

LEY 2287 DE 2023

(enero 13)

D.O. 52.276, enero 13 de 2023

por medio de la cual se crea el Sistema Nacional de Biobancos y se regula el funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica biotecnológica y epidemiológica y se dictan otras disposiciones.

El Congreso de Colombia,

DECRETA:

TÍTULO I

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1º. Objeto. Crear el Sistema Nacional de Biobancos, regular la constitución, organización y funcionamiento de los biobancos en Colombia con fines de investigación biomédica y tecnológica para la obtención, utilización, procesamiento, almacenamiento, transporte y cesión de muestras biológicas humanas, sus derivados y muestras relacionadas con la salud humana, así como, su información clínica y biológica asociada, con sujeción a la dignidad e identidad humana, diversidad étnica y cultural del país y los derechos fundamentales de las personas.

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

Acuerdo de transferencia de muestras biológicas, sus derivados y los datos

asociados: 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 con

sujeción a la dignidad y los derechos fundamentales de las personas.

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

Asentimiento: proceso por el cual el menor de edad acepta participar en la donación de una muestra biológica 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, genética y biológica asociada que sea objeto de tratamiento de datos.

Biobanco con fines de investigación biomédica y biotecnológica: organización pública o privada, sin ánimo de lucro, que posee colecciones de muestras biológicas humanas con datos asociados (datos personales, información clínica, genética 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 datos asociados que realiza un biobanco a un tercero con fines de investigación biomédica, previo consentimiento del sujeto fuente o de su representante legal o cuando aplique de cada uno de sus familiares. En caso de ser trasladadas por fuera del territorio nacional deberán contar con la autorización previa del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue.

Consentimiento informado: proceso mediante el cual un individuo o su representante legal manifiesta voluntariamente y mediante documento escrito u otro medio su deseo de donar una muestra biológica y/o información asociada con fines de investigación biomédica o biotecnológica, después que se le ha explicado y estén comprendidos adecuadamente los objetivos, fines y el alcance de la donación.

Colección de muestras: almacenamiento organizado de muestras biológicas humanas y sus derivados, destinadas a la investigación biomédica y biotecnológica.

Colección biomédica por fuera del ámbito de un biobanco: conjunto ordenado de muestras biológicas humanas, sus derivados, o aislamientos procedentes de estos con información personal, clínica, genética y biológica asociada, relacionada con la salud humana, que pueden ser usadas en diferentes estudios de una misma línea de investigación, previo consentimiento del sujeto fuente 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 donante es sustituido por un código que permite la operación inversa.

Datos personales: toda información sobre una persona física identificada o identificable, relacionada con demografía, hábitos, estilo de vida, genética, así como antecedentes personales y familiares.

Dato genético de carácter personal: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

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 (codificación) o irreversible (anonimización).

Estudio clínico: tipo de estudio de investigación en el que se comprueba si un abordaje médico nuevo funciona de manera óptima y eficaz en las personas, salvaguardando sus derechos. En estos estudios se prueban nuevos métodos de detección, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad.

Estudio observacional: estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento, o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar su integridad personal o el desenlace natural de un evento en salud.

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, células, fluidos orgánicos y células, aislamientos, entre otros), susceptible de conservación y del cual, se puede derivar información biológica o clínica.

Proyectos de investigación: estudios observacionales y clínicos que utilizan muestras biológicas, derivados y/o información asociada, las cuales solo pueden ser utilizadas para esa investigación específica y no para diferentes estudios, previo consentimiento informado del donante y autorización del Consejo Nacional de Bioética.

Redes de Biobancos: conjunto de biobancos, que se registran ante el Sistema Nacional de Biobancos, para la cooperación técnica y científica, nacional y/o internacional, para el fortalecimiento de los biobancos y que estarán técnicamente coordinadas por el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Instituto Nacional de Salud y vigilados por la Superintendencia de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

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

Sistema Nacional de Biobancos: conjunto de instituciones, normas y procedimientos, dirigido por el Ministerio de Salud y Protección Social, coordinado por el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, y el Instituto Nacional de Salud y vigilado por la Superintendencia de Salud y el Invima, cuyo objetivo principal es promover, autorizar, apoyar y verificar el funcionamiento de los biobancos y las redes de biobancos en Colombia, así como conocer el inventario del material biológico humano y relacionado con la salud humana disponible en el país, facilitar la investigación en salud, promover la constitución de colecciones y su registro en el Sistema Nacional de Biodiversidad como sistema de datos abiertos, facilitar el intercambio del material biológico y contribuir a la custodia nacional del material biológico

relacionado con la salud humana.

Sujeto fuente o donante: individuo vivo o fallecido que autoriza voluntariamente y sin ánimo de lucro, la entrega de sus muestras biológicas e información asociada, para fines de investigación biomédica y teniendo en cuenta el tipo de consentimiento que autoriza de acuerdo a lo estipulado por esta ley.

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

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

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.

Artículo 3°. Principios generales y garantías. La realización de cualquier actividad del biobanco con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica estará sometida al cumplimiento de los siguientes principios y garantías:

1. Protección a la dignidad, identidad, intimidad personal, familiar y a la no discriminación del donante por las características clínicas, biológicas, genéticas, étnicas, culturales o de cualquier índole.
2. Respeto a la autonomía del individuo para decidir la donación de una muestra biológica e información asociada para investigación biomédica, previa comprensión del alcance del consentimiento que otorga.
3. Confidencialidad de los datos personales, la información clínica, genética y biológica asociada y su buen uso, solo con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
4. La información clínica, genética y biológica, así como los datos personales de los sujetos fuente o donantes, que posean los biobancos estará sujeta a reserva conforme a lo

establecido en la Ley 1755 de 2015.

5. Prevalencia de la salud y bienestar del ser humano sobre el interés de la sociedad o de la ciencia.

6. Buena práctica en el ejercicio de las investigaciones biomédicas, biotecnológicas y epidemiológicas que utilizan muestras biológicas y su información asociada.

7. Respeto por el material biológico recolectado, custodiado, procesado, almacenado, gestionado o cedido.

8. Cumplimiento y observancia de los principios éticos, científicos, técnicos y administrativos para la investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica en concordancia con la Constitución Política de Colombia.

9. Pro homine. En caso de duda se adoptará la interpretación de las normas que sean más favorables a la protección de la dignidad y a la confidencialidad de las personas.

10. Interés superior del niño, niña y adolescente, entendido como el imperativo que obliga a todas las personas a garantizar la satisfacción integral y simultánea de todos sus Derechos Humanos, que son universales, prevalentes e interdependientes.

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

12. Respeto por las diferencias culturales del país, a partir del reconocimiento de los saberes, prácticas, costumbres y medios tradicionales de las diferentes comunidades étnicas y según sus propias cosmovisiones y conceptos frente a la investigación en seres humanos.

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

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

1. Los biobancos públicos o privados, nacionales o los internacionales cuando tengan suscrito un convenio con biobancos nacionales y utilicen muestras biológicas colombianas, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
2. Las colecciones biomédicas públicas o privadas por fuera del ámbito de un biobanco, de personas naturales o jurídicas.
3. Los proyectos de investigación sean científicos, biomédicos o biotecnológicos y epidemiológicos y que previamente hayan sido aprobados por el Consejo Nacional de Bioética.
4. Las instituciones que proveen o custodien muestras biológicas humanas, derivados, aislamientos, relacionadas con salud humana y la información asociada a ellas con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
5. La relación entre los biobancos nacionales, públicos o privados.
6. Los profesionales que manipulen cualquier material biológico de origen humano, derivados, aislamientos y muestras relacionadas con la salud humana, así como la información clínica, genética y biológica asociada a los mismos, con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.
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, biotecnológica o epidemiológica.
8. El Sistema Nacional de Biobancos, las redes y demás personas u organizaciones que recolecten, procesen, almacenen, custodien, adquieran, entre otros aspectos, material biológico humano y cualquier otra muestra relacionada con la salud pública con fines de investigación en salud humana.
9. La investigación con medicamentos en seres humanos cuando al finalizar el estudio clínico las muestras, derivados, información clínica, genética y biológica se incorporen a un

biobanco.

10. Las colecciones de muestras biológicas y relacionadas con la salud humana que con anterioridad a la vigencia de esta Ley se encuentran funcionando en el territorio nacional a excepción de las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal.

11. La entrada o salida de muestras biológicas del territorio nacional con fines de investigación biomédica, biotecnológica y epidemiológica.

Artículo 5º. Derechos de los sujetos fuente o donantes. Sin perjuicio de los derechos reconocidos por otras normas, son derechos de los sujetos fuente o donantes, los siguientes:

Consentimiento informado. Todo sujeto fuente o donante de una muestra biológica tiene derecho a decidir libremente el otorgamiento del consentimiento informado y a retirarlo del Sistema Nacional de Biobancos en el momento que lo desee.

Información sobre la investigación a participar. Todo sujeto fuente o donante de una muestra biológica al Sistema Nacional de Biobancos tiene derecho a recibir información verídica sobre el propósito de su contribución, los objetivos de la investigación, los riesgos y ventajas de la investigación o proyecto en el que la muestra va a participar.

Acceso a resultados de investigación. Todo sujeto fuente o donante tiene derecho a decidir libremente sobre su deseo de recibir información o no de los resultados de un proyecto o investigación en el que su muestra donada participe.

Protección de datos genéticos. Todo sujeto fuente o donante tiene derecho a que se garantice la confidencialidad de los datos genéticos asociados a las muestras biológicas que done al Sistema Nacional de Biobancos.

Interés superior del sujeto fuente o donante. Si una persona no está en condiciones de expresar su consentimiento, solo se podrá efectuar una investigación sobre su material genético y biológico si se obtiene un beneficio directo para su salud y si no se encuentra una declaración de voluntad anticipada en contra de la donación de material biológico.

CAPÍTULO II

Constitución, funcionamiento y organización de los biobanco

Artículo 6°. Adiciónese los siguientes numerales al artículo 5 de la Ley 1374 de 2010:

k) Reglamentar, en coordinación con el Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia y Tecnología y el Instituto Nacional de Salud, la composición y el funcionamiento de los comités de ética de cada biobanco.

l) Funcionar como órgano asesor y consultor del Sistema Nacional de Biobancos.

m. Dar concepto favorable a la cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados de carácter internacional.

n) Autorizar la toma de muestras de cadáveres realizada por los biobancos inscritos en el Sistema Nacional de Biobancos.

o) Dirimir cualquier conflicto o controversia relativa al otorgamiento y la revocatoria del consentimiento informado sin perjuicio de las acciones legales a las que hubiere lugar.

p) Autorizar la creación de colecciones de muestras por fuera de un ámbito de un biobanco y autorizar proyectos de investigación en concreto de los que trata el artículo 19 de la presente ley.

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

Parágrafo 1°. El Sistema Nacional de Biobancos tendrá un período máximo de tres (3) meses para responder a la solicitud.

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

Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética, en un plazo de doce (12) meses a partir de la fecha de expedición de la presente ley.

Artículo 8º. Organización de los biobancos. El Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud y el Consejo Nacional de Bioética, definirá los requisitos mínimos para la organización y operación de los biobancos en el territorio nacional, mediante la expedición del Manual de Buenas Prácticas de Biobancos incorporando temas de confidencialidad y reserva de la información que para estos casos se requiere.

TÍTULO II

CAPÍTULO I

Obtención de muestras y consentimiento informado

Artículo 9º. Obtención de muestras. Las muestras biológicas que vayan a ser destinadas a investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica 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 y que estén relacionadas con la salud humana e información asociada proveniente de otras instituciones médicas que cumplan con lo previsto en la presente ley.

Artículo 10. Consentimiento informado. Para la obtención de muestras biológicas y/o información asociada debe contarse con un consentimiento informado concedido por el donante o sujeto fuente, independiente del consentimiento que otorgue para un proceso terapéutico o diagnóstico que pueda estar relacionado con estas muestras.

El consentimiento del sujeto fuente o donante será válido mediante documento escrito o mediante cualquier otro medio que conforme a las capacidades del sujeto fuente o donante refleje fielmente su autonomía de la voluntad y previamente se debe explicar el objetivo, las características y fines del otorgamiento de la muestra, así como los potenciales riesgos y

resultados de la investigación en la que participará la muestra.

El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretenda utilizar con fines de investigación en salud, muestras biológicas e información asociada que hayan sido obtenidas con fines distintos.

Podrán utilizarse de forma excepcional muestras biológicas con fines de investigación, sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando:

i) La obtención de dicho consentimiento no sea posible porque el sujeto fuente falleció, para lo cual deberá consultarse el registro de voluntades anticipadas donde no conste objeción expresa y deberá existir concepto favorable del Consejo Nacional de Bioética.

ii) Cuando el biobanco sea una autoridad sanitaria o médico-legal, que ha obtenido y custodia muestras biológicas e información asociada; provenientes de brotes, epidemias, emergencias, desastres o eventos de interés en salud pública que prime el interés general, y que vayan analizarlas para dar respuesta a problemas relacionados con la salud pública o a la autoridad jurídica para establecer causa, mecanismo o manera de muerte, respectivamente.

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

1. Consentimiento específico. Es el consentimiento que se otorga 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 a los protocolos establecidos para tal fin. El sujeto fuente debe especificar si autoriza o no que sea contactado nuevamente. 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.

2. Consentimiento amplio. Es el consentimiento que se otorga a un biobanco y que 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, biotecnológica o epidemiológica, y que autoriza ser contactado nuevamente lo cual debe ser explicado previamente al sujeto fuente para que autorice este tipo de uso en el consentimiento.

Parágrafo 1º. 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.

Parágrafo 2º. Independientemente de la modalidad de consentimiento utilizada se debe proponer al sujeto fuente o donante la socialización de los resultados de la investigación en la que la muestra participa y debe constar la aceptación o no de que se socialicen los resultados.

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

Artículo 12. Revocatoria del consentimiento informado. Debe tenerse en cuenta que el sujeto fuente o donante puede revocar el consentimiento en cualquier momento. En el caso del biobanco, aplicará sobre la muestra biológica 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 ningún tipo de perjuicio o sanción para las partes e implica las siguientes opciones:

1. Destrucción de la muestra de acuerdo a 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.

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

El sujeto fuente o donante podrá percibir beneficios no monetarios por la participación en una investigación y compensaciones no económicas por las molestias físicas causadas en la recolección de la muestra. Bajo ninguna circunstancia los beneficios pueden constituir dádivas por el material donado.

Así mismo, implica la renuncia por parte del biobanco o investigador, a cualquier tipo de lucro derivado de la recolección, custodia y cesión de las muestras.

La actividad del biobanco deberá ser sin fines de lucro. Sin embargo, al momento de realizar una cesión de muestras se podrán estipular cargos relacionados con los gastos administrativos, de logística, mantenimiento y transporte.

Parágrafo. El sujeto fuente que producto de su muestra aporte significativamente en los resultados de la investigación científica, y genere avances y desarrollos en temas relacionados con la salud o su núcleo familiar en caso de fallecimiento del donante; será objeto de beneficios en relación a la prestación, prevención y atención en salud. El Ministerio de Salud y Protección Social determinará estas garantías en los siguientes seis (6) meses a la

expedición de la presente ley.

Artículo 14. Prioridad de la condición médica del sujeto fuente. Cuando las muestras sean tomadas en el contexto de un procedimiento diagnóstico, terapéutico o con otra finalidad médica, prima este proceso sobre la preservación de muestras con fines de investigación biomédica, biotecnológica o epidemiológica.

Los profesionales responsables del procedimiento diagnóstico o terapéutico son los encargados de la separación de las muestras y podrán dejar una parte para el biobanco, la colección o proyecto de investigación concreto, previo consentimiento del sujeto fuente y cumplimiento de esta ley.

Artículo 15. Contenido del consentimiento informado para la obtención de muestras biológicas con fines de investigación. Los consentimientos para la donación de muestras biológicas con fines de investigación deben tener como mínimo la siguiente información:

1. Finalidad de la donación de muestras biológicas para la cual se consiente.
2. Responsable del proyecto de investigación y del biobanco, cuando aplique.
3. Mecanismo para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, compromiso de los responsables para el buen uso de las muestras y la confidencialidad de la información, indicando las personas que tendrán acceso a la información del sujeto fuente.
4. Advertencia sobre la posibilidad que se obtenga información relativa a la salud del sujeto fuente o de sus familiares derivada del análisis de las muestras biológicas, así como la facultad que tiene de tomar una posición en relación con su comunicación.

En caso de tratarse de un evento de interés en salud pública, el sujeto fuente deberá derivarse ante la respectiva Empresa Promotora de Salud o la entidad que haga sus veces para que se realice el proceso de diagnóstico complementario y tratamiento oportuno y la debida notificación ante el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

5. Posibles inconvenientes derivados de la donación y obtención de una muestra biológica, incluida la posibilidad de ser contactado nuevamente, con el fin de recabar nuevos datos o

de obtener otras muestras.

6. Compromiso para la entrega de información al sujeto fuente sobre los análisis de la muestra, si este lo solicita. Sin embargo, en caso de obtenerse información que se considere vital para la salud del sujeto fuente o sus familiares, el biobanco o los investigadores informarán a los comités de ética para que sea analizado el caso y se informe al donante.

7. Lugar de realización del análisis y del almacenamiento de las muestras biológicas una vez finalice la investigación y compromiso de informar al sujeto fuente cualquier cambio en el tratamiento de las muestras biológicas como: disociación, destrucción o uso en otras investigaciones.

8. En caso de requerirse, solicitud al sujeto fuente de anonimización de la muestra biológica, salvo las excepciones establecidas en la normatividad vigente sobre investigación en salud.

9. Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos incluida la posibilidad de destrucción o anonimización de la muestra biológica, y que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

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

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

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

CAPÍTULO II

Almacenamiento, procesamiento, cesión y transporte de muestras biológicas y tratamiento de la información asociada en los biobancos

Artículo 16. 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 de acuerdo al Manual de Buenas Prácticas de Biobancos.

El biobanco debe verificar y garantizar que el personal, los equipos, el entorno de trabajo, los procesos, la validación, las instituciones y las instalaciones que recolecten muestras y que las custodien se ajusten a los requisitos de calidad y seguridad, 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 o biotecnológica y siguiendo las leyes o normas estipuladas en el país, para acceso a recursos genéticos.

Artículo 17. Tratamiento de la información clínica, biológica y genética. Los biobancos tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad de la información personal, los datos de carácter sensible, clínico, genético, epigenético, molecular, entre otros, de acuerdo a la Ley de Habeas Data y a la protección de información sujeta a reserva legal de la Ley 1755 de 2015.

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, biotecnológica y epidemiológica, 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, diversidad étnica y libertad del sujeto fuente. Los datos genéticos no podrán ser utilizados con fines

comerciales.

Artículo 18. Sobre la propiedad intelectual derivada de investigaciones realizadas con muestras de un biobanco. Se podrán configurar derechos de propiedad intelectual e industrial sobre las invenciones o los datos generados por el investigador a partir del material cedido por el biobanco. Tanto el material como los datos suministrados por el biobanco no son susceptibles de ser protegidos por vía de propiedad intelectual. El biobanco podrá requerir ser informado de los desarrollos que devengan en propiedad intelectual con el fin de garantizar los derechos de los donantes, previo a su tramitación y bajo condiciones de confidencialidad que garanticen el apropiado tratamiento de la información protegible.

Artículo 19. Cesión y destino final de muestras biológicas. La cesión de las muestras y datos asociados es una actividad sin ánimo de lucro, sin perjuicio de la compensación al biobanco por el costo de obtención, logística, almacenamiento y transporte de las muestras biológicas.

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 el Comité Científico y de Ética 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 devueltos al biobanco o destruidos e informar al biobanco mediante documento legal. Las muestras 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 muestras biológicas, sus derivados y los datos, que contenga como mínimo los siguientes compromisos:

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.
4. La determinación del destino final de las muestras cedidas, para lo cual puede el biobanco exigir su devolución o pactar mecanismos para su destrucción.
5. La trazabilidad de las muestras cedidas a fin de que el biobanco emisor pueda hacer seguimiento a la utilización de cada una de las muestras cedidas.

Artículo 20. Cesión de muestras biológicas a investigadores o biobancos públicos o privados internacionales. El biobanco puede ceder muestras al exterior, para lo cual debe contar con concepto favorable del Consejo Nacional de Bioética y con la autorización del Ministerio de Salud y Protección Social o la entidad a quien delegue.

Para este proceso el Ministerio debe tener en cuenta que se ha realizado una negociación en la cual se solicita la participación de personal científico nacional a la investigación con fines de transferencia de conocimiento y/o tecnología. Además los biobancos solo podrán ceder la tenencia de las muestras mediante un acuerdo de transferencia que incluya como mínimo:

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.

En toda investigación internacional en la que participen muestras cedidas por un biobanco colombiano se deberá garantizar la participación del biobanco como coautor de la investigación y de los resultados.

4. La devolución de las muestras donadas que se constituyen como remanentes.

5. La trazabilidad de las muestras cedidas a fin de que el biobanco emisor pueda hacer seguimiento a la utilización de cada una de las muestras cedidas.

En caso de que la investigación o el estudio para el que se requiere la cesión de muestras exija la cesión de información asociada a las muestras se deberá suscribir un acuerdo de transferencia de datos en el que se garantice la confidencialidad de la información cedida y la prohibición de no identificar los datos genéticos de carácter personal. La información asociada que se ceda internacionalmente deberá ser entregada de manera disociada.

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

Parágrafo. En los casos en que la cantidad de muestra sea limitada, la cesión deberá ser aprobada por el Consejo Nacional de Bioética, el cual considerará entre otros aspectos, la cantidad de muestra existente, la cantidad de muestra a ceder, la investigación previa hecha en el país, y la importancia para el país de hacer la cesión a un ente internacional.

Artículo 21. 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, de acuerdo a los procedimientos establecidos, quien a su vez la divulgará en su sitio web.

Los biobancos tienen la obligación de publicar en el repositorio de Ciencia, Tecnología e

Innovación del Ministerio de Ciencia y Tecnología, Colciencias, o la entidad que haga sus veces, las investigaciones y los estudios académicos y científicos que se realicen con las muestras garantizando la confidencialidad de los datos personales de los sujetos fuente o donantes.

CAPÍTULO III

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

Artículo 22. Colecciones de muestras por fuera del ámbito de un biobanco. Personas jurídicas o naturales del área de las ciencias biomédicas pueden generar colecciones de muestras humanas e información asociada, por fuera del ámbito organizativo de un biobanco, previa autorización del Consejo Nacional de Bioética, las cuales deben ser registradas por su responsable ante el Sistema Nacional de Biobancos.

Las muestras de estas colecciones únicamente serán utilizadas para los estudios de la línea de investigación y podrían ser incorporadas en un biobanco nacional, previo consentimiento del sujeto fuente.

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

Artículo 23. Proyectos de investigación concretos. La obtención de las muestras e información asociada para un proyecto de investigación concreto tendrán que contar con la autorización del Consejo Nacional de Bioética. 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.

Artículo 24. Responsables legales. El responsable legal de 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 y la persona natural que funge como investigador principal, 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 25. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de menores de edad, mujeres embarazadas o en período de lactancia. 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 menores de edad, debe estar acompañado del asentimiento del mismo. En el evento que exista discrepancia, prima la voluntad del menor de edad. Una vez alcance la mayoría de edad, si no expresó lo contrario se entiende que mantiene su consentimiento.

La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de mujeres embarazadas solo podrá realizarse siempre y cuando:

- i) No sea posible obtener las muestras de mujeres no embarazadas.
- ii) La investigación tenga como objeto contribuir a generar resultados para beneficiar otras mujeres, embriones, fetos o niños.
- iii) Que el riesgo de la investigación sea mínimo para las mujeres, embriones, fetos o niños.
- iv) Que exista consentimiento de la mujer embarazada.
- v) Que se cumplan las demás disposiciones presentes en la normatividad vigente de

investigación en salud.

La obtención de muestras biológicas en mujeres en periodo de lactancia sólo podrá hacerse si no existe impacto negativo en la salud del niño y con previo consentimiento informado.

Artículo 26. Obtención y consentimiento informado de las muestras biológicas e información asociada de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación de personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento sólo podrá realizarse siempre y cuando, exista consentimiento de los representantes legales quienes deberán tener en cuenta las objeciones previamente expresadas por la persona afectada y que se cumplan las demás disposiciones presentes en la normatividad vigente de investigación en salud.

Artículo 27. Obtención y consentimiento informado de muestras biológicas e información asociada de extranjeros. Los donantes extranjeros de muestras biológicas e información asociada, con fines de investigación en salud tendrán los mismos derechos y obligaciones concedidas a los nacionales consagrados en esta ley.

Artículo 28. 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 siempre y cuando no exista oposición en los registros de voluntades anticipadas.

Las muestras donadas podrán ser entregadas a los familiares parientes del fallecido por razones de salud familiar previa autorización del Consejo Nacional de Bioética o por orden judicial, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

Muestras provenientes de necropsias, viscerotomías, rescate de componentes anatómicos para fines de trasplante u otros fines terapéuticos, podrán ser empleadas para investigación biomédica o epidemiológica, siempre y cuando la obtención de dichas muestras no interfiera con los tres (3) procesos anteriormente mencionados, lo cual será definido por el responsable de realizar ese procedimiento, exista autorización del Comité de Ética y siempre que el fallecido no hubiera dejado constancia expresa de su oposición, por lo cual se debe consultar

su historia clínica y el Registro Nacional de Donantes a cargo del Instituto Nacional de Salud. 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 hacer uso de estas muestras.

TÍTULO III

DEL SISTEMA NACIONAL DE BIOBANCOS Y LAS REDES DE BIOBANCOS

CAPÍTULO I

Sistema Nacional de Biobancos

Artículo 29. Sistema Nacional de Biobancos. Créese el Sistema Nacional de Biobancos, el cual pertenece al Sistema General Nacional de Seguridad Social en Salud y Protección Social creado con el objeto de promover, autorizar, coordinar y apoyar el funcionamiento de los biobancos y sus redes.

Artículo 30. Conformación. El Sistema Nacional de Biobancos estará constituido por el Ministerio de Salud y Protección Social como ente rector, el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación y el Instituto Nacional de Salud (INS), como coordinadores, la Superintendencia de Salud y el Invima como autoridades sanitarias, el Consejo Nacional de Bioética y un (1) delegado de las facultades de Ciencia de la Salud o Medicina como ente asesor y consultor y las demás instituciones, procedimientos y normas determinadas para el cumplimiento de su objeto. Cada una de estas instituciones deberá designar un delegado del nivel directivo quienes se reunirán al menos cada semestre para evaluar el funcionamiento de los biobancos, de lo cual consta en un acta.

Parágrafo. El Ministerio de Salud y' Protección Social, en coordinación con las demás entidades miembros del Sistema, reglamentará el funcionamiento del Sistema Nacional de Biobancos.

Artículo 31. 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 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 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, correo electrónico, 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.

Artículo 32. Financiamiento. El Ministerio de Hacienda y Crédito Público destinará los recursos adicionales necesarios en los presupuestos del Ministerio de Salud y Protección Social, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, el Instituto Nacional de Salud, la Superintendencia de Salud y el Invima requeridos para la implementación de las funciones asignadas en esta ley.

CAPÍTULO II

Red Nacional de Biobancos

Artículo 33. Red Nacional de Biobancos. El Instituto Nacional de Salud (INS), como

coordinador nacional del Sistema Nacional de Biobancos, liderará el proceso necesario para que los biobancos se constituyan en una red nacional, con el objeto de lograr la cooperación científica y técnica, para el estudio de enfermedades de interés en salud pública, enfermedades metabólicas, infecciosas, oncológicas, enfermedades raras, controles sanos, entre otros.

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.

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

Artículo 34. Dirección de los biobancos. Todos los biobancos que se registren en el territorio nacional deberán contener dentro de su organigrama dos (2) directores, el director legal y el director técnico o científico. El director legal asume las funciones de representante legal conforme las normas vigentes y el director científico asume las funciones de relacionamiento del biobanco y garantiza buenas prácticas y estándares de calidad en el biobanco.

Corresponde al director legal y al director científico la elaboración, publicación y socialización de un (1) informe anual de gestión que incluya mecanismos de transparencia para la ciudadanía y la opinión pública.

TÍTULO IV

INSPECCIÓN Y VIGILANCIA

Artículo 35. Autoridades de inspección, vigilancia y control. La inspección, vigilancia y control de los biobancos y las colecciones de muestras biológicas por fuera del ámbito de un biobanco y de los proyectos de investigación concretos será ejercida por la Superintendencia

de Salud y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

El Invima realizará una visita, tres (3) 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 36. Sanciones a los biobancos. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), impondrá como sanciones: amonestaciones, multas pecuniarias, cierres temporales o definitivos de los biobancos, según corresponda, con los parámetros establecidos en esta ley.

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

Para las colecciones por fuera del ámbito de un biobanco y los proyectos de investigación concretos se aplicarán las sanciones mencionadas en el artículo 20 de esta ley.

Artículo 37. Modifíquese el inciso primero del artículo 2º de la Ley 919 de 2004, el cual quedará así:

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

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.

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

Artículo 38. De las colecciones de muestras biológicas y relacionadas con la salud humana existentes con anterioridad a esta ley. A excepción de las colecciones forenses del Instituto Nacional de Medicina Legal las colecciones biológicas y de muestras relacionadas con la salud humana deberán radicar ante el Ministerio de Salud y Protección Social la solicitud de constituirse como un biobanco o la ratificación de constituirse como una colección por fuera de un biobanco.

Artículo 39. El Ministerio de Salud y Protección Social reglamentará la presente ley en un término de seis (6) meses a partir de su promulgación.

Artículo 40. Vigencia y derogatorias. La presente ley deroga las normas que le sean contrarias y rige a partir de la fecha de su promulgación.

El Presidente del honorable Senado de la República,

Roy Leonardo Barreras Montealegre.

El Secretario General del honorable Senado de la República,

Gregorio Eljach Pacheco

El Presidente de la honorable Cámara de Representantes,

David Ricardo Racero Mayorca.

El Secretario General de la honorable Cámara de Representantes,

Jaime Luis Couture Peñaloza

REPÚBLICA DE COLOMBIA - GOBIERNO NACIONAL

Publíquese y cúmplase

Dada en Bogotá, D. C., a 13 de enero de 2023.

GUSTAVO PETRO URREGO.

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

José Antonio Ocampo Gaviria.

La Ministra de Salud y Protección Social,

Diana Carolina Corcho Mejía.

El Ministro de Comercio, Industria y Turismo,

Germán Umaña Mendoza.

El Ministro de Ciencia, Tecnología e Innovación,

Arturo Luis Luna Tapia.