes de la muestra.

El incumplimiento en la constitución y funcionamiento de los comités dará lugar al cierre definitivo del biobanco.

TÍTULO II

Capítulo I

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.

Un biobanco también puede obtener muestras biológicas humanas e información asociada proveniente de otras instituciones médicas.

Artículo 9. Consentimiento informado. Para la obtención de muestras biológicas y/o información clínica asociada debe contarse con un consentimiento informado concedido por el donante, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras. El consentimiento del donante sólo será válido mediante documento escrito y previamente se debe explicar el objetivo y las características de la donación.

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.

1. El consentimiento para una **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 donante para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.
2. El consentimiento para una **colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco** sólo 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 donante. 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.

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. Si se desea destinar a otros proyectos de investigación debe solicitarse al donante 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 donante.

Artículo 11. Contenido del consentimiento informado. Los consentimientos 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.
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 donante 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 donante sobre los análisis de la muestra, si éste lo solicita. Sin embargo al obtenerse información que se considere vital para la salud del donante, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al donante.
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 donante.
9. Derecho de revocación del consentimiento.

Se entregarán documentos originales del consentimiento al donante, 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 donante 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.

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 donante.

La revocatoria implica las siguientes opciones:

1. Eliminación de la muestra.
2. Supresión de los datos personales, la muestra quedará anonimizada.
3. Eliminación de la muestra y datos personales.

Artículo 13. Gratuidad de la muestra. La donación implica la renuncia, por parte del donante, a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.

Artículo 14. Prioridad de la condición médica del donante. 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.

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 donante y cumplimiento de esta Ley.

Capítulo II

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 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.

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.

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 clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros.

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.

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.

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 donante.

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.

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.

Para la cesión, el biobanco y sus comités tendrán en cuenta la descripción del proyecto, impacto, resultados esperados y trayectoria del grupo investigador.

El biobanco cederá la cantidad mínima necesaria de muestra a los investigadores para su estudio, en caso de remanentes deben ser destruidos e informar al biobanco. No podrán ser utilizadas en otras investigaciones diferentes para las cuales fueron solicitadas.

El biobanco cederá inicialmente las muestras disociadas de manera reversible, mientras que los investigadores realizan su verificación, posteriormente se procederá a la anonimización.

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.

El biobanco y el investigador responsable deben suscribir un acuerdo de transferencia de material que contenga como mínimo los siguientes compromisos:

1. La entrega de un informe parcial 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.

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. En caso de incumplimiento dará lugar a la suspensión definitiva del biobanco, sin perjuicio de la responsabilidad penal.

Artículo 19. Transporte nacional e internacional de muestras y sus derivados. La remisión de muestras en el país sólo 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.

Para el ingreso de muestras biológicas al país se debe cumplir con los mismos parámetros exigidos en esta ley.

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.

Capítulo III

Almacenamiento y uso de muestras e información asociada fuera del ámbito de un biobanco.

Artículo 21. Colecciones biomédicas 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 donante.

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 donante.

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.

Capítulo IV

Consideraciones especiales en la obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada con fines de investigación biomédica.

Artículo 24. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad y mujeres embarazadas. 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 del mismo. 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.

Para la mujer embarazada, será ella quien tendrá la capacidad de otorgar el consentimiento de la donación de la muestra y los datos clínicos.

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 donantes, su representante legal autorizará el consentimiento informado de la donación de la muestra y datos clínicos asociados.

Artículo 26. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de extranjeros. Los donantes 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.

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.

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.

Muestras provenientes de necropsias o viscerotomías podrán ser empleadas para investigación biomédica, siempre y cuando el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, para lo cual se debe consultar su historia clínica. El biobanco, las colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o los proyectos de investigaciones concretos deben tener aprobación previa del comité de ética y científico, según corresponda, para ser uso de estas muestras.

TÍTULO III

Del Sistema Nacional de Biobancos y las Redes de Biobancos

Capítulo I

Sistema Nacional de Biobancos.

Artículo 28. Objeto. El Sistema Nacional de Biobancos es una estructura del sistema 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 el Instituto Nacional de Salud -INS-. Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo quienes se reunirán al menos cada trimestre para evaluar el funcionamiento de los biobanco, 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, email, número de teléfono, dirección completa de donde se preserva 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 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 inciso primero del artículo 2° de la Ley 919 de 2004 el cual quedará así:

Artículo 2°. Quien trafique, compre, venda o comercialice componentes anatómicos humanos 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 donantes.

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 donante.

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

Artículo 36. Vigencia y derogatorias. La presente Ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. CONVENIENCIA DEL PROYECTO DE LEY.

La investigación es fundamental para el desarrollo científico y económico de un país. Específicamente, la investigación biomédica en el mundo, con los avances en el secuenciamiento del genoma, los nuevos análisis moleculares, bioinformáticos, los estudios traslacionales, entre otros, han resuelto grandes problemas en beneficio de la humanidad. 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.

En este contexto, surge 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.

Existe un interés mundial en la creación y fortalecimiento de los biobancos, redes de biobancos y en la generación de recomendaciones de buenas prácticas. 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.

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 donantes, (identidad, dignidad, autonomía sobre la donación, derecho a la no 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.

II. CONTENIDO DEL PROYECTO DE LEY.

El objeto principal de esta iniciativa es regular la constitución y funcionamiento de los biobancos públicos o privados, nacionales o internacionales, 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 tales efectos, se adoptan unas definiciones propias del contenido del proyecto de ley, al igual que los principios generales, su ámbito de aplicación, constitución, funcionamiento, organización de los biobancos, el almacenamiento, procesamiento, cesión, transporte de muestras biológicas y el tratamiento que se le debe dar a su información asociada.

De igual forma se crea el Sistema Nacional de Biobancos (constituido por el Ministerio de Salud y el Instituto Nacional de Salud -INS-) con funciones propias y como una estructura del sistema nacional de salud y protección social para promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos. Este sistema también es concebido con el objeto de prestar el apoyo y las herramientas necesarias para que los biobancos se constituyan en redes nacionales, con el fin 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.

Adicionalmente, contiene temas relacionados con la creación y funcionamiento de las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco de personas naturales o jurídicas y de los proyectos de investigación concretos.

De otro lado se hace alusión al consentimiento informado para la obtención de las muestras biológicas humanas destinadas a investigación biomédica y se discriminan los tipos de consentimiento conforme con las facultades que este proyecto le otorga a los biobancos, colecciones biomédicas por fuera del ámbito de un biobanco o proyectos de investigación concreto.

Por tratarse de un tema tan sensible, se le da un especial tratamiento a la obtención de muestras biológicas de menores de edad, mujeres embarazadas, personas que no tienen capacidad para expresar su consentimiento, personas extranjeras y sujetos fallecidos.

Finalmente, se hace mención a 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, así como las sanciones y unas disposiciones transitorias para la adecuación de esta ley a las muestras biológicas preexistentes.

III. FUNDAMENTOS CONSTITUCIONALES Y LEGALES.

En el ámbito nacional no existe una ley relacionada directamente con la creación y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, tan sólo 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, 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.

- **Ley 23 de 1981, Por la cual se dictan normas en materia de ética médica.**
Esta ley regula el consentimiento de los pacientes, dirigidos sólo a los tratamientos médicos y quirúrgicos que puedan afectarlos física o psíquicamente, para tales efectos deben explicar al paciente o a sus responsables de las consecuencias anticipadamente.
- **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 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 N° 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 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.

A nivel internacional se tomó como parámetro la normatividad Española sobre investigación biomédica, en temas relacionados con definiciones, la creación, organización y funcionamiento de los biobancos, red de biobancos, el registro de biobancos, las colecciones conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, la obtención y el tratamiento de muestras biológicas de origen humano, la conservación y destrucción de las muestras, la entrada y salida de muestras biológicas, el consentimiento informado y derecho a la información, el proceso de anonimización, la protección de datos personales, información y garantías de confidencialidad, la gratuidad; la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, los límites de los análisis genéticos, la promoción y calidad de la investigación biomédica, los comités de ética y la promoción y coordinación de la investigación biomédica.

- **Ley 14 del 3 de julio de 2007, de Investigación biomédica.**

Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humana y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

- a) *Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.*
- b) *La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.*
- c) *El tratamiento de muestras biológicas.*
- d) *El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.*
- e) *Los biobancos.*
- f) *El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.*
- g) *Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.*

Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y la investigación biomédica, con la excepción de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, igualmente quedando excluidas los trasplantes de órganos, tejidos y células de cualquier origen.

- **Real Decreto 1716 del 18 de noviembre de 2011, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica.**

Este Decreto tiene por objeto establecer los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica, desarrollar el régimen del tratamiento de muestras biológicas de origen humano previsto en la Ley 14 de 2007 y regular el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

De igual forma, a nivel internacional se tuvo en consideración la Declaración de Helsinki¹ adoptada por la Asociación Médica Mundial (AMM), destinada principalmente a los médicos, como una propuesta de principios éticos para la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificable.

¹ <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

Esta Declaración tiene temas relativos a los riesgos, costos y beneficios en la práctica de la medicina y de la investigación médica, la protección específica que deben recibir todos los grupos y personas vulnerables, los requisitos científicos y protocolos de investigación, los comités de ética de investigación antes de comenzar un estudio, la privacidad y confidencialidad, el consentimiento informado, finalmente, la publicación de la investigación y difusión de los resultados en una base de datos disponible al público.

Se resalta como un aporte importante para este proyecto de ley el consentimiento informado en la investigación médica, en cuanto a su carácter libre y voluntario, la capacidad de la persona, su contenido, la recolección, almacenamiento y reutilización de las muestras humanas y las implicaciones del consentimiento. A continuación algunos apartes destacados de esta Declaración relacionadas con esta área:

“En la investigación médica en seres humanos capaces de dar su consentimiento informado, cada participante potencial debe recibir información adecuada acerca de los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, afiliaciones institucionales del investigador, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del experimento, estipulaciones post estudio y todo otro aspecto pertinente de la investigación. El participante potencial debe ser informado del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias. Se debe prestar especial atención a las necesidades específicas de información de cada participante potencial, como también a los métodos utilizados para entregar la información.”

(...)

“Para la investigación médica en que se utilice material o datos humanos identificables, como la investigación sobre material o datos contenidos en biobancos o depósitos similares, el médico debe pedir el consentimiento informado para la recolección, almacenamiento y reutilización. Podrá haber situaciones excepcionales en las que será imposible o impracticable obtener el consentimiento para dicha investigación. En esta situación, la investigación sólo puede ser realizada después de ser considerada y aprobada por un comité de ética de investigación.”

La Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos², proclamada por la Conferencia General de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura en 29 reunión y adoptada por la Asamblea General en su Resolución 53/152 del 9 de diciembre de 1998, también sirvió de fundamento para la elaboración de este proyecto de ley, a más del genoma humano como patrimonio de la humanidad resalta los derechos de los individuos al respeto de su dignidad cualesquiera que sean sus características genéticas. También recaba sobre el consentimiento previo libre e informado de las personas interesadas en una investigación, tratamiento o diagnóstico del genoma humano, la confidencialidad de los datos genéticos asociados a una persona identificable, el respeto de los derechos humanos sobre las investigaciones y las medidas que deben tomar los Estados de cara a las investigaciones del genoma humano.

De la misma manera fue una constante en esta iniciativa la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos³, cuyo objetivo y alcance es velar por el respeto de la dignidad humana y la protección de los derechos humanos y las libertades fundamentales en la recolección, el tratamiento, la utilización y la conservación de los datos genéticos humanos, los datos proteómicos humanos y las muestras biológicas de las que esos datos provengan, y que sean compatibles con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

También hace alusión al consentimiento, su revocatoria, la reutilización de las muestras para otras investigaciones, del derecho a decidir ser o no informado de los resultados de la investigación, la privacidad y confidencialidad de los datos genéticos humanos asociados con una persona, una familia o un grupo identificable.

De los honorables Congresistas,

² http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

³ http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html